自己培養真皮線維芽細胞を用いた皮膚の治療を受けられる方へ

0. はじめに

この説明文書は、当院で実施する再生医療等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、治療をお受けになるかを患者様のご意思でご判断ください。この治療は、患者様ご自身から採取した皮膚を用いるため、細胞提供者と再生医療等を受ける者が同一です。説明文書は一通といたしました。

治療を受けることに同意いただける場合は、この説明文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。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におたずねください。

1. 提供される再生医療等の名称および目的、内容

再生医療等の名称: 皮膚の萎縮や加齢による老化や光老化に対する自己培養真皮線維芽細胞を用いた治療

目的と内容について:

「自分(自己)」の皮膚組織から採取した細胞を「培養」して得られた「真皮線維芽細胞」(培養真皮線維芽細胞)なので、細胞には「自己培養真皮線維芽細胞」という名前がついています。

皮膚の加齢性変化や皮膚老化に対し、自己培養真皮線維芽細胞を皮膚に投与する事によって、皮膚の再生等を期待する目的で行うものです。しわ・たるみ等の改善・予防効果が国内外で報告されていますが、その効果には個人差があります。医師とよく相談して納得された上で治療を受けてください。

＝本治療の対象となる方＝

以下A～Cをすべて満たす方

- A. 対象年齢; 18歳以上
- B. 皮膚の萎縮、加齢性変化や光老化があり、治療を希望する方
- C. 書面による同意を得た方

ただし、以下a～eのいずれかに当てはまる方は、本治療を受けていただくことができません。

- a. 全身状態が悪い場合
- b. 抗生物質(ペニシリン、ストレプトマイシン)に重度の過敏症
- c. 妊娠中の方
- d. 血液検査にて以下(1)～(4)のいずれかに当てはまり、かつ未治療の方。
(その病気に対する治療を受けていて症状安定の場合には治療可能です。)
 - (1) HBs抗原陽性
 - (2) HCV抗体(第3世代)陽性
 - (3) HIV抗原抗体スクリーニング検査陽性
 - (4) 梅毒RPR陽性
- e. その他、担当医が不適切と判断した場合

2. 再生医療等に用いる細胞に関する情報

・細胞加工物の構成細胞となる細胞に関する事項:

患者様から採取した皮膚を加工し、そこから真皮線維芽細胞という細胞を取り出し適切な数になるまで培養し、その真皮線維芽細胞(細胞加工物)を皮膚に注射致します。

・細胞の採取の方法:

耳の後ろ・お腹・鼠径部・太ももなどを少し切開して皮膚を採取します。詳細は後述致します。

3. 治療の流れ(皮膚採取から投与まで)

1) 皮膚採取日

① 皮膚採取(10分程度)

処置室で、局所麻酔(注射)を使って採取します。採取部位は耳後部(耳の後ろ)・腹部・鼠径部・大腿部などから行い、メスにて1～10mmの円形または紡錘形に皮膚を切開し、ハサミ・セツシ(ピンセット)を用いて皮膚を採取します。採取部位のご希望があれば診察時もしくは採取する前にお伝え下さい。ただし、創が赤黒く変色し硬くなる肥厚性瘢痕・ケロイドの生じやすい部位(胸部・上腕外側など)や出血・神経障害など整容的・機能的に障害が出やすい部位の皮膚切開はできないことがあります。皮膚切開の状況により、吸収糸(溶ける糸)で丁寧に皮膚縫合を行います。必要に応じて抜糸を行います。

② 採血(10分程度)

血液検査のために約10～20mLの採血をします。

2) 皮膚採取日から投与日当日まで

委託先の細胞培養加工施設で、細胞培養を行います。必要な細胞数に達するまでに約2～4週間かかります。投与日を事前に決めていただき、その日に合わせて細胞加工物を用意します。そのため、投与日決定後に投与日を変更することはできません。採取した皮膚の状況などにより培養がうまく進まないことがあります。その際には当院からご連絡を差し上げます。また、血液検査の結果により、更に詳しい検査や治療が早急に必要と考えられる場合には、当院からご連絡致します。その際には投与日変更に伴う追加料金は発生いたしません。

3) 投与日(30分程度)

処置室にて、皮膚に自己培養真皮線維芽細胞を投与します。投与部位により医師の判断で局所麻酔を使用することもあります。投与後は院内で麻酔の副作用や皮下出血等の副作用がないことを確認してからご帰宅いただきます。院内での安静時間はその時の状況によりお伝え致します。投与当日は化粧をお控ください。

