

細胞提供および再生医療等の提供を受けることについてのご説明

再生医療等名称: 自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた皮膚再生療法

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細胞の提供を行うかどうか及び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、十分に考えてから細胞提供を行うか、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。

1. 再生医療等の名称、厚生労働省への届出について

本治療法は「自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた皮膚再生療法」という名称で、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に基づき、厚生労働大臣に「再生医療等提供計画」を提出しています。

2. 細胞の提供を受ける医療機関、再生医療を提供する医療機関等に関する情報について

医療機関名: リセルクリニック

医療機関の管理者: 院長 松崎 高

再生医療等の実施責任者: 原岡 剛一

細胞の採取を行う医師: 原岡 剛一、松崎 伸介、藤井 奈穂、元村 尚嗣、野守 美千子、松田 健、葛谷 早喜子、諸富 公昭

再生医療等を提供する医師: 原岡 剛一、松崎 伸介、藤井 奈穂、元村 尚嗣、野守 美千子、松田 健、葛谷 早喜子、諸富 公昭

3. 細胞の用途、再生医療等の目的及び内容について

今回採取させていただく細胞は「自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた皮膚再生療法」に使用します。

この治療では、ご自身の脂肪から取り出して数を増やした幹細胞(自己脂肪由来間葉系幹細胞)を注射により皮膚に投与することにより、脂肪由来間葉系幹細胞から分泌される細胞の増殖を促進する因子(成長因子)や、新しい血管の形成を促進する因子(血管成長因子)の働きにより、肌の細胞の増殖促進や血管の形成に働き、しわ、たるみなどの皮膚の加齢性変化の改善が期待できます。

(脂肪の採取について)

脂肪は下腹部又は太ももから採取します。

局所麻酔を行った後、採取部位を切開し、脂肪を採取します。

脂肪の採取後に、切開した部位を縫合します。

(血液の採取について)

通常の培地(細胞を培養するための試薬)では十分な細胞増殖が見られない場合はご自身の血液を用いて培養を行う場合があります、その場合は血液を採取させていただきます。

4. 細胞提供者として選定された理由

本治療法では、再生医療等を受ける本人(あなた)から採取した細胞を用いるため、あなたが細胞提供者として選定されました。

(選定基準)

再生医療等を受ける本人であること。

(除外基準)

再生医療等を受ける者の除外基準に抵触しない場合は細胞提供にあたって特段の除外基準を定めません。

なお、再生医療等を受ける者の基準は以下の通りです。

【選択基準】

- 1.他の標準治療法で満足のいく改善が認められなかった患者、または、副作用等の懸念により、標準治療で用いられる薬物による治療を希望しない患者
- 2.年齢:20歳～80歳の者
- 3.血液検査により梅毒トレポネーマ(TPHA) HIV(エイズ) HBV(B型肝炎) HCV(C型肝炎) HTLV-1(成人T細胞白血病)への感染が否定された患者

【除外基準】

以下に該当する者は本治療の対象外とする。

- ・悪性腫瘍に罹患している者(但し、治癒、寛解などの過去の既往、若しくは経過観察などにより投薬、放射線治療を現に受けていない者、もしくは今後も受ける可能性の低い場合はこの限りではない)
 - ・膠原病に罹患している者(但し、経過観察期間の患者は 患者の利点と、想定される有害事象を勘案し、患者の得られるメリットが勝るときにはこの限りではない)
 - ・感染症を発症している者
 - ・製造過程で使用する物質に対する過敏症、アレルギー症状を起こした経験のある者
 - ・妊娠中、授乳中、妊娠活動中の者
 - ・高血圧、心疾患、代謝疾患(糖尿病、痛風)、その他医師から投薬を受けている者
 - ・本再生医療に対する理解が不十分な者、本再生医療を受けるに足る判断能力がない者、本再生医療を希望しない者、同意を得ることが困難な者
- その他、治療を受ける者の健康状態、身体的条件を勘案し、本治療を実施する医師が治療の提供の可否を判断する。

