

患者さんへ

脂肪由来幹細胞を用いたしわ・たるみ治療

【再生医療等提供機関】

医療法人社団甲南回生 松本クリニック
〒659-0086 兵庫県芦屋市三条南町 13-16 ソレイユ芦屋 3階
電話番号 0797-22-5511

【再生医療等提供機関管理者】

医療法人社団甲南回生 松本クリニック 院長 松本浩彦
〒659-0086 兵庫県芦屋市三条南町 13-16 ソレイユ芦屋 3階
電話番号 0797-22-5511

1. はじめに

この書類には、当クリニックで自家 ASC 治療を受けていただくに当たって、ご理解いただきたいこと、知っておいていただきたいこと、ご注意いただきたいことについての説明が書かれています。内容をよくお読みになり、ご不明な点がありましたら遠慮なくお尋ねください。

なお、本治療の提供については厚生労働大臣に再生医療等提供計画を提出しています。

- ・ 本治療「脂肪由来幹細胞を用いたしわ・たるみ治療」は、保険適用外の診療（自由診療）です。
- ・ この書類をお読みになり、説明を受けた後、この治療を受けることも受けないことも患者さまの自由です。
- ・ 治療に同意された後で、治療を受けないことを選択されたり、他の治療を希望される場合も、患者さまが不利益をこうむることはございません。
- ・ 投与までの間でしたらいつでも治療を中止することが可能です。ただし、脂肪組織に使用した消耗品の費用は請求させていただくことがあります。
- ・ 患者さまには治療に関する情報の詳細を知る権利があります。ご不明な点がありましたら遠慮なくお尋ねください。

2. 自家 ASC 治療とは

脂肪組織由来幹細胞（adipose-derived mesenchymal stem cell、ASC）は、脂肪組織に 酵素処理や遠心操作をした後に得られる沈殿成分（幹細胞や多分化能を持つ細胞を含む細胞 群：SVF）をさらに培養し、得られる線維芽細胞様の形態をもった細胞群です。ASC と ASC が産出するサイトカインや成長因子が、損傷した組織の修復を行うと考えられています。また、自家 ASC は患者自身の脂肪組織から作られ同じ患者に投与されますので、拒絶反応等のリスクも極めて低いです。

3. 組織を修復するために必要なもの

組織を修復するためには、以下の3つの要素が揃う必要があります。① 細胞：組織を構成し、維持する働きをもつもの。② 足場：立体構造を作るもの。コラーゲン、ヒアルロン酸など。③ 液性成分：細胞に刺激を与えるもの。成長因子、サイトカインなど。

4. 治療の目的と理論

自家 ASC 治療は、ご自身の脂肪組織から製造した ASC を患部に投与することにより、様々な成長因子（細胞の増殖、成長を促進する物質）の働きにより、細胞の増殖、組織の修復、ヒアルロン酸やコラーゲンの生成などの作用が起こり、

目の下やその周囲などの小じわ、ちりめんじわ、浅いくぼみの除去を目的として提供されます。

5. 今回の治療の内容について

(1) この治療の対象となるのは、以下の基準を満たす患者さんです。

この治療に参加いただけるのは以下の条件に当てはまる方です。

- (1) 患者の主訴の解決又は患者の希望や期待に対して ASC による治療が有効な手段であると考えられる患者
- (2) 全身状態が良好である患者
- (3) 医師の問診により HBV, HCV, HIV, HTLV-1, 梅毒の感染の有無を確認し陰性であった患者
- (4) 本再生医療等を提供する医師が適当と判断した患者
- (5) 判断能力があり、本治療について十分な説明を受け、その内容を理解し同意を得られた患者
- (6) 20 歳以上の患者