4. 当該再生医療等の実施により予期される効果及び危険

皮膚の加齢性変化・光老化に対し、自己培養真皮線維芽細胞投与療法は、しわ・たるみの改善や悪化予防の効果が期待されます。ただし、効果としては個人差があります。

リスクとしては皮膚採取部の痛み・しびれ・出血・傷跡、注入部の痛み・違和感・かゆみ・発赤・皮下出血・感染があります。当院ではそのようなことがないように皮膚採取時に痛みを最小限に抑え、しっかりと止血を行い、場合により丁寧に傷を縫合します。注入時に感染が生じないように、注入部位の消毒をしっかりと行い、滅菌された道具や機器を使用します。これまで日本国内では皮膚のしこりや凹凸の形成・異所性腫瘍の形成・血管内誤注入による血管閉塞に伴う皮膚壊死など重大な副作用の報告は殆どありません。細胞の培養に抗生物質や輸血用製剤を用います。頻回の細胞洗浄を行います。アレルギーが出現する可能性があります。細胞加工物を製造する際に、血清の代わりに、ヒト由来の輸血用血小板製剤である UltraGRO-PURE GI(米国・Aventa Cell Bio Medical 社)を使用します。ウイルス混入リスクを低減するため、FDAの基準に従いγ線照射を実施、殺菌しています。感染リスクを排除した製品ですが、未知のウイルス感染リスクは完全には排除できません。

5. 他の治療法の有無、内容、他の治療法に予期される効果及び危険との比較

他の治療法としては、代表的なものとして外用薬、レーザー治療、ヒアルロン酸注射、ボツリヌストキシン注射、手術療法があります。外用薬、レーザー治療、ヒアルロン酸注射、ボツリヌストキシン注射は手軽に治療でき費用は比較的安価ですが、効果としては短期的と考えられており、頻回な繰り返しの治療が必要です。その代わり副作用は軽微なことがほとんどです。手術療法は効果が最も高く持続期間も長期的ですが、手術後の回復時間が長めで体の負担が強いこともあります。本治療による副作用として、注射部位の痛み・皮下出血などの報告がありますが、しこりが残ったり後遺症が残るような重大な健康被害の報告はありません。本治療の効果や危険については、それらの治療のちょうど中間あたりに位置すると考えられます。症状によっては本治療よりも他の治療のほうが適していることがありますので、担当医師とよくご相談ください。以上を踏まえ、ご検討下さい。

6. 再生医療等を受けることを拒否することは任意であること

本治療を受けることは、患者様の自由意志によるものであり、理由の有無にかかわらず拒否又は撤回することが可能です。何ら強制されるものではなく、治療の同意をした後でも拒否できます。但し、その時点で発生している費用をご負担いただきます。

7. 再生医療等を受けることの拒否、又は同意の撤回により不利益な取扱いを受けないこと

本治療を拒否又は撤回することにより、今後の診療において不利益な取扱いを受けることはありません。但し、その時点で発生している費用をご負担いただきます。

8. 同意の撤回に関する事項

同意後に撤回される場合には「同意撤回書」ご記名の上、担当医にお渡しください。

9. 当該再生医療等の実施による健康被害に対する事項

健康被害が起きた場合は、必要な医療処置を行います。当院が行う治療については、当院が費用を負担します。その他の補償については、当院が加入する賠償保険の範囲内でお支払いします。

10. 再生医療等を受ける者の個人情報の保護に関する事項

患者様の個人情報を適切かつ公正な手段により取得し、これを安全に管理致します。個人情報の紛失・破壊・改ざん・漏洩等を防止する為、不正アクセスやコンピューターウイルス等に対する適切な情報セキュリティ対策を講じます。個人情報の第三者提供について法的に定める場合を除き、個人情報を事前に本人の同意を得ることなく第三者に提供することはありません。患者様の個人情報は、当院で患者様がお受けになる医療サービス、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、症例に基づく研究(お名前など個人を特定する内容はわからないようにします)の目的にのみ利用させていただきます。

11. 診療記録の保管について

本治療は患者様自身の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として10年間保管致します。

12. 当該再生医療等の実施にかかる費用に関する事項

本治療は保険適用外ですので、治療にかかる費用全額をご自分でご負担いただきます。その他、本治療を受けるために必要となった宿泊費・交通費などの全ての費用もご自分でご負担いただきます。

治療に必要な費用は皮膚採取費用・局所麻酔料・培養費用・真皮線維芽細胞注入料・鎮痛剤・抗生物質などを含めて、投与毎に82.5万円(4,000万cells)～412.5万円(2億cells)/回(税込)となっております。症状や皮膚の状態により投与量(細胞数)が異なります。

