

患者様へ

「自家培養真皮線維芽細胞を用いた皮膚再生治療」
についてのご説明

【再生医療等提供機関】

医療法人 MY PLACE MY PLACE Beauty Clinic

〒542-0083 大阪市中央区東心斎橋一丁目 18 番 24 号

X-CITY SHINSAIBASHI ビル 1 階

電話番号 : 06-6786-8972

【再生医療等提供機関管理者】

医療法人 MY PLACE MY PLACE Beauty Clinic

院長 南 享介

1. はじめに

この説明文書は、医療法人 MY PLACE MY PLACE Beauty Clinic（以下「当院」）で実施する「自家培養真皮線維芽細胞を用いた皮膚再生治療」の内容を説明するものです。

この文書をお読みになり、説明をお聞きになってから十分に理解していただいた上で、この治療をお受けになるかどうかを患者様の意思でご判断ください。

また、治療を受けることに同意された後でも、いつでも同意を取り下げることができます。治療をお断りになっても、患者様が不利な扱いを受けたりすることは一切ありません（ただし、中止の希望を表明されたタイミングにより費用が発生します（「9. 治療にかかる費用（5）」を参照のこと）。治療を受けることに同意頂ける場合には、この説明書の最後にある同意書に署名し、日付を記入して担当医にお渡しください。本治療は18歳以上を対象とします。

尚、担当医師から患者様の既往症（糖尿病、高血圧症、腎疾患等）についてお聞きしますが、その際には正しい申告をしていただきますよう、お願い致します。万が一、患者様から虚偽の病歴申告がなされた場合、当院は一切の責任を負うことができません。

この治療について、わからないことや心配なことがありましたら、遠慮なく担当医師や受付窓口にお尋ねください。

2. 法律に基づいた治療

2014年の「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」施行により、自家培養真皮線維芽細胞を用いた皮膚再生治療は法律に従って計画・実施することになりました。この治療に関する計画も、法律に基づいて厚生労働省に認定された「特定認定再生医療等委員会」での審査を経て、厚生労働大臣へ届出されています。尚、この治療にかかる費用は健康保険ではなく、全て自費となりますことをご了承ください。

3. 治療の概要

真皮線維芽細胞は真皮の線維を作り出す芽のような細胞です。皮膚は表皮（ひょうひ）と真皮（しんぴ）からできています。表皮の厚さは平均約0.2mmであり、その95%は表皮ケラチノサイトという細胞で構成されています。一方、真皮の厚さは平均約2mmで、80%以上はコラーゲン線維からできており、肌のハリを保っています。真皮線維芽細胞（せんいがさいぼう）は皮膚の真皮層に存在し、コラーゲンやエラスチンなどの皮膚のハリや弾力を担う成分や、潤いを保つヒアルロン酸などを生成する細胞です。真皮線維芽細胞移植治療は、この細胞を患者様の患部の真皮内に投与する事によって、顔面やその他部位の瘢痕、傷痕（外傷性・手術創等）、顔面陥凹変形（ニキビ痕等）、老化によるしわなどの改善又は

緩和をはかる治療法です。

本治療の対象疾患等は、顔面やその他部位の瘢痕、傷痕（外傷性・手術創等）、顔面陥凹変形（ニキビ痕等）、老化によるしわなどの皮膚の表層不整が認められる方を対象とします。治療部位は顔面、首前面、手の甲とし、真皮萎縮により見える範囲の大きい部分への皮膚改善を目的とした方を治療の対象とします。なお急性期を越えて、炎症が沈静化した疾患に限ります。

（１）治療の対象となる患者様

この治療の対象となるのは、以下の基準をすべて満たす患者様です。

- ①外来通院可能な患者様
- ②本治療について十分な説明を受け、文書による同意が得られた患者様
- ③全身的な健康状態が良好である患者様
- ④18歳以上の成人
- ⑤急性期を越えて、炎症が沈静化した患者様

（２）この治療が受けられない患者様

次の各項目に1つでも該当する患者様は、治療を受けていただくことができません。

- ①これまでに麻酔薬（局所麻酔用キシロカイン等）や抗生物質に対する過敏症やアレルギーを起こしたことがある患者様
- ②病原性微生物検査（HIV 抗原・HIV 抗体・HTLV-1 抗体（ヒト T 細胞白血病ウイルス 1 型）・RPR（梅毒）・TPHA（梅毒）・HBs 抗原（B 型肝炎）・HCV 抗体（C 型肝炎））が陽性の患者様
- ③抗凝固剤を使用中の患者様
- ④血小板減少症等出血性素因がある患者様
- ⑤妊娠している女性
- ⑥癌、その他重篤な疾患を有している患者様
- ⑦線維芽細胞が、当該再生医療等では十分に増殖しないことが、過去の施術等により判明している患者様
- ⑧その他、治療担当医師が本再生医療の施行を不相当と認めた患者様

