

## 真皮の萎縮、皮膚醜形を対象とした 自家培養真皮線維芽細胞移植術 についてのご説明

この説明文書は、患者様に治療の内容を正しく理解していただき、自由な意思に基づいて細胞の提供を行うかどうか及び治療を受けるかどうかを判断していただくためのものです。内容をよくお読みになり、よくわからない点、気になる点がございましたら、遠慮なくお尋ねください。

### 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「真皮の萎縮、皮膚醜形を対象とした自家培養真皮線維芽細胞移植術」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:ヒュークリニック芦屋

医療機関の管理者:院長 安東 圭皓

再生医療等の実施責任者:安東 圭皓

細胞の採取を行う医師:安東 圭皓

再生医療等を提供する医師:安東 圭皓

### 3) 細胞の用途、再生医療等の目的及び内容について

ご提供いただく細胞は「真皮の萎縮、皮膚醜形を対象とした自家培養真皮線維芽細胞移植術」に使用します。

本治療は、皮膚の老化の根本的な原因である「真皮線維芽細胞」の減少に対し、ご自身の皮膚より採取した線維芽細胞を培養(増殖)して、移植することで、肌にハリや潤いを取り戻すことを目的とした治療です。

本治療の基礎は、熱傷等で損傷した皮膚を再生させる「培養皮膚による治療」であり、同等の技術が米国 FDA により承認された事例もある効果と安全性が認められた皮膚(真皮層)の再生医療です。

なお、本治療を受けることの適格性については以下の基準で判断いたします。

#### 【選択基準】

20 歳以上の本再生医療に対する理解が十分で判断能力が有りかつ単に患者が美容目的のため本再生医療を希望するだけでなく、加齢などによる生理的な真皮の萎縮の他、ステロイド長期連用、アトピー性皮膚炎、過度な紫外線曝露による光老化、皮膚醜形であると客観的に医師が認め、治療の妥当性

がありと認められる場合に限り本再生医療等を受ける者として選定する。

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)への感染の危険性を否定する。

#### 【除外基準】

絶対的除外基準: 悪性腫瘍(但し、治癒、寛解などの過去の既往、若しくは経過観察などから治療の提供が問題ないと判断される場合はこの限りではない)、膠原病(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)、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

相対的除外基準: 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場合、本再生医療に対しての理解が不十分な者、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、本治療を受ける医師が治療の提供の可否を判断する。

#### 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)

細胞提供者としての独自の除外基準は設定しない。

#### 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皮膚組織から分離される線維芽細胞を使用します。

細胞の採取は指定された各医療機関の手術室にて再生医療等を実施する医師が行います。

皮膚組織の採取は耳の裏側を切開して行い、採取した皮膚組織の培養加工は当院と契約している、特定細胞加工施設に委託して行われます。

委託先の特定細胞加工施設では、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、冷蔵状態で当院に運ばれ、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

・利益(効果など)

この治療では、ステロイド長期連用、アトピー性皮膚炎、過度な紫外線暴露による光老化、さらに加齢などの経年変化による過度な真皮の萎縮により皮膚の強度や弾力性を失った皮膚や皮膚醜形に対して、

ご自身の皮膚より採取した線維芽細胞を増殖させて移植することにより、減少した線維芽細胞を補い強度や弾力性を回復させる効果が期待されます。

・不利益(危険など)

＜細胞の採取に伴うもの＞

線維芽細胞を採取する際に、患者様の耳の裏側の皮膚を切開します。それに伴い出血、血腫、縫合不全、感染等が出る場合があります。

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。

＜細胞投与に伴うもの＞

ご自身の細胞を移植することから細胞移植そのものによる異物反応、アレルギーの危険性は非常に低いと考えられます。本治療により一時的な内出血や腫れが起こり、数日から1週間程度は痕が残る可能性もありますが、後遺症が残るような重大な健康被害の発生は報告されていません。

＜細胞培養に用いる原料によるもの＞

細胞加工物を調製する際には、アレルギーを引き起こす成分(医薬品・動植物等に由来する培養製品)を用いて細胞を培養しておりますので、稀に過敏症を引き起こす可能性が否定できません。そのため、アレルギー体質をお持ちの方、特に薬物(薬剤)・食物アレルギーを有する方は医師に確実に申告の上判断を仰いでください。

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感じた場合は、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

本治療を受けられるかどうかは患者様の自由です。この説明を受けた後や、同意書に署名された後でも、いつでも同意を撤回して、治療を中止することが可能です。その場合でも、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。

同意を撤回される場合は、「同意撤回書」にご署名の上、ご提出ください。

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

患者様の個人情報は本院が定める個人情報取扱実施規程に従い適切に管理、保護されるため、クリニック外へ個人情報が開示されることはありません。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皮膚組織の一部と、加工した細胞加工物の一部は6カ月間、 $-70^{\circ}\text{C}$ 以下で保存します。

保存期間終了後には、個人が特定されないようにして医療廃棄物として処理業者に委託することにより廃棄します。

#### 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係る特許権、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

治療費の説明、治療の内容、スケジュールにつきましては、いつでもご相談頂くことが可能です。本治療についての問い合わせ、苦情の受付先について、遠慮なく担当医師にお訊きになるか、以下にご連絡をお願いいたします。

施設名:ヒュークリニック芦屋

院長:安東 圭皓

連絡先:TEL 0797-22-2444

#### 14) 費用について

当該療法は保険適用外のため、全額自費となり、以下の費用がかかります。

治療費 1回 630,000円(税込)

\*HIV陽性の患者様につきましては治療をお断りしております。

治療を決定し、脂肪を採取するとすぐに治療費(培養費)が発生するため、細胞採取日までに治療費をお振込みいただきます。(培養スケジュールを確定し、培養に必要な製剤を準備するために必要となります。治療費には線維芽細胞治療を行うための諸費用【幹細胞加工技術料、手技料(採取・投与、再診料等)、保管料】が全て含まれています。)

