

再生医療等提供のご説明

再生医療等名称：SVF(Stromal Vascular Fraction)を用いた皮下軟部組織治療

この説明文書は、あなたに再生医療等提供の内容を正しく理解していただき、あなたの自由な意思に基づいて再生医療等の提供を受けるかどうかを判断していただくためのものです。

この説明文書をよくお読みいただき、担当医師からの説明をお聞きいただいた後、十分に考えてから再生医療等の提供を受けるかどうかを決めてください。ご不明な点があれば、どんなことでも気軽にご質問ください。

尚、本治療は、再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようにするための施策の総合的な推進に関する内容を定めた、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成 26 年 11 月 25 日施行）」を遵守して行います。また、上記法律に従い、認定再生医療等委員会(医療法人清悠会認定再生医療等委員会 認定番号:NB5150007)の意見を聴いた上、再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出しています

1.再生医療等の内容及び目的について

本治療は、患者様本人の脂肪組織を採取し加工した SVF(Stromal Vascular Fraction:間質血管細胞群)を用いて、皮下軟部組織の治療を目的とした治療法です。

まず、患者様の下腹部や臀部または大腿部を小さく切開し(目立たない部位を選びます)、脂肪組織を規定量(約 75ml)、吸引にて採取します。採取した脂肪は、速やかに Q-graft システムという専用の機械にて加工を行います。加工にかかる時間は約 60 分ほどです。加工後は目的の部位に局所投与し、全ての治療は当日中に完了します。尚、本治療に使用する機器は定期的にメンテナンスを行っていますが、突然の不具合発生により治療の日程やお時間を変更させて頂く場合がございます。

本治療はすべての患者様に同じ効果や期待される効果が出るとは限りません。治療に入る前に医師と必ず細かく相談して下さい。

尚、本治療は以下に該当する患者様は治療の対象外となります。予めご了承ください。

1. 担癌状態にある方
2. 抗癌剤もしくは免疫抑制剤を使用している方
3. 明らかに感染を有する方
4. 重篤な合併症を有している方
5. 発熱(38.5℃以上)を伴う方
6. 貧血の臨床所見がある方
7. 妊婦または授乳婦
8. この治療について十分な理解が得られている方

9. その他、担当医が不相当と判断した方

2.再生医療等に用いる細胞について

本治療では、患者様本人の中にある SVF (Stromal Vascular Fraction: 間質血管細胞群) という細胞を加工して治療を行います。間質血管細胞群には幹細胞の他、血管内皮細胞等が含まれており、成長因子の分泌、血管新生、組織再生能力の増強などの能力を持つことから、皮膚・軟部組織に投与することでコラーゲンの産生増加や皮膚の改善修復、様々な細胞の活動性を上げることなどが期待できます。

3.細胞の保管方法及び廃棄について

本治療にて採取した脂肪組織は、患者様ご自身の治療のみに使用致します。

また、患者様より採取した脂肪組織の全てを治療に用いる為、保管は行いません。

採取した脂肪組織の状態により治療に用いなかった組織が発生した場合は、適切に処理し全て廃棄致します。

4.期待できる効果やメリット・リスクや副作用について

本治療では、乳房組織や顔面等の希望する軟部組織の増大を目指します。

本治療を受けることによる危険としては、脂肪採取から数日間は腫れや痛み、皮下出血などがみられますが、これらは徐々に消失していきます。また、施術部(脂肪採取をした部分)の皮膚表面に凹凸が出るがありますが、丁寧にマッサージをすることで平らになってきます。その他、注入部位を不衛生な状態にすると感染が起こる可能性があります。また、充填剤の治療ではありませんので、注入後すぐ効果が現れるわけではありません。細胞が活性化されるまでには時間が必要です。

5.他の治療法について

乳房に対しては、従来は人工物(シリコンバッグ)の挿入、脂肪細胞やヒアルロン酸を注入することが行なわれています。人工物(シリコンバッグ)の硬化により乳房の変形や疼痛がおこる事例が多く、加えてシリコンバッグを除去する際においても組織と癒着し、シリコンバッグの除去が極めて難易度が高くなるケースが考えられます。

顔面等の皮膚に対しては各種レーザー治療、光治療、超音波、ラジオ波を使った治療やヒアルロン酸注入などが存在し、一定の効果を挙げることが可能です。また自己血液を使用する PRP 療法も奏功します。症状によっては有効な手術療法も存在します。

それぞれに対し本治療以外にも様々な治療方法があります。薬剤療法や手術療法が功を奏する場合もあります。もし、その方法をご希望の場合は気兼ねなく申し付け下さい。説明、治療、および他院への紹介などさせていただきます。

