

患者さまへ

「自家脂肪組織由来幹細胞（ASC）の投与による乳房組織欠損治療」 についてのご説明

THE CLINIC 東京

当院の施設管理者： 大橋 昌敬

本治療の実施責任者： 大橋 昌敬

施術担当医師：

山川 雅之

大橋 昌敬

千葉 明彦

中居 弘一

福田 越

加藤 敏次

志田 雅明

木村 圭吾

西川 みどり

村田 八千穂

安部 光洋

石塚 紀行

柴田 知義

ソシアス サンタナ 美緒

今西 理也

金島 秀人

帯包 雄次郎

【はじめに】

この書類には、当院で自家 ASC 治療を受けていただくに当たって、ご理解いただきたいこと、知っておいていただきたいこと、ご注意くださいことについての説明が書かれています。内容をよくお読みになり、ご不明な点がございましたら遠慮なくお尋ねください。

- ・ 本治療「自家脂肪組織由来幹細胞（ASC）の投与による乳房組織欠損治療」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、日本先進医療医師会 特定認定再生医療等委員会（NA8160004, TEL：03-6433-0845）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聴取をしたうえで、厚生労働大臣に提出されております。
- ・ この書類をお読みになり、説明を受けた後、この治療を受けることも受けないことも患者さまの自由です。
- ・ 治療に同意された後で、治療を受けないことを選択されたり、他の治療を希望される場合も、患者さまが不利益をこうむることはございません。
- ・ 投与までの間でしたらいつでも治療を中止することが可能です。ただし、脂肪組織の採取に使用した消耗品等の費用は請求させていただくことがあります。
- ・ ASC の製造には、動物由来の原材料（ウシ血清）や、抗生物質（ペニシリン、ストレプトマイシン）を使用しています。頻回の洗浄を行います。完全に排除することはできませんので、これらに対して、過敏症を引き起こすことがあります。
- ・ 患者さまには治療に関する情報の詳細を知る権利があります。ご不明な点がございましたら遠慮なくお尋ねください。

1 治療について

本治療は、自家脂肪組織由来幹細胞（ASC）の投与による乳房組織欠損治療です。

これは、皮下脂肪から取り出した幹細胞を培養し、細胞の数を増やしたものと、皮下脂肪を混ぜて、乳房へ注入するという方法で、注入した部分の修復、形態と大きさの改善が期待できます。

従来、吸引した脂肪を洗浄した後、そのまま乳房に注入する方法が行われてきましたが、移植した脂肪組織は、血液の流れが乏しいために死滅し、のうほうけいせい 嚢胞形成、こうけつ 石灰化、硬結などが見られたり、また感染を引き起こしたりするなどという欠点が指摘されてきました。

脂肪組織から取り出した幹細胞と皮下脂肪とを混ぜて注入する方法があります。この方法は、幹細胞が新たな血管の形成を助けるために血流が改善し、脂肪の生着率の向上が期待できます。また、重篤な副作用等の報告はありません。欠点としては、脂肪組織から取り出すことができる細胞がごく少量であることです。大量に入手する場合には、多くの脂肪を採取しなければなりません。それに伴い、からだへの

負担が多くなります。

今回行う方法は、患者さまの脂肪組織から抽出した幹細胞を培養して、脂肪細胞と共に注入する方法です。患者さまご自身の脂肪から取り出した幹細胞を培養しますので、拒絶反応や異物反応がありません。ただし、動物由来の原材料（ウシ血清）を用いて培養しますので、この原材料に対して、過敏症を引き起こすことがあります。

皮下脂肪の採取方法は、従来から美容外科などで行われている吸引による採取方法ですので、安全でからだへの負担が少ない方法です。

2 治療の方法

（1）皮下脂肪の事前採取・幹細胞の培養

治療に必要な幹細胞を分離するために、皮下脂肪を吸引します。局所麻酔または局所麻酔＋静脈麻酔のもと、あなた自身のお腹、お尻、両太ももなどから皮下脂肪（脂肪組織）を、カニューレと呼ばれる細い管を使って吸引して採り出します。自家ASCの培養に必要な脂肪組織量は約10mLですが、吸引する際には、患者さまの体に含まれる油分や水分を同時に吸引するため、これらを含む実際の総吸引量は約20mLになります。この脂肪吸引方法は、これまで美容外科で行われてきた方法と同じです。当院が吸引した皮下脂肪（細胞）は、厚生労働省から製造許可を得た細胞培養加工施設へ送られ、皮下脂肪（細胞）に含まれる幹細胞を培養します。この幹細胞は約4週間の培養期間と、約2週間の安全性に関する検査期間を経て当院へ戻ってきます。