（３）線維芽細胞投与量

1 回投与あたりに投与する線維芽細胞は、3ml（細胞数約 3,000 万個）～12ml

(細胞数 1 億 2,000 万個)。治療効果には個人差があります。

(4) 治療の流れ

① 感染症の検査

当院にて、感染症検査（HIV 抗原・HIV 抗体・HTLV-1 抗体・RPR・TPHA・HBs 抗原・HCV 抗体）を行います。いずれかの感染が確認された場合は、細胞培養および治療を中止する。

② 皮膚組織採取

院内の手術室にて、患者様の皮膚組織を局所麻酔下で耳介後部等から真皮層を含む皮膚をメス等を用いて採取します。採取する皮膚は、面積 25mm²（米粒大）程度です。傷口は絆創膏で固定しますが、医師の判断で縫合する場合があります。傷は約 1 週間程で治ると想定します。また患者様から血液 100ml を採血します。採取した皮膚組織と血液を細胞培養加工施設に 2℃～8℃で輸送します。

③ 線維芽細胞の培養

細胞培養加工施設において、患者様から採取した皮膚組織から線維芽細胞を無菌的に培養します。患者様から採血した血液を遠心分離して血清を得ます。培養容器に線維芽細胞と培地および血清を加え、治療に必要な細胞数（1 回の治療の投与に用いる細胞数約 3,000 万個～1 億 2,000 万個）が確保できるまで培養を行います。

④ 品質検査

線維芽細胞の回収の 7 日前の段階で細胞懸濁液または培養上清を一部採取し、細胞数や生存率の検査、品質検査を実施します。また、線維芽細胞回収の段階で採取加工物である線維芽細胞を一部採取し、細胞数や生存率の検査、品質検査を実施します。

⑤ 線維芽細胞の回収

一定量の細胞を回収して、様々な確認をした後、約 3,000 万個～1 億 2,000 万個に増殖した真皮線維芽細胞を回収して、2.5ml～10.0ml の生理食塩水に混ぜて、当院に 2℃～8℃で輸送します。

⑥ 線維芽細胞の保管

細胞培養加工施設において、線維芽細胞を培養して投与に用いる分を除き、残った細胞は、細胞凍結保存液を用いて超低温冷凍庫にて最長で12か月の冷凍保管を行います。患者様のご希望があれば解凍し、投与するために培養を行います。患者様の希望があれば12か月以降も1年間ごとに保管期間を延長します。

⑦ 線維芽細胞投与（1回目）

院内の処置室にて、患者様の皮膚幹部に表面麻酔を約20～30分行った後、症状の気になる部分に注射器で細かく刺し、線維芽細胞を真皮内に投与します。1回の治療で投与する細胞数は約3,000万個～約1億2,000万個とします。移植に際し、細胞の分散を防ぐ目的で人工関節液「アルツ：超短期吸収型ヒアルロン酸」を、線維芽細胞3,000万個あたり1.5～1.8cc程使用（適応外使用：出来上がってきた細胞数により増減）します。投与時間は約15分～30分程度です。移植直後は凹凸や針跡が出現しますが、1～2日でほとんど目立たなくなります。まれに「腫れ」が1週間以上続くこともありますが、これは正常な生体反応です。移植当日から腫れが引くまでの間は、熱いお風呂に長時間入る、治療局所を冷やし過ぎるなどの刺激はお控えください。移植後10時間経過後から洗顔、メイクが可能（強く擦るのはお控えください）です。

⑧ 検診

定期ケアとして移植後1ヵ月後、3ヵ月後、6ヵ月後に来院いただき検診を受けていただきます。

⑨ 線維芽細胞再投与

検診にて医師が再度の細胞移植の必要性を認め、患者様が同意した場合は、線維芽細胞投与（1回目）と同様の方法で再投与を行います。なお、本人の生体材料を原料とするため、一回に治療できる範囲が限られます。

（5）治療のステップ

Step1 治療説明・問診 同意書署名 血液検査

↓血液検査～結果判明（約1週間）

血液検査結果 適合の場合次のステップへ進む

Step2 皮膚組織の採取・採血

↓細胞培養加工施設での細胞培養（概ね 4 週間以上）

Step3 治療（注射による真皮への線維芽細胞の投与）

↓

Step4 定期健診 治療後 1 カ月目

↓

Step5 定期健診 治療後 3 カ月目

↓

Step6 定期健診 治療後 6 カ月目

4. 予想される効果と起こるかもしれない副作用

（1）予想される効果

自家真皮線維芽細胞移植治療は、コラーゲンやエラスチンなどの皮膚のハリや弾力を担う成分や、潤いを保つヒアルロン酸などを生成する細胞である線維芽細胞を、患者様自身の皮膚組織から培養し、患者様の患部の真皮内に投与する事によって、幹部の瘢痕、傷痕（外傷性・手術創等）、顔面陥凹変形（ニキビ痕等）、老化によるしわなどの改善又は緩和をはかる治療法です。投与の効果は数ヶ月間持続すると考えられています。

