

老人性皮膚変化に対する自己線維芽細胞の皮下投与				
文書番号	タイトル	バージョン	発行日	All Page
	医) HELENE	2.0.0	2024年6月12日	省略

## 再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の様式

医療法人社団 HELENE

表参道へレネクリニック 理事長殿

再生医療等名称：

老人性皮膚変化に対する自己線維芽細胞の皮下投与

### 1. 再生医療等の治療について

2014年「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」施行により細胞を用いた治療は法律に従って計画・実施することになりました。この治療に関する計画も、法律に基づいて厚生労働省に認定された「特定認定再生医療等委員会」で審査を経て、厚生労働大臣へ届出されています。

### 2. 提供を行う医療機関等の名称・細胞の採取を行う医師

医療機関：医療法人社団 HELENE 表参道へレネクリニック

管理者（院長）：小林奈々

実施責任医師：小林奈々

実施医師：小林奈々、磐田振一郎、松岡孝明、糸原孝明、若林雄一、波羅友里恵、上田宣仁

### 3. 当該再生医療等の内容および目的

患者様本人の自家より採取した自己皮膚細胞には繊維芽細胞が存在し、それを継代培養することで、豊富な成長因子、保湿因子を分泌する細胞及びその線維芽細胞を増殖することが可能です。これらを皮下投与することで皮膚組織の再生をはかることを目的としています。

### 4. 当該再生医療等に用いる細胞

自己線維芽細胞

### 5. 当該再生医療等の実施により予期される効果及び危険

現在行われている様々な注入療法（ヒアルロン酸注入等）は有効期間が限定的であるのに対して、本再生医療等ではそれら有効物質を生産する細胞そのものを定着させる為、それら有効成分を長期間分泌させることが期待できます。また、考えられうる有害事象は、約10%に注射部の発赤・疼痛・軽度熱発がみられ、稀（1%未満）に過敏症（発疹、掻痒感、アレルギー症状など）の症状が現れる場合がございます。本治療を受けてこのような症状が出た場合、必ず担当医師にご相談ください。培養時の細胞感染につきましては最大限注意を払っており、培養から投与直前まで感染症の検査を実施し、安全を確認しています。但し全てを防ぎうるものではございません。

### 6. 当該再生医療等の実施拒否・同意撤回について

どの段階でも30日間は当該再生医療等の拒否若しくは同意を撤回することが可能です。但し、細胞培養まで既に終わっている場合には、施術代金の返金は致しかねます。

老人性皮膚変化に対する自己線維芽細胞の皮下投与				
文書番号	タイトル	バージョン	発行日	All Page
	医) HELENE	2.0.0	2024年6月12日	省略

7. 本再生医療等を受けることを拒否した場合、若しくは同意を撤回した場合には不利益な取り扱いは受けません。但し施術代金返金などにつきましては、前項をお読みください。

#### 8. 個人情報の取扱い

患者様の個人情報を適応かつ公正な手段で取得し、これを安全に管理致します。個人情報の紛失、破壊、改ざん及び漏洩などを防止する為、不正アクセス、コンピュータウイルス等に対する適正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しません。

#### 9. 試料等の保管及び廃棄に関して

患者様より採取させて頂きました生体試料は幣提供機関のCPC若しくは提携先にて5年間冷凍保管させて頂きます。5年間経過の後、医療廃棄として廃棄させて頂きます。

また、医学の進歩に向けて将来実施される様々な医学研究及び医学教育などへの為に利用させて頂く場合もございます。その場合、研究や教育目的や取扱い方法が具体化し研究計画書が作成された段階で、倫理審査委員会において厳正な審査の後に承認された場合のみに利用させて頂きます。

#### 10. 本治療の実施にかかる費用に関して、書面にて治療費の提示並びに説明を受け同意しました。

細胞数	投与回数	治療費(税込)(円)
1億 cells	1回	880,000
2億 cells	1回	1,100,000
3億 cells	1回	1,320,000

#### 11. 当該再生医療等提供計画における審査等を行った特定認定再生医療等委員会

一般社団法人再生医療協会 特定認定再生医療等委員会 TEL: 03 (6433) 5287

#### 12. その他必要事項

ご不明点がございましたら、下記窓口までお気軽にご相談ください。

東京都港区南青山5-9-15 青山 OHMOTO ビル 3F

医療法人社団 HELENE 表参道へレネクリニック TEL: 03 (3400) 2277

説明日	年	月	日
説明者署名			
説明補助者署名			

老人性皮膚変化に対する自己線維芽細胞の皮下投与

文書番号	タイトル	バージョン	発行日	All Page
	医) HELENE	2.0.0	2024年6月12日	省略

上記について、担当医師より同意説明文書を受取り説明を受け、その内容を理解しましたので、自由意思により本再生医療等に参加することに同意します。

同意日：                    年                    月                    日

同意者署名： \_\_\_\_\_

老人性皮膚変化に対する自己線維芽細胞の皮下投与				
文書番号	タイトル	バージョン	発行日	All Page
	医) HELENE	2.0.0	2024年6月12日	省略

## 治療提案書

医療法人社団 HELENE 表参道へレネクリニック  
東京都港区南青山 5-9-15 青山 OHMMOTO ビル 3F  
TEL : 03 (3400) 2277

担当医：  小林奈々 医師  糸原孝明 医師  上田宣仁 医師  
 松岡孝明 医師  若林雄一 医師  
 磐田振一郎 医師  波羅友里恵 医師

治療内容：老人性皮膚変化に対する自己線維芽細胞の皮下投与

細胞数：1億～3億個

目的：皮膚組織の再生をはかる。

細胞採取日： 年 月 日

細胞投与： 年 月 日

細胞数	投与回数	治療費 (税込) (円)
1億 cells	1回	880,000
2億 cells	1回	1,100,000
3億 cells	1回	1,320,000

※ 支払方法：現金・銀行振込・クレジットカード

備考：同意書内条項の転記

### 6. 当該再生医療等の実施拒否・同意撤回について

どの段階でも当該再生医療等の拒否若しくは同意を撤回することが可能です。但し、細胞培養まで既に終わっている場合には、施術代金の返金は致しかねます。

### 7. 本再生医療等を受けることを拒否した場合、若しくは同意を撤回した場合には不利益な取り扱いはありません。但し施術代金返金などにつきましては、前項をお読みください。