細胞保管料は110,000円(税込)です。

また、1回の皮膚採取で複数回の細胞培養が可能です(採取した皮膚や細胞の状況により異なります)。患者様ごとに投与量、投与回数と、投与回数に応じたトータル費用(概算)を説明しますので、必ず担当医の説明を受けてください。2回目以降の投与量・費用は、患者様の症状や皮膚の状態などにより1回目と異なることがあります。1回目の投与後の再診(診察等)において担当医とご相談ください。

13. 提供を受けた試料と細胞加工物の保管期間・廃棄方法

患者様から採取した血液および皮膚は、必要最小限量のため、保管はしません。培養途中の中間加工物は、細胞培養加工施設にて凍結保管します。保管期間は患者様のご希望に応じます。保管期間終了後は、医療廃棄物として適切に廃棄いたします。保管した細胞加工物を将来の研究のために使用したり、他の医療機関に提供する可能性はありません。

14. 健康、遺伝的特徴等に関する重要な知見

この治療は、細胞提供者と再生医療等を受ける者が同一であり、患者様の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝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。

15. 特許権、著作権、その他の財産権又は経済的利益

治療の結果として、特許権や著作権などの財産権が生じる可能性があります。その権利は当院に帰属します。また、それらの権利を元に経済的利益が生じる可能性があります。患者様は利益を受ける権利がありません。

16. 再生医療等の提供・細胞採取を行う医療機関および医師

医療機関 : Blu CLINIC.大阪院

管理者 : 小川達也

実施責任者: 小川達也

医師 : 小川達也、馬見知大、児堀綾子、島田早織、羽田基樹

17. 審査および届出

当該再生医療等を行うにあたり、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に基づき、MTFG特定認定再生医療等委員会(認定番号;NA8240001)の意見を聴いたうえで、再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出しています。当該再生医療等提供計画は厚生労働省の「再生医療等の各種申請等のオンライン手続サイト」でも公表されています。

MTFG特定認定再生医療等委員会の苦情・問合せ窓口は以下です。

連絡先: yauchi240701@gmail.com

18. お問い合わせ

何かご不明点がありましたら、下記窓口までご相談ください。

Blu CLINIC.大阪院

住所 :大阪府大阪市芝田2丁目2-1 ユーケーゲート4F

電話番号 :06-6476-8142

受付時間 :定休日なし毎日11:00~20:00(年末年始除く)

同意書

再生医療等の名称：皮膚の萎縮や加齢による老化や光老化に対する自己培養真皮線維芽細胞を用いた治療

Blu CLINIC.大阪院 院長 小川達也 殿

私は、Blu CLINIC.大阪院 における診療について、上記治療について説明文書に基づき、医師から十分な説明を受け、その療法をよく理解し、下記の事項についても納得し同意いたしましたので、「自己培養真皮線維芽細胞」の実施をお願いします。また、その他の必要となる適切な処置を受けることも承諾同意いたします。その際の費用も負担することを承諾同意いたします。検査についても、上記同様に承諾同意いたします。

- 0.はじめに
- 1.提供される再生医療等の名称および目的、内容
- 2.再生医療等に用いる細胞に関する情報
- 3.治療の流れ
- 4.当該再生医療等の実施により予期される効果及び危険
- 5.他の治療法の有無、内容、他の治療法に予期される効果及び危険との比較
- 6.再生医療等を受けることを拒否することは任意であること
- 7.再生医療等を受けることの拒否、又は同意の撤回により不利益な取扱いを受けないこと
- 8.同意の撤回に関する事項
- 9.当該再生医療等の実施による健康被害に対する事項
- 10.再生医療等を受ける者の個人情報の保護に関する事項
- 11.診療記録の保管について
- 12.当該再生医療等の実施にかかる費用に関する事項
- 13.提供を受けた試料と細胞加工物の保管期間・廃棄方法
- 14.健康、遺伝的特徴等に関する重要な知見
- 15.特許権、著作権、その他の財産権又は経済的利益
- 16.再生医療等の提供・細胞採取を行う医療機関および医師
- 17.審査および届出
- 18.お問合せ

同意年月日： 年 月 日

患者様署名： _____

【クリニック使用欄】

説明日： 年 月 日

説明医師名： _____

説明補助者名： _____

同意撤回書

再生医療等の名称：皮膚の萎縮や加齢による老化や光老化に対する自己培養真皮線維芽細胞を用いた治療

Blu CLINIC.大阪院院長 小川達也 殿

私は上記治療を受けることに同意しておりましたが、この度自らの意思により同意を撤回する事に致します。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

患者様署名：_____

【クリニック使用欄】

私は上記患者が治療を受けることを撤回したことを確認致しました。

確認日：____年____月____日

医師氏名：_____