ただし、自家培養真皮線維芽細胞は患者様個人の治癒力を利用しているため、その治療効果には個人差があり、症状によっては複数回の治療が必要となることがあります。また、類似の効果をを得るための治療として、ヒアルロン酸注入療法があります。

（2）起こるかもしれない副作用

自家培養真皮線維芽細胞の原料には、患者様自身の皮膚組織を使います。他人の組織を移植する場合に用いる免疫抑制剤を使うことがないため、免疫抑制剤による副作用の心配はありません。ただし、採取のため耳介後部等をメスで切開する行為が必要となります。採取量は微量ですので、比較的安全性の高い処置だと考えられます。しかし、ごく稀に以下のような合併症(手術や検査などの後、それがもとになって起こることがある症状)の報告があります。また、線維芽細胞移植治療に関連した偶発症(稀に起こる不都合な症状)や合併症も考えられます(次頁の表参照)。

また、製造した線維芽細胞が規格を満たさない場合や、製造途中で発生した問題により製造が完了しなかった場合など、採取を行ったにもかかわらず真皮線維芽細胞ができない場合があることをご理解ください。

<この治療で起こりうる代表的な偶発症・合併症>

処置	偶発症・合併症	頻度・対応など
採取	採取に伴う痛み	痛みの感じ方の個人差もありますが、通常の場合、次第に治まります。
	気分不良、吐き気、めまい、失神	医療機関での処置が必要です。
	皮下出血	医療機関での処置が必要です。
	神経損傷（痛み、しびれ、筋力低下）	医療機関での処置が必要です。
線維芽細胞投与	感染	皮下注射によって稀に感染をおこすケースがあります。感染がおこった場合、医療機関での処置が必要です。
	投与の痛み	投与後には必要に応じ、鎮痛剤を服用していただきます。痛みの感じ方の個人差もありますが、痛みは次第に治まります（感染症の場合は除く）。
	投与部位の腫れ	注射後 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（感染症の場合は除く）。
	投与部位の発赤、膨張、一過性色素沈着	1 週間ほどで完全に消失しますが、ごくまれに数か月以上続く場合があります。

5. 治療後の注意点

- 1) 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。
- 2) 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。
- 3) 患部は細菌に弱いので、清潔に保つよう心掛けて下さい。
- 4) 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。

6. 他の治療法について

【しわ、たるみ治療に対する比較的類似する治療法との比較】

	線維芽細胞投与	PRP 投与	ヒアルロン酸注入
概要	コラーゲンやエラスチン、保湿力を向上させるヒアルロン酸を産出することにより、皮膚の組織修復効果が期待される。	血小板に含まれるサイトカインにより皮膚皮下組織が修復されしわ、たるみ改善の効果が期待される。	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。
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。	6カ月程度。線維芽細胞よりは持続期間が短い。	12～24ヶ月程度で徐々に消えていく。※1
治療後のリスク (注入部位の痛み、腫れ等)	異物を含まないので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。※2
品質の安定性	患者様自身の皮膚組織から製造するため、患者様ごとに品質がばらつく可能性がある。	血小板数には個人差があるため、効果も一定とは言えない。	医薬品として承認されており、品質は安定している。
アレルギー反応	自家移植のため、極めて低い。	自家移植のため、極めて低い。	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。

※1 アラガン社資料より ※2 ヒアルロン酸注入治療安全マニュアルより

7. 治療を受けることへの同意

この治療を受けるかどうかは、患者様自身の自由な意思でお決めください。もし、患者様がこの治療を受けることに同意されなくても、最適と考えられる治療を実施し、患者様の治療に最善を尽くします。

8. 同意の撤回

この治療を受けることに同意された後でも、いつでも同意を取り下げ、この治療を中止することができます。もし、患者様が同意を取り下げられても、不利な扱いを受けたりすることは一切ありません。

9. 治療にかかる費用

- (1) 本治療は、すべて自費診療であり、健康保険を使用することはできません。
- (2) 本治療に係る治療費用は、投与回数に応じて下記の通りとなります。「治療費」には「自家培養真皮線維芽細胞を用いた皮膚再生治療」を行うための諸費用（細胞培養、注射投与、細胞保管料、再診料、患部処置料）が含まれています。（費用はすべて税込み）。

・組織採取および線維芽細胞抽出費用 660,000 円

・治療費：

細胞数	約 3 千万個	約 6 千万個	約 9 千万個	約 1 億 2 千万個
料金	660,000 円	1,320,000 円	1,980,000 円	2,640,000 円