(2) この治療を受けることが出来ない患者さんは以下の患者さんです。

- (1) 癌と診断され、あるいは治療を受けている方
- (2) 脂肪採取時に使用する麻酔薬（局所麻酔用キシロカイン等）に対して過敏症のある患者
- (3) 1 ヶ月以内に本治療を受けたことのある方
- (4) 重篤な合併症（心疾患、肺疾患、肝疾患、腎疾患、出血傾向、コントロール不良な糖尿病 および高血圧症など）を有する方
- (5) 感染症患者（HIV、HBV、HCV、HTLV-1、梅毒の5項目のどれか一つでも陽性である方）。
- (6) 妊娠、授乳中および妊娠している可能性がある方
- (7) 20 歳未満の方
- (8) 治療に使用する薬剤に対して過敏症の方
- (9) その他、本再生療等を提供する医師が不適當と判断した方

(3) 治療のスケジュール

・脂肪採取

脂肪は腹部、太腿等を少し切開し、30ml 程度採取します。局所麻酔を行ないますので大きな痛みはありません。傷は目立たない場所を選びます。

・採血

細胞を培養する為に必要な血液を採取します。採血量は日本赤十字社の献血基

第2種脂肪由来幹細胞を用いたしわ・たるみ治療の説明書・同意文書

準の二分の一を目安に（200ml）採血致します。貧血になる量ではありませんが当日はよく水分を取るようになしてください。飲酒はお控えいただき、入浴はシャワー程度になしてください。

・投与

確定投与日にお越し頂きます。予約時間に最善の状態を提供できるように用意いたします

す。投与は、目的とする部位に注射を行いません。約15分そのままの体位で安静にさせていただきます。投与当日は飲酒をお控えください。

・治療後

治療後は、経過観察のため、1ヶ月後、3ヶ月後、6ヶ月後、1年後に当院へお越しください。

(4) 細胞の保管方法及び廃棄について

採取した細胞を含む脂肪は、培養を行うのに必要量の最小限の採取であるので、原則として保存は行いません。ただし、採取した脂肪から培養を行った細胞は、参考品として採取を行った日から6ヶ月間保存し、その後契約に基づき廃棄を行いますが、細胞加工物の出来高が少なく保存することが困難な細胞加工物については、これに該当しません。

6. 予想される効果とデメリット

(1) 予想される効果

- ・肌の細胞の増殖促進や血管の形成に働き、しわ、たるみの改善が期待できます。
- ・必要があれば何度でも受けることができます。
- ・脂肪組織の採取量が少なく、治療も注射のみであるため体への負担が少ないです。
- ・患者さま由来の脂肪組織から作製されるため、拒絶反応等のリスクは極めて低いです。

(2) 本治療のデメリット

- ・1回の治療による効果の持続時間について、詳細に言及する十分なデータがありません。
- ・脂肪由来幹細胞を取り出すため、患者様の腹部または太ももの内側の皮膚を切開します。それに伴い出血、血腫、縫合不全、感染等が出ることがあります。
- ・臨床試験では感染、注射部位の痛みなどの軽微な副作用、健康被害が報告されていますが、いずれも治癒しており、処置が必要であったり、後遺症が残る可能性のあるような重大な副作用、健康被害は報告されていません。

7. 他の治療法について

代表的な治療法としてヒアルロン酸投与があります。ヒアルロン酸注入療法は、既に製品化されたヒアルロン酸製剤を局所に注射するものです。簡便で、腫れ、内出血は少ないのですが、十分な効果を得るためには数回の治療が必要です。また、徐々に体内に吸収されていきます。自家ASC治療は組織修復が期待されるため、ヒアルロン酸よりも投与回数が少なく済むことが期待されます。なおいずれの治療も、効果のあらわれ方や持続期間には個人差があります。ヒアルロン酸投与と自家ASC治療はいずれも顔の皮膚に注射による投与であり、治療後に起こるリスク（投与部位の痛み、腫れなど）はほとんど変わりません。ヒアルロン酸は医薬品として承認されており、品質管理された安全性の高いものですが、アレルギー反応などの可能性は完全には否定できません。自家ASC治療は、患者さま自身の脂肪組織から製造するため、患者さまごとに品質のばらつきがある可能性があります。拒絶反応等などの可能性は極めて低いと考えられます。

