

自己脂肪由来幹細胞を用いたしわ・たるみなど皮膚の加齢性変化に対する治療について（再生医療提供計画番号 PB3230065）

同意説明書

1) はじめに

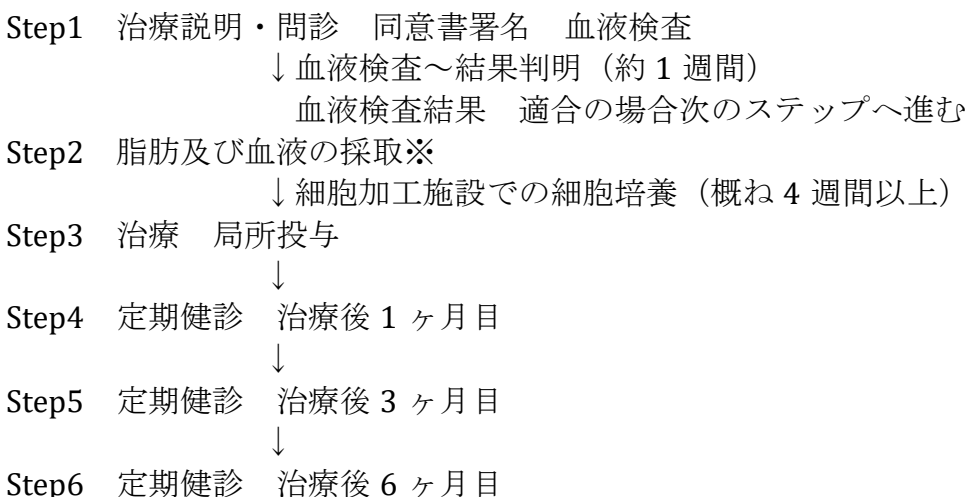
本治療は細胞提供者および再生医療等を受ける者が同一であり全て任意です。この説明書は当治療の内容・目的などについて説明するものです。よくお読みいただくとともに、医師の説明をよくお聞きになり、本治療をお受けになるか否かをお決め下さい。

2) この治療の概要

この治療は、自己細胞由来幹細胞が、成長因子や血管成長因子を分泌する機能を持つことを利用ししわ、たるみなどの加齢による症状の改善を図る治療法です。患者様本人から取り出した脂肪の中から、幹細胞だけを十分な数になるまで増やし、その幹細胞を顔に注射する治療法です。

実際の手順はまず、このクリニックであなたの腹部または太ももの裏側を少し切開して脂肪組織を採取します。また同時に細胞培養に必要な血清成分を抽出するため、通常の検査での採血量に比べて多い量となりますが、100ml～150ml ほどの採血をします。採取した脂肪組織および血液は、院内に併設された細胞培養加工室にて、数週間～1ヶ月程度かけて培養し、必要な細胞数になるまで増やします。患者様の体格や症状の程度によって異なりますが、1回当たり5千万～1億個という細胞数を皮内もしくは皮下に投与致します。合計5-6回程度の治療（投与を予定しますが、個人差により、1回～数回の治療で効果が見られれば、それで終了する場合もあります。

治療の流れとしては、以下の通りです。



※投与2回目以降は脂肪の採取は必要ありません。投与回数に合わせ都度、採血が必要ですが、血液の採取が困難な場合には、血液の採取は行わずに代替血清で培養を行います。自己血、代替血清を用いて培養する際のそれぞれのメリット、デメリットは以下の通りです。

【自己血】

メリット：患者様ご自身の血清を用いることにより、感染のリスクは少ない。

デメリット：採血行為により身体的負担がかかる。

【代替血清】

メリット：採血行為による身体的負担がない。

デメリット：他人由来の血清成分を用いるため、感染のリスクが生じる。

※ただし、当代替血清は、製造工程で一定の不活化・除去処理が行われており、感染症に対する安全対策が講じられています。

なお、培養は細心の注意をもって行いますが、場合によっては、増殖不良により培養がうまく進まない可能性があります。その場合には、再度、無償で脂肪組織を採取する場合があります。脂肪採取後は一時間程度、院内で安静にいただき、容態を観察させていただきます。

