

<p>自己脂肪組織由来再生細胞（幹細胞含む）を用いた再生医療 —脱毛症に対して—</p>
--

この説明文書は、患者さまに自己脂肪組織由来再生細胞（幹細胞含む）を用いた再生医療の内容を正しく理解していただき、患者さまの自由な意思にもとづいて、この手術を受けるかどうかを判断していただくためのものです。この説明文書をお読みになり、担当医からの説明を聞かれた後、十分に考えてからこの手術を受けるかどうかを決めてください。たとえ受けなくても、患者さまに不利益になることはありません。また、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。

## 1. 再生医療について

再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成 25 年法律第 85 号）施行に伴い、再生医療等を提供しようとする医療機関は、提供する再生医療等の内容（治療方法）を国へ提出することが義務づけられました。聖心美容クリニックにおいても、法に則り、各種申請を行ったうえで、この治療を提供しています。

本治療「脂肪組織由来再生（幹）細胞を用いた脱毛症治療」は保険適用外の診療（自由診療）です。本治療の再生医療等提供計画については、再生医療等の安全性の確保等に関する法律第 26 条第 1 項第 1 号に基づき、医療法人社団美翔会認定再生医療等委員会（NB3150024、TEL：03 - 5770 - 5292）から再生医療等の提供の適否及び提供に当たって留意すべき事項について意見を聞いた上で、厚生労働大臣に提出しています。

## 2. 患者さまの希望の状態について

患者さまの希望の状態は頭髮の増毛・発毛ですが、治療方針としては手術による治療法が考えられます（具体的に患者さまの希望、及び希望の程度については担当医と詳細に話し合います）。

## 3. 患者さまの希望に対する治療法について

患者さまの希望をかなえるための治療には、従来より内服薬・外用薬の使用や成長因子の注入などがあります。今回行う治療法は、脂肪組織から自己脂肪組織由来再生細胞（幹細胞を含む）を採取して、自己脂肪組織と共に、頭皮直下に注入する方法で、人工物すなわち異物を入れる治療ではありません。この方法は、幹細胞が新たな血管の形成を助けるため、血流の改善が期待されます。患者さまご自身の脂肪組織から取り出した幹細胞を注入しますので、拒絶反応や異物反応の可能性は低いと考えられます。

## 4. 治療の流れ

本手術は、脱毛症の改善を希望される患者さまを対象に行います。具体的には、以下の方が対

象です。

#### 【対象となる方】

- ・ 成人で、この治療について十分説明を受け、その内容を理解し、同意した方
- ・ 現在、疾患に罹患しておらず、治療前検査で異常がないことが認められた方
- ・ 治療に必要な脂肪が採取可能な方
- ・ 他の治療を希望せず、本治療を希望する方
- ・ 脱毛の程度（男性）：ノーウッド・ハミルトンスケールで II、IIA、III、IIIA、III-Vertex、IX、IV-A あるいは V の方
- ・ 脱毛の程度（女性）：サヴィンスケールで I-3、I-4、II-1、II-2 の補正の方

#### 【対象とならない方】

- ・ 自己免疫疾患あるいは臓器移植経験のある方
- ・ 担癌の方、あるいは癌治療を受けている方
- ・ 感染症がある方
- ・ 慢性的な抗生物質の服用、あるいはステロイド治療また抗凝固薬の服用が必要な方
- ・ 出血あるいは血液凝固を増進する薬物を服用、あるいは同様の症状をきたす可能性のある疾患に罹患している方
- ・ 血液、心臓、肺、腎臓、胃腸、肝臓、神経機能に何らかの異常、あるいはそれ以外に患者の安全性を脅かす可能性がある疾患あるいは状態を有する方
- ・ 精神疾患に罹患している方
- ・ 治療で使用する薬物あるいは投与方法などに対して何らかのアレルギー反応を有する方
- ・ 治療を行う部位に外科的手術を受けたことがある方
- ・ 治療を行う部位（頭皮）に擦り傷、炎症、または頭皮が敏感な方
- ・ 妊娠中や妊娠の可能性のある方、授乳中の方

手術方法と検査について以下に示します。

#### 【治療前評価・検査】

施術部位の観察を行い、評価測定箇所の写真撮影などを行います。

また、静脈麻酔や本治療に耐えうるかの検査を実施します（血液検査など）。

#### 【治療方法】

##### (1) 脂肪組織の採取

静脈麻酔下にあなた自身の腹部、臀部もしくは大腿部より約 120～250cc の脂肪組織を吸引採取します。この手技は、これまで美容形成外科で行われてきた脂肪吸引の手技と何ら変わりません。採取された脂肪組織を、①移植用の脂肪組織と②脂肪由来再生細胞の採取用に分けます。

##### (2) 脂肪組織由来再生（幹）細胞の採取

(1) で採取した②の脂肪組織を脂肪由来幹細胞分離処理装置（セルーション（Kerastem 社））を使用し、幹細胞を分離して濃縮再生細胞液を精製します。

### (3) 脂肪組織由来再生（幹）細胞細胞の注入方法

(1) で採取した①移植用の脂肪組織をカニューラを用いて頭皮下に注入したのち、(2) で精製した濃縮再生細胞液を注射針を用いて頭皮直下に注入します。

脂肪組織の採取、幹細胞の精製、頭皮下への注入は、すべて当院の担当医師が責任をもって行います。

#### 【治療後経過観察】

注入治療後から3日、1週間、1ヶ月、3ヶ月、6ヶ月に外来にて診察を行います。

施術部位の観察をして治療効果判定を行います。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。

## 5. この治療の予想される効果と、起こるかもしれない副作用および不利益について

脱毛症の改善を希望する患者さまに対して本治療法を行い、頭髮の増毛・発毛促進を目指します。脂肪組織吸引や幹細胞移植に関わる合併症、後遺症として、以下の事象が起こり得ます。