	ASC	ヒアルロン酸注入
概要	幹細胞そのもの及び分泌するサイトカインやパラクリンにより組織修復効果が期待される。	ヒアルロン酸皮膚充填材を注入して物理的にしわや溝を目立たなくさせ、ボリュームアップさせる。
治療後のリスク (注入部位の痛み、腫れなど)	異物を含まないため感染のリスクは低い。血管内に注射された場合のリスクはヒアルロン酸に比べて低い。	異物として長期間残存するため感染のリスクが高い。血管内投与により失明や皮膚壊死の報告がある。
効果持続期間	6～12ヶ月程。効果の持続期間が長いと考えられており、相対的に注射回数は少なくて済むと考えられる。	12～24ヶ月程度で徐々に消えていく。
品質の安定性	ASCは患者さま自身の脂肪組織から培養するため、患者さまごとに品質がばらつく可能性がある	医薬品として承認されており、品質は安定している
アレルギーの可能性	自家移植のため比較的低い。アレルギー反応などの可能性を完全には否定できない	品質管理された安全性の高いものだが、アレルギー反応などの可能性を完全には否定できない

※ヒアルロン酸注入治療安全マニュアルより

8. 治療後の注意点

- ・投与後3～4日後は、細胞の活発な代謝が行われますので、腫れやかゆみ、赤みや痛みが出るなどがありますが、その後自然に消失していきます。
- ・投与後、数日間は血流の良くなる活動(長時間の入浴、サウナ、運動、飲酒など)を行うことで、治療に伴う痛みが強くなる場合があります。ただし、この痛みが強くなったからと言って、治療効果に差はありません。
- ・患部は細菌に弱いので、清潔に保つよう心掛けて下さい。
- ・万一、患部の腫れがひどい場合は、医療機関への受診が必要となります。
- ・違和感や不具合が生じた場合、自己判断での処置や他院で治療するのではなく直ちに当院にご連絡ください。
- ・この他、何らかの不調や気になる症状がみられた時は、遠慮なくお申し出ください。必要に応じて、ご説明または医学的な対応をさせていただきます。また、何か新たな安全性の情報などが分かった場合は、すぐにお知らせします。
- ・健康被害が発生した場合は、適切な医療を提供するほか、補償については協議に応じます。

9. 同意と同意の撤回について

この治療を受けるか拒否するかは、ご自身の自由な意思でお決めください。説明を受けた後に同意されない場合でも、一切不利益を受けることはありません。また同様に、治療を受けることに同意した場合であっても、投与までの間でしたらいつでも取りやめることができます。この場合でも、一切不利益を受けません。ただし、治療を行った後は、健康管理のために必要に応じて適切な検査を受けていただき、医学的に問題がないかを確認させていただきます。

10. 治療にかかる費用について

この治療は公的保険の対象ではありませんので、当院の所定の施術料をお支払いいただきます。

初診料 : 5,500 円 (税込)

血液検査費用 : 11,000 円 (税込)

顔全体へ幹細胞 5,000 万個移植 1,540,000 円 (税込)

細胞保管料 : 11,000 円 (1か月)

キャンセル料

1. 脂肪採取前 : 38,500 円 (税込)

2. 脂肪採取後 : 55,000 円 (税込)

3. 培養開始後：880,000 円（税込）

11. 健康被害が発生した際の処置と補償等について

この治療が原因で起こった健康被害について当院は、当該健康被害に対し最善の治療を行います。

また、補償についても当院にて適切な措置を講じさせていただきますのでご相談下さい。

12. 個人情報の保護について

個人情報は「松本クリニック個人情報保護規程」に従って適切に取り扱い、院内にて厳重に管理し、患者様が受ける医療サービス、医療保険事務業務、検体検査の業務委託、紹介元医療機関に対する診療情報の提供、症例に基づく学会発表及び論文投稿の目的にのみ利用します。