脂肪の採取は当院もしくは当院提携先の「THE CLINIC 東京 Annex」のどちらかで行います。当院提携先での採取の場合、脂肪採取手術は当該院の責任において行われます。当該院にて脂肪採取手術に関する説明を再度確認いただいたうえで別途同意書に署名いただきます。採取手術に起因した検体の感染や異物混入があり、ASCを製造できなかった場合には採取院の責任となりますが、患者さまのご希望に応じて脂肪の再採取等を行います。

「THE CLINIC 東京 Annex」での脂肪採取においても、施術は当院での施術同様、手法に熟練した担当の形成外科医が行います。あなたの細胞を採取してから移植するまでの間、委託先での加工・製造・保管を含めて、全工程に対して当クリニックが責任をもって行います。また、治療に用いられなかった細胞は責任をもって廃棄いたします。

（2）移植手術当日

事前採取と同様に、皮下脂肪の採取を行います。吸引する皮下脂肪の量は、移植する容量により変わります。（1）で培養された幹細胞と手術当日に採取した皮下脂肪とを混ぜて合わせ、乳房へ注入します。

本治療における移植手術は、一定期間をおいて繰り返し行うことがあります。治療に必要な回数は患者さまごとに異なります。詳細につきましては担当医にお尋ね下さい。

3 検査および観察項目

治療前および治療後 1 か月後、3 か月後、6 か月後に診察および検査を行います。

当院では、自家 ASC 治療を受けられたすべての患者さまに、予め同意をいただいたうえで術前術後の診察時に施術部位の撮影を行っております。ご協力を宜しくお願いいたします。

4 この治療法で予想される効果と副作用

予想される効果

- (1) 注入部位である乳房組織の増大が期待できます。
- (2) 乳がん術後の場合は、乳房のへこみやしわ、左右のバランスが補正され、整容性が向上することが期待できます。
- (3) 血液の流れが改善され、硬くなった皮膚が柔らかくなり、動かしやすくなることが期待できます。

予想される副作用

この治療法によって起きる可能性がある副作用は、以下のことがあげられます。

- (1) 脂肪吸引部位と注入部位の腫れ、皮下出血
- (2) 注入物による違和感
- (3) 注入部位の組織が硬くなる
- (4) 感染
- (5) 吸収や組織量の減少

(1)～(3)の合併症に関しては、通常経過観察のみで早期に回復すると考えられます。(4)に関しては、抗生剤投与、ドレナージ（*1）などの処置を行います。いずれの場合も、症状に応じて、担当医師が適切な治療を行います。(5)に関しては、経過観察後、必要であれば追加の注入を行います。

治療後に違和感や不具合が生じた場合は、自己判断での処置や他院で治療するのではなく、直ちに当院にご連絡ください。

この他、何らかの不調や気になる症状がみられた時は、遠慮なくお申し出ください。必要に応じて、ご説明または医学的な対応をさせていただきます。また、何か新たな安全性の情報などが分かった場合は、すぐにお知らせします。

健康被害が発生した場合は、適切な医療を提供するほか、補償については協議に応じます。

*1 ドレナージ

ドレナージとは、手術後に体内に生じる血液や体液等をチューブやカテーテルを利用して体外に排出する事です。

5 治療を受けるための条件

乳房増大術を希望する方で、以下の条件の満たす方が本治療の対象となります。

- (1) 成人で判断能力が有り、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
- (2) 問診及び臨床検査（血液検査）の結果、総合的に判断して重篤な機能不全の所見が見られない方

ただし、以下の条件のいずれかに当てはまる場合は、本治療を受けていただくことはできません。

- (1) 乳がん術後で再発のリスクがある方
- (2) 乳がんの疑いがある方、その他癌と診断され、あるいは治療を受けている方※乳腺外科などの専門の医師にご相談されたことを確認いたします
- (3) 心疾患、肺疾患、肝疾患、腎疾患、出血傾向（抗血小板薬、抗凝固薬を内服中の方）、敗血症、糖尿病、高血圧、自己免疫疾患などがあり、医師が不適切と判断した方
- (4) 妊娠の可能性がある方、あるいは妊娠中、授乳中の方
- (5) 文書による同意取得が不可能な方
- (6) その他、担当医が不適切と判断した方