採取に伴う疼痛や出血などの問題がなければ帰宅していただきます。

手術後1週間は、水を多めに取り、喫煙、飲酒はなるべく控えてください。

手術後2週間は、歩く程度の運動以外、激しい運動は控えてください。

3) この治療の予想される効果および危険性

効果：この治療では、患者様ご自身の脂肪から取り出して数を増やした幹細胞(自己由来幹細胞)を顔の皮内及び皮下に投与することで、脂肪由来幹細胞から分泌される細胞の増殖を促進する因子(成長因子)や、新しい血管の形成を促進する因子(血管成長因子)の働きにより、肌の細胞の増殖促進や血管の形成に働き、しわ、たるみの改善が期待できます。

危険性：脂肪由来幹細胞を取り出すため、あなたの腹部または太ももに皮膚切開を行います。切開部分は縫合し1週間後に抜糸となります。切開後に出血、血腫、縫合不全、感染等をきたすことがあります。また縫合した部位の傷は残り、脂肪切除した範囲が稀に陥凹する可能性があります。細胞投与については、拒絶反応の心配はありませんが、投与後に合併症や発熱、注入箇所の腫脹をきたすことがあります。

また、細胞の培養にあたり、患者様より血液の採取を行います。少量の採血でもめまい、ふらつきなど迷走神経反射を生じる場合があります。

また、投与に用いる細胞は、非凍結細胞と凍結細胞のいずれかを選択することが出来ます。非凍結細胞の場合、細胞の活性や生存率を考慮し、製造後48時間以内に投与に使用することとしています。また、代替血清を用いる場合、本剤はヒト血液を原料として製剤化されたもので、原料採取時には問診、感染症関連の検査が実施されています。さらに、製造工程で一定の不活化・除去処理が行われており、感染症に対する安全対策が講じられています。しかしながら、ヒトパルボウイルス B19 等のウイルス及び変異型クロイツフェルト・ヤコブ病の原因となる異常プリオンを完全に排除できないため、それらの感染の可能性を否定できません。重大な副作用として、頻度は不明ですが、ショック・アナフィラキシーを起こすことがあります。その他の副作用として過敏症（発熱、顔面潮紅、蕁麻疹等）、悪寒、腰痛などを引き起こすことがあります。臨床試験では感染、注射部位の痛みなどの軽微な副作用、健康被害が報告されていますが、いずれも自然に治癒しており、医学的な処置が必要であったり、後遺症が残ったりするような重大な副作用や健康被害は報告されていません。また、本治療によって、患者様の健康上の重要な知見、また子孫に対する遺伝的特徴を有する知見が報告された例はございません。今後もし、それらの知見が得られた場合には、治療の効果向上、改善を目的とした関係学会等への発表や報告等、匿名化した上で患者様の治療結果を使用させていただくことがあります。

4) 他の治療法の有無及びこの治療法との比較

しわやたるみ等の改善のために行われる治療法には、ヒアルロン酸注射などがあります。

肌にボリュームを出し、しわやくぼみを目立たなくすることができ、この治療法に比べて即効性があり、すぐに効果を実感することができます。

しかしながらヒアルロン酸注射は人工物を注入することによりくぼみを盛り上げる効果しかなく、肌そのものの若返り効果がありません。また、注入したヒアルロン酸は少しずつ体内に吸収されていきますので、効果の持続は半年程度となります。さらに、人工物を注入するため、ごくまれにアレルギーが起こる可能性があります。

それに対し、この治療は、脂肪由来幹細胞から分泌される成長因子の働きにより、肌そのものの若返り効果があり、人工物を注入しないので自然な仕上がりが期待できます。

5) 本治療に参加いただく前に確認したいこと

この治療に参加いただけるのは以下の条件に当てはまる方です。

- ・既存の保存療法では主症状の改善が認められず、本再生医療の必要性が高いと判断された患者
- ・本再生医療の同意説明文書の内容が理解出来、同意書に署名及び日付を記入した方。
- ・同意取得日における年齢が20歳以上90歳未満の方