5. 再生医療等に用いる細胞について

本再生医療等には、あなたから採取した脂肪組織から分離される脂肪由来間葉系幹細胞を使用します。

脂肪組織の採取は当院の手術室にて再生医療等を実施する医師が行います。

脂肪組織の採取は切開法又は吸引法にて行い、採取した脂肪は当院内の特定細胞加工施設にて加工が行われます。

特定細胞加工施設では、たんぱく質を分解する酵素を用いた処理により脂肪から脂肪由来間葉系幹細胞を分離し、約1か月かけて細胞培養により必要数になるまで細胞を増殖させます。その後、増殖させた細胞の品質に関する検査を行ったあと、治療に使用されます。

6. 細胞の提供や再生医療等を受けることによる利益(効果など)、不利益(危険など)について

細胞を提供いただき、治療を受けていただくことにより以下の利益、不利益が想定されます。

・利益(効果など)

この治療では、ご自身の脂肪から取り出して数を増やした幹細胞(自己脂肪由来間葉系幹細胞)を注射により皮膚に投与することにより、脂肪由来間葉系幹細胞から分泌される細胞の増殖を促進する因子(成長因子)や、新しい血管の形成を促進する因子(血管成長因子)の働きにより、肌の細胞の増殖促進や血管の形成に働き、しわ、たるみなどの皮膚の加齢性変化の改善が期待できます。ただし、本治療は確実に効果が得られるとは限りません。

・不利益(危険など)

＜細胞の採取に伴うもの＞

脂肪組織を採取する際に、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。

痛みに関しては局所麻酔を施します。そのため、最初の局所麻酔時の針を刺すときに若干の痛みを伴いますが、施術中は特に痛みは感じられないと思われます。

<幹細胞投与に伴うもの>

幹細胞の投与は皮下への注射により数か所に分けて行います。投与に伴う痛みはほとんどありません。

細胞投与については、拒絶反応の心配はありませんが、投与後に発熱、注入箇所の腫脹が出る場合があります。

7. 細胞の提供や再生医療を受けることを拒否することができます。

あなたは、細胞を提供することや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、細胞の提供や本治療を受けるべきでないと判断した場合は、細胞の提供や本治療を受けることをいつでも拒否することができます。

8. 同意の撤回について

あなたは、細胞の提供や本治療を受けることについて同意した場合でも、いつでも同意を撤回することができます。

9. 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、説明を受けた上で細胞の提供や本治療を受けることを拒否した場合や、細胞の提供や本治療を受けることに同意した後に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を被ることはありません。

10. 個人情報の保護について

個人情報の保護については、当クリニックの個人情報管理基準に則り、個人情報管理責任者を配し、漏洩しないよう厳重に管理します。また、医療従事者には、治療にあたって知り得た情報の守秘義務があり、この守秘義務を遵守します。

但し、治療の効果向上を目的とした関係学会等への発表や報告、並びに当クリニックの治療成績の公表等へ匿名化した上で患者様の治療結果を使用させていただくことがあります。

11. 細胞などの保管及び廃棄の方法について

本治療の実施を原因とする可能性がある疾患等が発生した場合の原因究明のため、あなたから採取した脂肪組織の一部と、加工した細胞加工物の一部は6カ月間、-80℃以下で保存します。

保存期間終了後には、個人情報を分からないようにした上で、医療廃棄物として処理業者に委託して廃棄を行います。

12. 再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権、経済的利益の帰属について

あなたから提供を受けた細胞を用いる再生医療等について新たに生じた特許権、著作権その他の財産権、経済的利益は当院に帰属します。

13. 苦情及びお問い合わせの体制について

当院では、以下のとおり本治療法に関する苦情及びお問い合わせの窓口を設置しております。窓口での受付後、治療を行う医師、管理者(院長)へと報告して対応させていただきます。

【窓口】

担当部署:リセルクリニック 附属 CPC 施設リセラボ

電話番号:06-6105-5135

FAX番号:06-6105-6110

また、第三者相談窓口として大阪市保健所 『患者ほっとライン』(06-6647-0939)にご相談いただくことも可能です。

14. 費用について

細胞の提供に際して費用は発生しません。

治療の提供に際しては、本治療は公的保険の対象ではありませんので、当院所定の施術料として初回275万円(税込)、2回目以降165万円(税込)をお支払いいただきます。

