

自己脂肪（組織）由来再生（幹）細胞を用いた豊胸術について

はじめに

この説明文書は、あなたに「自己脂肪（組織）由来再生（幹）細胞を用いた豊胸術」（以下、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、この治療に参加するかどうかを判断していただくためのものです。ご不明な点があればどんなことでも気軽に質問してください。

尚、この治療は2014年11月26日に制定された「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」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（釧路孝仁会記念病院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るものです。

脂肪採取の提供を受ける医療機関名：社会医療法人孝仁会 釧路孝仁会記念病院

脂肪採取医師：齋藤 孝次

再生医療等を提供する医療機関：社会医療法人孝仁会 釧路孝仁会記念病院

管理者：稲垣 徹

再生医療等を行う実施責任者：齋藤 孝次

再生医療等を提供する医師：齋藤 孝次

1. 治療の目的

脂肪（組織）由来再生（幹）細胞（以下、ADRCs）は治療に有効な自然治癒力を備えた細胞（幹細胞を含む）たちの集まりの総称で、皮下脂肪の中に非常に多く含まれていることがわかっています。患者様ご本人から採取した脂肪の中から幹細胞を分離、精製して、脂肪と合わせて移植するとバストアップやハリなどに効果があり、定着率も高いと言われています。

現在、国内外の様々な医療機関で実施されていますが、自然な仕上がり、効果の持続性という点で優れていると報告されています。

2. 治療の流れ

- ① 適格性の検査（PET 検査・血液検査）②脂肪組織の採取（吸引）③幹細胞の分離、精製④分離された幹細胞の投与⑤予後検診という流れで行われます。

【適格性の検査】

手術前に PET 検査と血液検査を実施します。PET 検査により患者様のがんの既往がないか調べます。血液検査では、感染症（HIV,HBV,HCV）を実施します。この検査で異常があった場合は治療は中

止となります。

【脂肪組織の採取（吸引）】

局所麻酔下で、腹部、殿部、もしくは大腿部から、約 360ml の脂肪組織を吸引採取します。手技は、これまで美容形成外科で行われてきた手技と変わりありません。

1 ～ 2 cmの皮膚切開を数カ所行い、そこから専用のカニューレを挿入し、脂肪を吸引します。吸引後、皮膚切開線を縫合します。

【幹細胞の分離、精製】

採取された脂肪組織を Cytori 社製の Celution(脂肪由来幹細胞分離処理装置)を用いて、幹細胞を分離して濃縮幹細胞液を精製します。濃縮幹細胞液は乳房の陥凹部分に注入器で注入します。