6.健康・遺伝的特徴等の重要な知見が得られた場合の取り扱いについて

本治療を行うにあたり、医師の診察により患者様の身体に関わる重要な結果が得られた場合には、患者様にその旨をお知らせします。

7.再生医療等にて得られた試料について

本治療によって得られた細胞等は患者様ご自身の治療にのみ使用し、研究やその他の医療機関に提供することはありません。

8.再生医療等を受けることを拒否することができます。

あなたは、本治療を受けることを強制されることはありません。

説明を受けた上で、本治療を受けるべきでないと判断した場合は、本治療を受けることを拒否することができます。

9.再生医療等を受けることの拒否、同意の撤回により、不利益な扱いを受けることはありません。

あなたは、説明を受けた上で本治療を受けることを拒否したり、本治療を受けることを同意した後、同意を撤回した場合であっても、今後の診療・治療等において不利益な扱いを受けることはありません。

10.同意の撤回について

あなたは、本治療を受けることについて同意した場合でも、細胞の投与を受ける前であればいつでも同意を撤回することができます。同意撤回による費用に関しましては 14.費用について をご覧ください。尚、同意の撤回の後、再度本治療を希望される場合には、改めて説明を受け、同意することで本治療を受けることができます。

11.健康被害に対する補償について

本治療は研究として行われるものではないため、健康被害に対する補償は義務付けられていませんが、本治療が原因であると思われる健康被害が発生した場合は、無償で必要な処置を行わせていただきます。

12.個人情報の保護について

本治療を行う際にあなたから取得した個人情報は、本クリニックが定める個人情報取扱実施規定に従い適切に管理、保護されます。

13.診療記録の保管について

本治療は自己細胞を利用して行う治療であるため、診療記録は最終診療日より原則 10 年間保管いたします。

14.費用について

本治療は保険適用外であるため、治療にかかる費用全額をご自分でご負担いただきます。実際に必要となる費用については今回の治療では 280,000 円(税抜)となります。

なお、脂肪の採取後や、細胞加工物の製造開始後に同意を撤回された場合など、同意を撤回される時点までに費用が発生している場合は、発生した費用についてはご負担いただきますのでご了承ください。

15.本治療の実施体制

本治療の実施体制は以下の通りです。

医療機関名：恵聖会クリニック心齋橋院

住所：大阪市中央区東心齋橋 1-7-30 21 心齋橋ビル 8F

電話：06-6252-5650

管理者：菅野 兼史

本再生医療の実施責任者：鬼頭 恵司

脂肪採取を行う医師：鬼頭 恵司、菅野 兼史、田川 大地

細胞投与を行う医師：鬼頭 恵司、菅野 兼史、田川 大地

16.治療等に関する問合せ窓口

本治療に関して、以下の窓口を設けております。

ご不明な点がございましたら、担当医師または以下窓口までご連絡ください。

問合せ窓口：恵聖会クリニック心齋橋院

TEL：06-6252-5650

FAX：06-6252-5621

17.この再生医療治療計画の審査に関する窓口

医療法人清悠会認定再生医療等委員会 事務局 担当 池山

ホームページ <https://saisei-iinkai.jimdo.com/>

TEL 052-891-2527

同意書

恵聖会クリニック心齋橋院

院長 菅野 兼史 殿

私は再生医療等(名称「SVF(Stromal Vascular Fraction)を用いた皮下軟部組織治療」)の提供を受けることについて、「再生医療等提供のご説明」に沿って以下の説明を受けました。

- 再生医療等の内容及び目的について
- 再生医療等に用いる細胞について
- 細胞の保管方法及び廃棄について
- 期待できる効果やメリット・リスクや副作用について
- 他の治療法について
- 健康・遺伝的特徴等の重要な知見が得られた場合の取り扱いについて
- 再生医療等にて得られた試料について
- 再生医療等を受けることを拒否することができること
- 再生医療等を受けることの拒否、同意の撤回により、不利益な扱いを受けないこと
- 同意の撤回について
- 健康被害に対する補償について
- 個人情報保護について
- 診療記録の保管について
- 費用について
- 本治療の実施体制について
- 治療等に関する問合せ窓口
- 再生医療治療計画の審査に関する窓口

上記の再生医療等の提供について私が説明をしました。

説明年月日 年 月 日

説明担当者

上記に関する説明を十分理解した上で、再生医療等の提供を受けることに同意します。
なお、この同意は までの間であればいつでも撤回できることを確認しています。

同意年月日 年 月 日

患者様ご署名

同意撤回書

恵聖会クリニック心斎橋院

院長 菅野 兼史 殿

私は再生医療等(名称「SVF(Stromal Vascular Fraction)を用いた皮下軟部組織治療」)の提供を受けることについて同意いたしましたが、この同意を撤回いたします。
なお、同意を撤回するまでに発生した治療費その他の費用については私が負担することに異存はありません。

撤回年月日 年 月 日

患者様ご署名