なお、皮膚組織の採取後や、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、本治療の効果には個人差があり、効果が得られなかった場合でも返金はできません。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ポ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。

一方で、本治療法では患者様本人の線維芽細胞を増殖させて移植するため、線維芽細胞の減少による症状の直接的な改善に繋がる可能性があります。ただし、本治療は効果に個人差があり、費用も標準治療法よりも高額となります。その点についてご理解いただき、本治療を受けるのか他の治療を受けるのか慎重にご選択いただきますようお願い申し上げます。

#### 16) 健康被害に対する補償について

万が一、この治療により患者様に健康被害が生じた場合には、被害を最小限にとどめるため、直ちに必要な治療を行います。

#### 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

本治療の安全性及び有効性の確保、患者様の健康状態の把握のため、本治療を受けた日から 6 ヶ月後まで、30 日に 1 回定期的に通院いただき、疾病等の発生の有無その他の健康状態について経過観察を行います。定期的な通院が困難である場合は、電話連絡などにより経過観察をさせていただきますのでお申し付けください。

- ・麻酔薬や抗生物質に対するアレルギーを起こしたことがある方は、本治療を受けることができません。
- ・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。
- ・この線維芽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。

## 同意書(細胞の提供)

ヒュークリニック芦屋 院長 安東 圭皓 殿

私は「真皮の萎縮、皮膚醜形を対象とした自家培養真皮線維芽細胞移植術」を受けるにあたり、以下の内容について説明を受けました。本治療の内容を十分に理解し、自己脂肪由来幹細胞を用いた治療を開始するために細胞を提供することに同意いたします。またその他の必要となる適切な処置および検査を受けること、その際の費用を負担することについても承諾同意いたします。

- 再生医療等の名称、厚生労働省への届出について
- 細胞の提供を受ける医療機関に関する情報について
- 細胞の用途について
- 細胞提供者として選定された理由
- 細胞の提供による利益(効果など)、不利益(危険など)について
- 細胞の提供を拒否することができること
- 同意の撤回について
- 細胞の提供の拒否、同意の撤回により、不利益な扱いを受けないこと
- 個人情報の保護について
- 細胞などの保管及び廃棄の方法について
- 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
- 苦情及びお問い合わせの体制について
- 費用について
- 健康被害に対する補償について
- 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
- その他特記事項

同意日： 年 月 日

同意者(患者ご本人)ご署名：

※患者さまがご自分で記載できない状態の場合は、代諾者のご署名をお願いします。

代諾者(続柄 )ご署名：

説明日： 年 月 日

説明医師 \_\_\_\_\_

担当医師 \_\_\_\_\_

## 同意撤回書(細胞の提供)

ヒュークリニック芦屋 院長 安東 圭皓 殿

私は「真皮の萎縮、皮膚醜形を対象とした自家培養真皮線維芽細胞移植術」について、担当医師から説明を受けて十分理解し細胞の提供に関する同意書に署名いたしましたが、私の自由意思により、この同意を撤回いたします。

また、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ございません。

同意日：       年       月       日

同意撤回者(患者ご本人)ご署名：

※患者さまがご自分で記載できない状態の場合は、代諾者のご署名をお願いします。

代諾者(続柄       ) ご署名：

私は上記患者さまが「自己脂肪由来幹細胞の再生・修復作用を利用した慢性疼痛治療」について、治療の同意撤回の意思を確認いたしました。

確認日：       年       月       日

担当医師       \_\_\_\_\_



## 同意書(治療の実施)

ヒュークリニック芦屋 院長 安東 圭皓 殿

私は「真皮の萎縮、皮膚醜形を対象とした自家培養真皮線維芽細胞移植術」を受けるにあたり、以下の内容について説明を受けました。本治療の内容を十分に理解し、自己脂肪由来幹細胞を用いた治療を開始することに同意いたします。またその他の必要となる適切な処置および検査を受けること、その際の費用を負担することについても承諾同意いたします。

- 再生医療等の名称、厚生労働省への届出について
- 提供医療機関等に関する情報について
- 再生医療等の目的及び内容について
- 再生医療等に用いる細胞について
- 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
- 再生医療等を受けることを拒否することができること
- 同意の撤回について
- 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
- 個人情報の保護について
- 細胞などの保管及び廃棄の方法について
- 苦情及びお問い合わせの体制について
- 費用について
- 他の治療法の有無、本治療法との比較について
- 健康被害に対する補償について
- 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
- その他特記事項

同意日：       年       月       日

同意者(患者ご本人)ご署名：

※患者さまがご自分で記載できない状態の場合は、代諾者のご署名をお願いします。

代諾者(続柄       )ご署名：

説明日：       年       月       日

説明した医師       \_\_\_\_\_

## 同意撤回書(治療の実施)

ヒュークリニック芦屋 院長 安東 圭皓 殿

私は「真皮の萎縮、皮膚醜形を対象とした自家培養真皮線維芽細胞移植術」について、担当医師から説明を受けて十分理解し同意書に署名いたしましたが、私の自由意思により、この同意を撤回いたします。

また、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ございません。

同意日：           年           月           日

同意撤回者(患者ご本人)ご署名：

※患者さまがご自分で記載できない状態の場合は、代諾者のご署名をお願いします。

代諾者(続柄           ) ご署名：

私は上記患者さまが「自己脂肪由来幹細胞の再生・修復作用を利用した慢性疼痛治療」について、治療の同意撤回の意思を確認いたしました。

確認日：           年           月           日

担当医師 \_\_\_\_\_