6 他の治療法について

その他の治療法として、乳がん術後の乳房再建には、一般的には、筋皮弁^{ひべん}法や、インプラント挿入術があります。乳房組織増大術の場合は、インプラント挿入術が一般的に行われています。

- ・筋皮弁法とは患者さま本人の背部や腹部から脂肪と筋肉を共に切り離し、乳房へ移植する再建方法です。

メリット： 1回の移植手術で、やわらかく自然な乳房の再建が期待できます。

デメリット：手術時間が長時間となり、入院期間を必要とします。

乳がん手術以外の傷あと（脂肪や筋肉の採取部位）が出来てしまいます。

- ・乳房インプラントによる乳房再建とはシリコンでできた人工乳房（乳房インプラント）を挿入し、乳房を再建する方法で、乳がん術後の再建に多く行われています。

メリット： 比較的簡単にきれいな乳房ができます。

デメリット：部分的に乳房を摘出した場合、変形部位の形態によって実施できない場合があります。

挿入部位に感染、露出、被膜^{ろしゆつ}拘縮^{ひまくこうしゆく}などの合併症が起こる可能性があります。

10年以上経過するとインプラント交換が必要になる場合があります。

7 費用について

本治療は保険が適応されない自由診療となるため、全額自費となります。本治療にかかる費用は以下の通りです。治療1回目の費用には、診察代や検査代、脂肪採取等の費用が含まれます（当院提携先での

採取となった場合も含まれます)。なお、費用は患部の状態により異なる場合があります。

2,640,000 円（税込）

製造した自家 ASC は細胞培養加工施設で一時保存され、本治療に使用の際に当院へ輸送されます。自家 ASC 製造のための脂肪採取から 1 年を経過後に治療継続をご希望される場合、継続にかかる費用を別途 59,400 円（税込）ご負担いただきます。詳しくは、スタッフまでお尋ねください。

8 治療を受けることを拒否することについて

この治療を受けるか拒否するかは、ご自身の自由な意思でお決めください。説明を受けた後に同意されない場合でも、一切不利益を受けることはありません。また同様に、治療を受けることに同意した場合であっても、投与までの間でしたらいつでも取りやめることができます。この場合でも、一切不利益を受けません。

ただし本治療をとりやめた場合には、その時点までに発生した施術および細胞培養にかかった費用をお支払いいただきます。

- ・ 脂肪採取前に治療をとりやめた場合、費用のお支払いはございません。
- ・ 脂肪採取後に治療をとりやめた場合、脂肪採取料 220,000 円（税込）と培養料 660,000 円（税込）をお支払いいただきます。

また、治療を行った後は、健康管理のために必要に応じて適切な検査を受けていただき、医学的に問題がないかを確認させていただきます。

9 個人情報保護について

「個人情報の保護に関する法律」に基づき、当院には、個人情報取扱実施規程があります。この規程に基づき、患者さまの氏名や病気のことなどの個人のプライバシーに関する秘密は固く守られ、患者さまに関する身体の状態や記録など、プライバシーの保護に充分配慮いたします。

本手術にあたってお預かりもしくは新たに判明した患者さまの情報については、当院連携先である「THE CLINIC 東京 Annex」（脂肪採取をこちらで受けられる場合のみ該当）と細胞の培養委託先へのみ共有いたします。患者様の容態急変時などの緊急時を除き、同意なく患者さんの情報を他へ共有することはありません。

本治療による成果については、今後の治療に役立てるため、医学に関する学会、研究会などでの発表、論文などでの報告をさせていただくことがあります。その際には規定に基づき、患者さま個人を特定できる内容が使われることはありません。