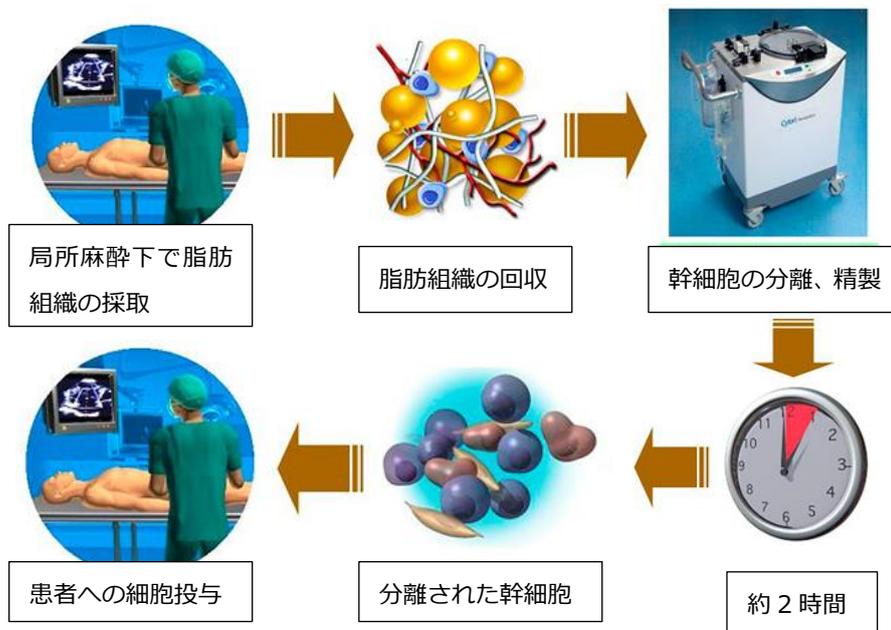
* 術後処置・抜糸について

術後の 1 週間後に脂肪採取部位の処置のため来院していただきます。また、脂肪採取部位の抜糸も同時に行います。遠方の方は近医での抜糸も可能ですが、術後感染、肥厚性瘢痕等の合併症の有無の確認のため来院下さることをお勧めします。

【予後検診】

幹細胞の投与 2 週間後、6 ヶ月後の予約日時に予後検診の目的で来院頂きます。施術部位の観察をして治療効果を判定します。経過観察時期には施術部位の写真などの画像を撮り施術前と比較します（別紙 6）。

脂肪採取から幹細胞投与までの流れ



3. 考えられる効果と合併症、副作用

考えられる効果

幹細胞を用いた豊胸では、注入後の定着率が高く、持続期間が長いとされています。ご自身の

脂肪細胞を使用するため感触も柔らかく、自然な仕上がりです。気になる部分がサイズダウンできて、さらにバストアップもできるので、バランスのよい美しいボディラインになることが期待できます。

考えられる危険性

これまでに重篤な有害事象の報告はございませんが、以下については発生する可能性があります。

1) 脂肪採取時

- ① 術後の皮膚のひきつり
- ② 脂肪塞栓、血栓症
- ③ 皮下出血、疼痛
- ④ 感染症
- ⑤ 皮膚の知覚障害
- ⑥ 局所麻酔等に関連するもの

2) 細胞投与時

- ① 感染症
- ② アレルギー反応として

発熱、悪寒、発汗、めまい、息切れ、胃腸の痛み、はきけ、嘔吐、下痢、低血圧、アナフィラキシー様症状

4. 治療が中止となる場合

患者様の安全と尊厳を守るため、次の場合すでに治療の同意をいただいていたとしても直ちに中止とさせていただきます。

- ① 患者様より中断の申し出があった場合
- ② 患者様の死亡、病状の変化、不慮の事故などで投与ができなくなった場合
- ③ 治療中、何らかの障害により重大な合併症が引き起こされた場合
- ④ 幹細胞の分離、精製が十分に行われず投与に適さないと判断された場合

5. 他の治療について

豊胸術には「インプラント挿入」、「ヒアルロン酸注入」、などが広く行われていますが、効果を維持するために継続しての注入が必要となります。

より自然にみえることや持続性については幹細胞を用いた施術が優れていると言われてしています。

6. 同意の任意性と撤回の自由について

担当医師から本施術の説明を詳しく聞いたうえで、治療に参加するかどうかをあなたの自由な意思で決めてください。たとえ、同意されなくても今後の治療や診療に不利益になることはありません。あなたの自由意思により、同意書にご記名、ご捺印いただいた場合にのみ、この治療を行います。

す。尚、同意された後でも、いつでも自由に撤回することができます。

7. 個人情報の取り扱いについて

本治療を行う際にあなたから取得した個人情報は、当院が定める釧路孝仁会記念病院個人情報保護規定に従い適切に管理・保護されます。

今後、学術雑誌や学会にて結果や経過・治療部位の写真などを公表する可能性があります。規定に基づき患者様個人を特定できる内容が使われることはありません。

8. 健康被害が発生した場合

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。加えて、この治療により患者様に生じた健康被害のうち、医療行為を原因とするもので法律上の賠償責任が生じる場合には再生医療サポート（自由診療）保険を適用致します。

本治療を安全にかつ、治療効果が得られることを期待して実施しています。しかし、この治療は新しい治療であり、その効果についての確証は得られていません。そのため、本治療で効果がなかった場合は補償の対象とはなりません。