なお、脂肪の採取後や、細胞加工物の製造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あなたにご負担いただきますのでご了承ください。

また、本治療は必ず効果が得られるものではなく、効果が得られなかった場合でも返金はできかねます。担当医師と十分にご相談いただき、その点についてご理解いただいた上で同意いただきますようお願い申し上げます。

15. 他の治療法の有無、本治療法との比較について

本治療以外の標準治療法としては、フラクショナルレーザーや高周波を用いた治療や、ヒアルロン酸などのフィラー(充填剤)の注入があります。

フラクショナルレーザーや高周波を用いた治療は、レーザーや高周波により皮膚の内部組織に刺激を与え、皮膚の修復・再生を誘導することによってシワやタルミの改善を図る治療法です。効果は外科手術やフィラーの注入には及びませんが、外科処置を行わず体内に異物を残さないため安全性は高く、外科手術やフィラーの注入を希望しない場合の選択肢となります。

フィラーの注入は、ヒアルロン酸などの人工物をボリウムを出したい部位に注入することにより、しわや陥没などを目立たなくする治療法です。直接フィラーを注入するため、即効性があり、すぐに効果を実感することができますが、注入したフィラーが少しずつ分解、吸収されていくため、長期的な効果は期待できません。また、まれにフィラーに対してアレルギー症状を起こす場合があります。

それに対して、本治療は、脂肪由来幹細胞から分泌される成長因子の働きにより、肌そのものの若返り効果があり、人工物を注入しないのでより自然な仕上がりが期待できます。ただし、本治療を行っても効果が得られなかった症例も報告されており、必ず効果が得られるとは限りません。

16. 健康被害に対する補償について

細胞の提供や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、可能な限り必要な処置を行わせていただきますので、直ちに当院までご連絡ください。

17. 再生医療等の審査を行う認定再生医療等委員会の情報、審査事項について

「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」により、再生医療等提供計画は厚生労働大臣への提出前に「認定再生医療等委員会」による審査を受ける必要があります。当院では、本治療に関する再生医療等提供計画について、以下のとおり審査を受けています。

審査を行った認定再生医療等委員会：医療法人社団優恵会特定認定再生医療等委員会(認定番号：NA8200002)

委員会の苦情及び問い合わせ窓口：03-5719-2306

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。

18. その他の特記事項

・脂肪を採取する日、治療を受ける前日、治療を受けた当日は飲酒や激しい運動は避け、十分な休息を取ってください。

・治療期間中、既往以外の疾患に罹患した場合は、担当医師に申告してください。

・麻酔薬や抗生物質に対するアレルギーを起こしたことのある方は、本治療を受けることが出来ない場合があります。

・本治療を受けていただいた後は、健康被害の発生や治療の効果について検証させていただくため、本治療を受けた日から6か月間は月1回を目安に通院いただき経過観察をさせていただきます。その際、必要に応じて血液検査を行わせていただく場合があります。また、必要に応じてそれ以外の時期にも通院をお願いさせていただきます可能性がございます。

・本治療の実施にあたって、ヒトゲノム・遺伝子解析は行いません。

- ・本治療の実施にあたって採取した細胞、製造した特定細胞加工物を今後別の治療、研究に用いることはありません。
- ・この脂肪由来間葉系幹細胞での再生医療の提供に伴い、提供者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する事例は今のところ報告はございません。
- ・本治療によって、患者様の健康上の重要な知見、また子孫に対する遺伝的特徴を有する知見が報告された例はございません。今後もし、それらの知見が得られた場合には、患者様へ速やかにお知らせいたします。

同意撤回書

リセルクリニック 院長 松崎 高 殿

私は再生医療等（名称「自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた皮膚再生療法」）に用いる細胞の提供を行う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

患者さんご署名

代諾者ご署名

（続柄： ）

同意撤回書

リセルクリニック 院長 松崎 高 殿

私は再生医療等（名称「自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた皮膚再生療法」）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

患者さんご署名

代諾者ご署名

（続柄： ）