

## 再生医療等提供のご説明(凍結細胞使用)

再生医療等名称：皮膚の加齢性変化に対しての自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた局所注射療法

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。

なお、本治療は、再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようにするための施策の総合的な推進に関する内容を定めた、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成 26 年 11 月 25 日施行）」を遵守して行います。また、上記法律に従い、地方厚生局の認定を受けた特定認定再生医療等委員会の意見を聴いた上、再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出しています。

また、本治療では、他の治療では効果を出すことが難しいとお考えの患者様を対象に治療を行います。

### 1.再生医療等の内容について

本治療は、脂肪由来間葉系幹細胞を皮内に注入することによって、各種加齢性変化を改善することを目的とした治療法です。

ここでいう各種加齢性変化とは

①皮膚のたるみ、しわ

②皮膚のくすみ、しみ です。

間葉系幹細胞は、骨髄内に存在し多様な細胞に分化できる能力を持つことがわかっています。またサイトカインと言うたんぱく質を作りだしそれがコラーゲンを増やす方向に導いたり、様々な細胞の活動性を上げることが示唆されています。

そして、間葉系幹細胞とほぼ同じものと考えられるものが皮下脂肪内に多く存在していることがわかってきました。そのため、幹細胞を増やす「もと」としてご自身の皮下脂肪を利用します。

本治療では、他の治療では効果を出すことが難しいとお考えの患者様を対象に、今回は以前採取した脂肪組織から培養後凍結保存した細胞をもとに十分量になるまで培養し、シミ・しわが気になる皮膚に直接投与します。脂肪由来幹細胞は動物実験でもシミ・しわを改善・予防する報告が得られています。

## 2.治療の流れ

### ①本日

採血（手術室）（所要時間 約 10 分）

細胞を培養する為に必要な場合は血液を採取します。血清が残っている場合はそれを使用することがあります。今回は約( )cc 採血します。一部を検査に出し全身状態を確認します。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。飲酒はお控えください。

↓

### 会計

↓

### ②投与までの間（提携クリニック アヴェニューセルクリニック(東京都港区)にて）

血液を採取後、温度を保ち出来るだけ早く培養加工施設であるアヴェニューセルクリニック（東京都港区）に輸送します。アヴェニューセルクリニックで培養を行ない、投与までは約 2 週間を必要とします。投与を希望される日の 10 日前までにご予約ください。予約日が確定した場合はそれを変更することが出来ません。順調に培養が進まない場合、培養を中止することがあります。その場合は原則として培養などをやり直します。（この場合の採取のやり直しに対して追加の費用は発生しません。）

アヴェニューセルクリニック

〒107-0062

東京都港区南青山 3-18-16-3F 電話番号 0120-382-300

（個人情報の観点からアヴェニューセルクリニックへのお電話にての直接のお問い合わせには対応できません。お問い合わせの際は必ず当院(当山美容形成外科)を通じてお願い致します。迅速に対応させていただきます。)

↓

### ③投与（投与室）（所要時間 約 45 分）

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アヴェニューセルクリニックから輸送し用意いたします。

投与は、目的とする部位に注射を行ないます。投与当日は飲酒をお控えください。

本治療には組織や細胞の輸送を必要とします。輸送後の組織や細胞が合格基準に満たない場合治療は中止あるいはやり直しとなる場合があります。詳しくは医師より説明致します。

## 3.再生医療等を受けていただくことによる効果、危険について

### 【期待できる効果】

人間は加齢とともに変化していきます。皮膚の性状の変化(シミ、しわ、たるみ)もその変化の一つです。そして、それが生活の質(QOL: Quality Of Life)を落としてしまうことがあります。

本治療では、患者様本人の脂肪から培養した幹細胞を症状の改善が見込める可能性があるかと判

断した場合、その細胞を培養し加齢性変化を認める部分に直接投与します。

それにより、前項①②を改善する効果が期待できます。

#### 【副作用、合併症、注意点】

本治療を受けることによる危険としては、細胞の投与に伴い、合併症や副作用が発生する場合があります。考えうるものとしては、注射部位の痛みなどの軽微な副作用があります。また静脈投与、局所投与後に発熱をする場合があります。