また、以下の条件に当てはまる方は、本治療を受ける事が出来ません。

- ・脂肪採取時に使用する麻酔薬（局所麻酔用キシロカイン等）に対して過敏症のある方
- ・病原性微生物検査【HIV（ヒト免疫不全ウイルス）、HBV（B型肝炎ウイルス）、HCV（C型肝炎ウイルス）、HTLV-1（ヒトT細胞白血病ウイルス1型）、梅毒】が陽性の方
- ・アムホテリシンBへのアレルギー反応を起こしたことのある方
- ・妊娠している方
- ・本再生医療の同意説明文書の内容が理解出来ない方
- ・20歳未満または90歳以上の方
- ・悪性腫瘍を併発している患者
- ・その他、治療担当医師が本再生医療の施行を不相当と認めた方

その他、治療に参加するためには幾つかの基準があります。また、治療参加に同意された後でも、その基準に当てはまるかどうかの事前検査の結果によっては、参加いただけない場合もあります。

6) この治療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

この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ことを拒否したり、この治療法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。また、同意撤回はあなた様からの細胞提供あるいはあなた様への細胞投与のいずれの段階においても可能です。

7) 同意の撤回方法について

治療に対する同意の撤回を行う場合には受付より「同意撤回書」を受領して必要事項を記入の上、受付へ提出してください。その場合はそれ以降の幹細胞の治療を中止します。

8) この治療を中止する場合があること

医師の判断で治療を中止または変更する場合があります。この場合、採取後は未投与であっても培養開始分の費用については返金できません。

9) 患者様の個人情報保護に関すること

この治療を行う際にあなたから取得した個人情報は、当クリニックが定める個人情報取り扱い規定に従い、厳格に取扱われるため、院外へ個人情報が開示されることはありません。ただし、治療の効果向上を目的とした関係学会、研究機関等への発表や報告、並びに当院の治療成績の公表等、匿名化した上で患者様の治療結果を使用させていただくことがあります。

10) 細胞加工物の管理保存

採取された組織は院内の細胞培養加工室にて、細胞増殖に使用されます。加工された細胞の一部は、製造後 6 ヶ月間、-80℃にて冷凍保存され、その後は、各自治体の条例に従い、適切に破棄されます。

11) 患者様から採取された試料等について

患者様から採取した組織材料は、本治療以外に用いることはなく、また、本治療以外の目的として、他の医療機関へ提供することも個人情報が開示されることもございません。

1 2) この治療の費用について

当該療法は保険適用外のため、全額自費となり、以下の費用がかかります（税抜）。

初診料 5,000 円

治療費用 1,250,000 円

また治療決定し脂肪を採取するとすぐに治療費（培養費）が発生するため、脂肪採取後、当日に治療費をお振込みいただきます。（培養技師のスケジュールを確定し、培養に必要な製剤を準備する為に必要となります。「治療費」には自己脂肪由来幹細胞治療を行うための諸費用【細胞加工技術料、手技料(採取・投与)、再診料、等】がすべて含まれています。）

1 3) いつでも相談できること

治療費の説明や、治療の内容、スケジュール、につきましては、いつでもご相談頂くことが可能です。本治療についての問い合わせ、苦情の受付先について、遠慮なく担当医師にお聞きになるか、以下にご連絡をお願いいたします。

施設名：一般社団法人輝実会 青山レナセルクリニック

院長：麻沼 卓弥

連絡先：

TEL 03-5843-0425 | FAX 03-5843-0426

1 4) 健康被害が発生した場合について

万一、この治療により患者様の健康被害が生じた場合は、患者様の安全確保を最優先し、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、本再生医療等提供機関或いは担当医は本再生治療等による患者の健康被害への対応として医師賠償責任保険等（再生医療学会が指定する保険など）を適用致します。

我々は本治療が安全に行われ、治療効果も見られることを期待しています。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。その為、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。

1 5) 特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益について

この治療を通じて得た患者様の情報などを基にした研究の成果として、将来的に知的財産権などが生じる可能性があります。その際の権利などは、この治療や関連した新しい治療法をさらに発展させていくために、当院ならびに大学などの研究機関や研究開発企業が積極的に活用して行くことを想定しております。患者様の情報については、匿名化したうえで、治療成績や治療結果を各研究機関へ提供する可能性があります。また、この治療を通じて得られた研究の成果は当院に帰属しますので、予めご了承ください。