#### (1) I 自家脂肪移植に関わる標準的なリスク

- A 注入局所の腫れ
  - B 注入物が入っていることの違和感
  - C 脂肪組織を吸引した部位および幹細胞移植部位の腫れや皮下出血
- 上記、症状は通常数日～2、3週間で改善します

#### II 一般的でない合併症

- A 1ヶ月以上遷延する腫れ
- B 遷延する注入部位の硬結
- C 遷延する皮下出血

#### III まれな合併症

- A 感染
- B 麻酔に関連するもの
- C 脂肪塞栓、深部静脈血栓症 など予期せぬ合併症
- D しこり形成、石灰化

#### (2) 注入部位の局所的な易感染性

#### (3) 濃縮幹細胞に対するアレルギー反応

(ただし、この幹細胞液は患者さま自身から採取したものですので、反応が生じるリスクは極めて少ないと思われます)

自己脂肪組織再生細胞（幹細胞含む）を用いた再生医療は、脱毛症に対しての有効性が証明されています。しかし、患者さまご自身の希望に対して従来の治療法以上に有益かどうかは現時点では不明であり、利益あるいは不利益双方の可能性があり得ます。もしこの治療法が無効であったり、有害であると判断されれば、その他の適切な治療法に変更します。

## 6. 細胞の保管について

治療に適した量のみの幹細胞を製造しますため、患者さまから採取した脂肪組織や製造した幹細胞が投与後にわずかに残っても、規定にそって廃棄し、保管はいたしません。

## 7. 健康被害が発生した場合について

この治療法によって万が一、健康被害が生じた場合には聖心美容クリニックが誠意を持って対応し、健康被害が生じた場合、必要に応じて当院加入の保険を使用することができます。

- ・ 健康被害が発生した場合、当院の負担により適切な医療の提供を行います。
- ・ 医療行為の過失によって患者さまに健康被害が発生した場合は協議に応じ、適切な医療を提供し、健康被害について補償いたします（患者さまの故意による場合を除く）。

## 8. 治療実施への同意とその撤回について

この手術を受けられるかどうかは患者さまご自身の自由意思によります。これを拒否されてもそのことにより不利益を受けることは一切ありません。また、同意後治療の開始までの間であればいつでも撤回できます。この場合でも、一切不利益を受けません。他の治療法を選ばれる場合も専門医として責任をもって最善の治療に当たりますのでご安心ください。

## 9. 治療開始後の不可抗力事象の発生について

脂肪組織の採取にあたり、自己脂肪組織再生細胞（幹細胞含む）の濃縮細胞液精製用と注入用に十分な量の脂肪組織が確保できない可能性があります。また、手術や幹細胞精製に使用する物品などの予期せぬ破損や不具合などが生じる可能性があります。その他予期せぬ事態が起こる可能性があります。その場合、担当医師の判断にて最善の方法で対応にあたりますので、ご安心ください。

## 10. この治療法に関する情報提供について

- ・ この治療法に関して、継続について患者さまのご意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合にはすみやかにお伝えします。
- ・ 患者さまから取得した試料等（患者さまご自身から得られた脂肪組織および再生医療等に用いる情報）について、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性または他の医療機関に提供する可能性はありません。
- ・ 患者さまから得られた細胞を用いて、患者さまの健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関することをお調べすることはありません。

## 11. プライバシーの保護について

この治療に際し提供いただいた患者さまの個人情報、法令および当院が定める個人情報保護方

針等に従って、適正に取り扱われます。

本治療の診療記録は、法律の定めに従い最終診療日より原則 10 年間保管いたします。

治療結果は、今後の医療の発展のため、学会発表や論文での症例報告などに使用させていただく場合がありますが、患者さまご自身のプライバシーに関する秘密はすべて厳守します。お名前や個人が識別できる情報は、報告・掲載にあたって一切使用しません。

＊モニターにて治療をお受けになる方へ

モニターの方の治療結果、写真や映像は学会発表や論文での症例報告、当院ホームページなどへの掲載に使用しますが、患者さまご自身のプライバシーに関する秘密はすべて厳守します。名前や個人が識別できる情報は、報告・掲載にあたって一切使用しません。

## 12. 費用について

この治療における治療費用は患者さまご自身が負担することとなります。

施術費用 1,500,000 円（税別）

詳しくは、スタッフへお問い合わせください。

## 13. 治療を担当する医師および健康被害が発生した場合の連絡先

この治療のことで何かわからないことや心配なことがありましたら、いつでも、ここに記載されている医師にお尋ねください。

再生医療等提供機関の名称：聖心美容クリニック 札幌院

施設管理者：前多 一彦

実施責任者：前多 一彦

細胞の採取及び再生医療等を行う医師：前多 一彦・石井 陸

連絡先：聖心美容クリニック 0120-911-928（受付）（10：00～20：00）