10 診療記録の保管について

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。

11 その他

- 当クリニックはチームで医療を行っております。担当医の他に医師、看護師など複数の医療スタッフが必要な処置を担当する事がありますのであらかじめご了承ください。
- 臨床検査(血液検査)の結果、患者さまの健康に関する情報が得られた場合は、速やかに患者さまへお知らせいたします。
- 採取した脂肪から本治療に必要な細胞数を培養で得ることができず、その細胞数では、治療による効果が期待できないと判断した場合、治療を中止することがあります。治療の判断は医師より説明いたします。治療が中止となった場合、脂肪採取や細胞培養等にかかった実費相当の費用を患者さまにご負担頂きます。自家 ASC の培養状況など詳細はスタッフにご相談ください。
- 治療に適した量のみ自家 ASC を製造するため、患者さまから採取した脂肪組織や製造した自家 ASC 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。
- 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があります。現時点では ASC に関連する研究が想定されています。
- 患者さまから得られた細胞を用いて治療を行うにあたり、治療の経緯において偶然であっても、患者さまの健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等が明らかになることはありません。
- 本治療提供に関連して特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益が発生した場合、その権利は患者さまには帰属しません。

12 お問い合わせ先（再生医療等担当窓口）

当院では安心して本治療を受けることができるよう、健康被害が疑われるご相談および問い合わせ等に対して再生医療等担当窓口を設置しております。ご相談には、迅速に対応いたします。この治療の内容について、わからないことや、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、遠慮せずいつでもお尋ねください。治療が終わった後でも、わからないことがあればお答えいたします。

THE CLINIC 東京

担当医：

連絡先：東京都港区西麻布 3-16-23

再生医療等担当窓口：(TEL: 0120-60-3929)

この説明文書に基づく説明で治療を受けることに同意される場合、次頁にご署名ください。

患者さま記入欄

同意書

自家脂肪組織由来幹細胞（ASC）の投与による乳房組織欠損治療

THE CLINIC 東京

院長 大橋 昌敬 殿

《説明事項》

<input type="checkbox"/> はじめに	<input type="checkbox"/> 7 費用について
<input type="checkbox"/> 1 治療について	<input type="checkbox"/> 8 治療を受けることを拒否することについて
<input type="checkbox"/> 2 治療の方法	
<input type="checkbox"/> 3 検査および観察項目	<input type="checkbox"/> 9 個人情報保護について
<input type="checkbox"/> 4 この治療法で予想される効果と副作用	<input type="checkbox"/> 10 診療記録の保管について
<input type="checkbox"/> 5 治療を受けるための条件	<input type="checkbox"/> 11 その他
<input type="checkbox"/> 6 他の治療法について	<input type="checkbox"/> 12 お問い合わせ先

私は「自家脂肪組織由来幹細胞（ASC）の投与による乳房組織欠損治療」を受けるにあたり、上記の事項について十分な説明を受け、内容等を理解しましたので、治療を受けることに同意します。また本施術に際し、無償で細胞を提供することを承諾します。

年 月 日

患者さま署名

クリニック記入欄

_____様の自家脂肪組織由来幹細胞（ASC）の投与による乳房組織欠損治療について上記説明を行いました。

年 月 日

担当医署名

THE CLINIC 東京 _____

患者さま記入欄

THE CLINIC 東京

院長 大橋 昌敬 殿

同意撤回書

自家脂肪組織由来幹細胞（ASC）の投与による乳房組織欠損治療

私は、自家脂肪組織由来幹細胞（ASC）の投与による乳房組織欠損治療について十分な説明を受け、本治療の内容等を理解し、治療を受けることに同意しましたが、その同意を撤回いたします。

年 月 日

患者さま署名

クリニック記入欄

____様
____様の自家脂肪組織由来幹細胞（ASC）の投与による乳房組織欠損治療について、同意撤回を受諾しました。

年 月 日

担当医署名

THE CLINIC 東京

検体提供に関する同意書

下記について説明を受けた内容を理解し自由意思の下、今回の手術で採取された脂肪及び製造された細胞が破棄される場合、検体として今後の医療の発展のために提供することに同意いたします。

記

- 医療の発展のための研究の目的は、疾病の診断・病態の解明・疫学研究・新たな薬の開発や再生医療技術の開発・品質管理試験や安全性試験などの使用が挙げられる他、ASCに関する研究が想定されているが、現時点で想定されない研究に使われる可能性もあること。
- 同意および同意の撤回の判断はご自身の意思に基づいていること。
- 患者さま個人を特定可能な情報が外部に漏れることはないこと。
- 検体の提供は無償であること。
- 知的財産権が発生した場合、それは検体提供に協力された方のものではないこと。

以上

同意日 年 月 日

患者さま氏名

担当医師