1 6) 特定認定再生医療等委員会について

この治療は、厚生労働大臣へ当再生医療の提供計画資料を提出し、はじめて実施できる治療法です。治療の計画書を作成し、治療の妥当性、安全性の科学的根拠を示さなければなりません。それらの計画資料を先ず、第三者の認定機関（特定認定再生医療等委員会）にて、審査を受ける必要があります。当院で実施する「自己脂肪由来幹細胞を用いたしわ・たるみなど皮膚の加齢性変化に対する治療」については、特定認定再生医療等委員会の承認を得て、そして厚生労働大臣へ提供計画を提出し、計画番号が付与されて実施している治療です。特定認定再生医療等委員会に関する情報は以下の通りです。

認定再生医療等委員会の認定番号：NA8160006

認定再生医療等委員会の名称：

一般社団法人 再生医療安全未来委員会 安全未来特定認定再生医療等委員会

連絡先：TEL 044-281-6600

1 7) その他の特記事項

投与の前日は、過度な運動、飲酒を控えていただき、十分な休息を取るようお願い致します。
細胞投与後は、一時間程度院内で経過観察させていただきます。

この治療の安全性および有効性の確保、並びに、患者様の健康状態の把握のため、本療法を終了してから1ヶ月、3ヶ月、6ヶ月後に定期的な通院と診察にご協力をお願いしております。

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を聴取させていただきます。

その他の注意事項としては、麻酔や抗生物質に対するアレルギーを起こしたことのある方は、この治療を受けることができません。

1 8) 本再生医療実施における医療機関情報

【脂肪組織採取を行う医療機関】

☐名称：一般社団法人 輝実会 青山レナセルクリニック

☐住所：東京都港区北青山 2-7-28 青山 NA ビル 3 階/5 階

☐電話：03-5843-0425

☐管理者、実施責任者

氏名：麻沼 卓弥

☐実施医師

氏名：()

＜幹細胞投与を行う医療機関の説明＞

培養した幹細胞の顔への局所注入、投与については、すべて一般社団法人 輝実会 青山レナセルクリニックで投与を行います。

【幹細胞投与を行う医療機関】

☐医療機関名：一般社団法人 輝実会 青山レナセルクリニック

☐住所：東京都港区北青山 2-7-28 青山 NA ビル 3 階/5 階

☐電話：03-5843-0425

☐管理者、実施責任者

氏名：麻沼 卓弥

☐実施医師

氏名：()

同意書

一般社団法人 輝実会 青山レナセルクリニック
院長 麻沼 卓弥 殿

私は「自己脂肪由来幹細胞を用いたしわ・たるみなど皮膚の加齢性変化に対する治療」に関し、口頭及び文書にて説明を受け、下記の内容を理解しました。その上で私の自由意志によりこの治療を受けることを同意いたします。

- ☐はじめに
- ☐治療法の概要について
- ☐治療の予測される効果および危険性
- ☐他の治療法の有無及びこの治療法との比較
- ☐本治療に参加いただく前に確認したいこと
- ☐この治療を受けないこと、または同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けないこと
- ☐同意の撤回方法について
- ☐この治療を中止する場合があること
- ☐個人情報の保護について
- ☐細胞加工物の管理保存について
- ☐患者様から採取された試料等について
- ☐この治療の費用について
- ☐いつでも相談できることについて
- ☐健康被害が発生した場合について
- ☐特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益について
- ☐特定認定再生医療等委員会について
- ☐その他の特記事項
- ☐本再生医療実施における医療機関情報

年 月 日

患者様署名

住 所
電 話

理解補助者または代諾者

氏名（署名・続柄）
住 所
電 話

年 月 日

説明医師

同意撤回書

一般社団法人 輝実会 青山レナセルクリニック
院長 麻沼 卓弥 殿

私は、一般社団法人 輝実会 青山レナセルクリニックの『自己脂肪由来幹細胞を用いたしわ・たるみなど皮膚の加齢性変化に対する治療』について、同意説明書に基づき、医師から十分な説明を受けて、 年 月 日より治療の実施に同意をし、同意書に署名を致しましたが、この同意を撤回致します。

なお、同意を撤回するまでに発生した治療費その他費用については、私が負担することに異存はありません。

同意撤回日 年 月 日

氏 名 (署名又は記名・捺印)

代諾者 氏 名 (署名又は記名・捺印)

続柄()