いずれもが、場合によっては部分的な消毒や解熱剤の処方などの対応を行なうこともありますが、大きな処置が必要であることは通常はありません。

また細胞自体も患者様ご自身のものであるため拒絶反応などの心配はありません。

ただし、細胞加工工程にて培養中の細胞に細菌感染などが見つかった際、あるいは細胞異型(通常の細胞と著しく形態が異なること)が見つかった際は点滴治療前に、培養中止、培養のやり直しを行なうことがあります。その場合は、やむを得ず治療自体を中止したり、当初の予定より全工程に時間を要したりすることがあります。

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。また術前検査にて各種感染症や著しく血液検査異常値が認められた場合なども治療をお受けになることが出来ません。あらかじめご了承ください。

#### 4.他の治療法について

シミ、しわ、たるみ、つまり整容的な症状については様々な治療法が存在します。抗酸化剤を配合した外用薬や基礎化粧品、サプリメントはそれぞれの悪化をおさえます。

また現在では各種レーザー治療、光治療、超音波、ラジオ波を使った治療も存在し、一定の効果を挙げることが可能です。また PRP 療法も奏功します。これらの治療は押しなべて自分の線維芽細胞と言うコラーゲンを産生する細胞を活性化させることを目標とした治療です。症状によっては有効な手術療法も存在します。

今回の自己脂肪由来間葉系幹細胞注射療法はご自身の細胞を用い、それを培養することにより数を増やしご自身に戻します。アレルギーや拒絶反応は無く、直接気になる個所を集中治療できるものです。前述 PRP に含まれる血小板よりも多くのサイトカインを産生するため効果を期待することができます。

それぞれに対し本治療以外にも様々な治療方法があります。薬剤療法や手術療法が功を奏する場合もあります。もし、その方法をご希望の場合は気兼ねなく申し付け下さい。説明、治療、および他院への紹介などさせていただきます。

#### 5.再生医療等を受けることを拒否することができます。

あなたは、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、本治療を受けるべきでない判断した場合は、本治療を受けることを拒否することができます。

6.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ることはありません。  
あなたは、説明を受けた上で本治療を受けることを拒否したり、本治療を受けることを同意した後  
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な扱いを受けることはありません。

#### 7.同意の撤回について

あなたは、本治療を受けることについて同意した場合でも、治療を受ける前であればいつでも同意  
を撤回することができます。

#### 8.健康被害に対する補償について

本治療は研究として行われるものではないため、健康被害に対する補償は義務付けられていま  
せんが、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、無償で必要な処置を行わ  
せていただきます。

#### 9.個人情報の保護について

本治療を行う際にあなたから取得した個人情報は、当院が定める個人情報取扱実施規定に従い  
適切に管理、保護されます。

#### 10.診療記録の保管について

本治療は自己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 10 年間保管  
いたします。

#### 11.費用について

本治療は保険適用外であるため、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旅費、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。実際に必要となる費用については今回の治療では 650,000 円(税抜)となります。  
なお、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。

#### 12.その他特記事項

・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、本治療を受けてから 6  
か月後までは、2 か月に 1 回の定期的な通院と診察にご協力ください。マクロデジタルカメラにて  
効果を判定します。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。

13.担当医師の連絡先

氏名:

所属: 当山美容形成外科

役職:

住所:

電話番号:

## 同意書

当山美容形成外科

医師 殿

私は再生医療等(名称「皮膚の加齢性変化に対しての自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた局所注射療法」)の提供を受けることについて、「再生医療等提供のご説明」に沿って以下の説明を受けました。

- 再生医療等の内容について
- 再生医療等を受けることによる効果、危険について
- 他の治療法について
- 再生医療等を受けることを拒否することができること
- 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
- 同意の撤回について
- 健康被害に対する補償について
- 個人情報の保護について
- 費用について
- その他特記事項
- 担当医師の連絡先

上記の再生医療等の提供について私が説明をしました。

説明年月日 年 月 日  
説明担当者

上記に関する説明を十分理解した上で、再生医療等の提供を受けることに同意します。  
なお、この同意は までの間であればいつでも撤回できることを確認しています。

同意年月日 年 月 日  
患者様ご署名

## 同意撤回書

当山美容形成外科

医師

殿

私は再生医療等(名称「皮膚の加齢性変化に対しての自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた局所注射療法」)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  
患者様ご署名