加工データについては学会発表及び論文投稿に利用する場合があります。その際には、患者様より都度同意書に署名をいただきます。

また、患者様より開示を求められた場合には遅滞なく本人に対し本人の希望する方法にて開示を行います。

13. 特定認定再生医療等委員会について

この治療は、日本先進医療医師会特定認定再生医療等委員会により調査・審議が実施されています。

連絡先：03-6433-0845

審査事項：再生医療等提供計画及び添付資料一式を提出し、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」により定められた「再生医療等提供基準」に照らして審査を受けています。

14. 実施を行う医師・連絡先・相談窓口について

【再生医療を行う医師】

医療機関名：医療法人社団甲南回生松本クリニック

住所：兵庫県芦屋市三条南町 13-16 ソレイユ芦屋 3 階

電話番号：0797-22-5511

第2種脂肪由来幹細胞を用いたしわ・たるみ治療の説明書・同意文書

管理者：松本 浩彦

医師 松本 章代

医師 大原 重保

【本治療の実施責任者】

医療法人社団甲南回生松本クリニック 院長 松本 浩彦

【細胞の採取についての責任医師】

医療法人社団甲南回生松本クリニック 院長 松本 浩彦

【細胞採取を行なう医師】

医療法人社団甲南回生松本クリニック 院長 松本 浩彦

医療法人社団甲南回生松本クリニック 医師 松本 章代

医療法人社団甲南回生松本クリニック 医師 大原 重保

【苦情・問い合わせの窓口】

医療機関名：医療法人社団甲南回生松本クリニック（担当：黒瀬 大）

住所：兵庫県芦屋市三条南町 13-16 ソレイユ芦屋 3階

電話番号：0797-22-5511

受付時間 月・火・木・金 9：00-12：00、15：00-18：00、水・土 9：00-12：00

15. その他

- ・ 当院はチームで医療を行っております。担当医の他に医師、看護師など複数の医療スタッフが必要な処置を担当する事がありますので、あらかじめご了承ください。
- ・ 患者さまから取得した資料等（患者さまご自身から得られた試料および再生医療等に用いる情報）について、他の医療機関に提供する可能性はありません。
- ・ 本治療について学会発表や症例論文などに投稿を行う場合がありますが、その際には、個人が特定されないようにいたします。
- ・ この治療の効果で知的財産権が発生した場合、その権利は患者様に帰属しません。
- ・ この治療により偶発的であっても患者様の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝

第2種脂肪由来幹細胞を用いたしわ・たるみ治療の説明書・同意文書

的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性はありません。

同意書

再生医療等名称：「脂肪由来幹細胞を用いたしわ・たるみ治療」

私は、上記の治療に関して担当医から、以下の内容について十分な説明を受け、質問をする機会も与えられ、その内容に関して理解しました。その上で、この治療を受けることに同意します。

*説明を受け理解した項目の口の中に、ご自分でチェック（し印）をつけてください。
この同意書の原本は担当医が保管し、あなたには同意書の写しをお渡しします。

(説明事項)

- 1. はじめに
- 2. 自家 ASC 治療とは
- 3. 組織を修復するために必要なもの
- 4. 治療の目的と理論
- 5. 今回の治療の内容について
- 6. 予想される効果とデメリット
- 7. 他の治療法について
- 8. 治療後の注意点
- 9. 同意と同意の撤回について
- 10. 治療にかかる費用について
- 11. 健康被害が発生した際の処置と補償等について
- 12. 個人情報の保護について
- 13. 特定認定再生医療等委員会について
- 14. 連絡先・相談窓口について
- 15. その他

同意日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

患者住所： _____

連絡先： _____

患者署名： _____

説明日： 令和 _____ 年 _____ 月 _____ 日

説明医師署名： _____

同意撤回書

医療法人社団甲南回生 松本クリニック

院長 松本 浩彦

私は再生医療等（名称「脂肪由来幹細胞を用いたしわ・たるみ治療」）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。

撤回日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

患者住所： _____

連絡先： _____

患者署名： _____