9. 重要な知見の取り扱い

本治療の実施に伴い、患者様の健康に関する重要な知見が得られた場合は患者様に直ちに報告し、対応等を検討します。

また、本治療で実施する検査では得られる可能性が低いものの、もし子孫に受け継がれ得る遺伝子的特徴等に関する重要な知見が得られた場合においても同様に対処します。

10. 試料（脂肪）の保存・廃棄について

患者様より採取した脂肪の全てを治療に用いるため、保管等は一切、行いません。

もし、採取した脂肪の状態により、治療に用いなかった量が発生した場合は、適切に処理し、全てを廃棄致します。

11. 費用の負担について

本治療は公的保険の対象ではありませんので、別紙のとおり治療にかかる費用の全額をご自分でご負担いただきます。

なお、同意を撤回される場合、脂肪採取後など時期によってキャンセル料が発生する場合がございますので、ご注意ください。

12. お問い合わせ・苦情の受付先

この治療の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、もう一度、聞きたいこと、さらに詳しく知りたい情報などがありましたら、遠慮せずにいつでもお尋ねください。治療が始まった後でも、わからないことや不安なことがあれば、遠慮なくわたしたちにご連絡ください。

実施責任医師：社会医療法人孝仁会 釧路孝仁会記念病院 齋藤^{さいとう} 孝次^{こうじ}

お問い合わせ・苦情受付先：釧路孝仁会記念病院 再生医療室 0154-39-1222

13.この再生医療等提供計画を審査した委員会の窓口

釧路孝仁会記念病院特定認定再生医療等委員会

認定番号：NA8150017

ホームページ http://www.kojinkai.or.jp/regenerative_medicine/outline/committee/

FAX：0154-39-0330

以上、この治療の内容について十分ご理解いただいた上で参加していただける場合は同意文書に同意年月日の記載と署名をしてご提出ください。

同意書

社会医療法人 孝仁会
釧路孝仁会記念病院
理事長 齋藤 孝次殿

自己脂肪（組織）由来再生（幹）細胞を用いた豊胸術について

私は自己脂肪（組織）由来再生（幹）細胞を用いた豊胸術について説明文書および口頭にて説明を受け、理解しましたので、この治療を受けることに同意します。

私は本治療の説明を受け、理解した項目について、□の中に✓を記入しました。

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> 1.治療の目的 | <input type="checkbox"/> 8.健康被害が発生した場合 |
| <input type="checkbox"/> 2.治療の流れ | <input type="checkbox"/> 9.重要な知見の取り扱いについて |
| <input type="checkbox"/> 3.治療の考えられる効果と合併症、副作用 | <input type="checkbox"/> 10.試料の保管・廃棄について |
| <input type="checkbox"/> 4.治療が中止となる場合 | <input type="checkbox"/> 11.費用の負担について |
| <input type="checkbox"/> 5.他の治療法について | <input type="checkbox"/> 12.お問い合わせ・苦情の受付先 |
| <input type="checkbox"/> 6.同意の任意性と撤回の自由 | <input type="checkbox"/> 13.本提供計画を審査した委員会の窓口 |
| <input type="checkbox"/> 7.個人情報の取扱いについて | |

説明医師：

担当者：

同意日 年 月 日

患者氏名(自筆署名)： _____ ㊟

患者住所：〒 _____

※選定した場合のみ

代諾者氏名(自筆署名)： _____ ㊟(本人との続柄)

代諾者住所： _____

同意撤回文書

社会医療法人 孝仁会
釧路孝仁会記念病院
理事長 齋藤 孝次殿

私は自己脂肪（組織）由来再生（幹）細胞を用いた豊胸術について説明を受け、同意しましたが、この度、本同意を撤回しますので、速やかに対処してください。

同意撤回日 年 月 日

患者氏名(自筆署名) : _____ ㊞

患者住所 :〒 _____

※選定した場合のみ

代諾者氏名(自筆署名) : _____ ㊞(本人との続柄)

代諾者住所 : _____