（治療費には細胞培養、点滴投与、年間保管料、再診料、患部処置料を含む）

・細胞冷凍保管料（年間）

保管細胞 1～5 本 110,000 円、6～10 本 220,000 円

- (3) 費用は、同意書にサイン後、原則として皮膚組織採取の前に全額または分割による現金払い、クレジットカード払い、または口座振り込みによるお支払いとなります。
- (4) 患者様のご希望により治療の途中で中止する場合は、中止のご希望を表明されたタイミングにより、返金の有無は次の通りになります。

	中止のご希望を 表明されたタイミング	治療費の返金の有無
皮膚組織採取～ 投与	皮膚組織採取前	全額返金する
	皮膚組織採取後	料金は全額返金しない

※前もって複数回分の支払いがされている場合

- (6) 分割払いの場合、皮膚組織の採取および線維芽細胞培養は、該当する費用のお支払いが確認された後に開始致します。

10. 試料等の保管及び廃棄について

この治療のために採取した皮膚組織は細く切り、初期培養に用いますが、表皮部分は破棄します。採取した皮膚組織から得られた線維芽細胞の一部は、次回以降の投与のために、細胞培養加工施設の超低温冷凍庫にて、最長 12 か月冷凍保管します。患者様の希望があれば、12 か月以降も 1 年間ごとに保管期間を延長します。線維芽細胞作製の際の組織、物品等、保管期間を過ぎた線維芽細胞は全て医療廃棄物として当院の手順に従って適切に廃棄いたします。

11. 個人情報の保護

患者様の個人情報は、各種法令に基づいた当院内規定を守った上で、当院で患者様がお受けになる医療サービス、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、症例の学会や学術誌等への報告（患者様のお名前など個人を特定しない形で治療の経過等を報告）の目的にのみ利用させていただきますので、ご理解とご協力をお願いいたします。

12. 特定認定再生医療等委員会について

この治療は、地方厚生局から認定を受けた下記の委員会にて、審査を経て、厚生労働大臣に提出しています。

名称：JSCSF 再生医療等委員会

認定番号：NA8230002

TEL:03-5542-1597

mail:mail@jscsf.net

URL:<https://jscsf.org/rmc>

なお、当院が再生医療等の提出を済ませた医療機関であることは、厚生労働省の「各種申請書作成支援サイト」というウェブサイトの「情報の公開」にある「届出された再生医療等提供計画の一覧」ページにて公表されています。

各種申請書作成支援サイト <https://saiseiiryu.mhlw.go.jp>

13. 健康被害が発生した際の処置と補償等について

治療にあたる医師は医師賠償責任保険に加入しています。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、当院が無償で必要な処置を行います。患者に救急医療が行われた場合の費用（搬送費用及び搬送先の病院で発生した費用）は当院が負担します。

14. 特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益について

この治療を通じて得た患者様の情報などを基にした研究の成果として、将来的に知的財産権などが生じる可能性があります。その際の権利などは、この治療や関連した新しい治療法をさらに発展させていくために、当院ならびに研究機関や研究開発企業が活用する可能性があります。この治療を通じて得られた研究の成果は当院に帰属します。

15. 連絡先・相談窓口について

【実施責任者】南 享介

【細胞採取を行う医師／再生医療を行う医師】南 享介

【問い合わせ窓口】

医療法人 MY PLACE MY PLACE Beauty Clinic

〒542-0083 大阪市中央区東心斎橋一丁目 18 番 24 号

X-CITY SHINSAIBASHI ビル 1 階

電話番号：06-6786-8972 （院長：南 享介）

受付時間：10：00～19：00 不定休（年未年始など）

営業時間外の緊急連絡先：090-4767-2392（南）

医療法人 MY PLACE MY PLACE Beauty Clinic 御中

同意書

再生医療等名称：

「自家培養真皮線維芽細胞を用いた皮膚再生治療」

私は、上記の治療に関して、担当医から十分な説明を受け、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。説明を受けたその場で決断しなくても、熟慮する期間があることの説明も受けました。その上で、医療法人 MY PLACE MY PLACE Beauty Clinic においてこの治療を受けることに同意します。

同意日： _____ 年 月 日

患者住所： _____

連絡先(電話番号)： _____

患者署名： _____

説明日： _____ 年 月 日

説明医師署名： _____

希望する線維芽細胞投与量

- 投与量 3 cc (約 3,000 万個) 6 cc (約 6,000 万個)
 9 cc (約 9,000 万個) 12cc (約 1 億 2,000 万個)
 その他 ()

この同意書の原本は医療法人 MY PLACE MY PLACE Beauty Clinic が保管し、患者様には同意書の写しをお渡し致します。

