

再生医療等を受けることの同意説明書

再生医療等名称：自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた脱毛症に対する治療

この同意説明文書は、あなたに再生医療等の内容を正しく理解していただき、あなたの自由な意思に基づいて再生医療等を受けるかどうかを判断していただくためのものです。この同意説明文書をよくお読みいただき、ご不明な点があれば、どんなことでも気軽にご質問ください。

担当医師からの説明をお聞きいただいた後、十分に考えてから再生医療等を受けるかどうかを決めてください。

1. 再生医療等の名称、厚生労働省への届出について

本治療法は「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた脱毛症に対する治療」という名称で、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に基づき、厚生労働大臣に「再生医療等提供計画」を提出しています。【計画番号 PB3240320】

2. 提供医療機関等に関する情報について

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

医療機関の管理者：院長 麻沼 卓弥

再生医療等の実施責任者：麻沼 卓弥

再生医療を実施する医師：()

3. 再生医療等の目的及び内容について

本治療は、脱毛症の改善を目的として、患者様自身の腹部や脚の脂肪から抽出した細胞（脂肪由来幹細胞）を必要な数になるまで培養して、増やした細胞を患者様の頭皮へ投与する治療法です。

脱毛症とは、「頭髪または体毛が減ってしまった状態」のことです。人の髪や体毛は通常、毛周期と呼ばれる一定のサイクルを保ち、「毛が伸びる」「毛が抜ける」「毛が生える」を繰り返しています。1日に50本から100本位の抜け毛は生理的脱毛と呼ばれる正常範囲の生え変わりです。一方、毛周期のサイクルが崩れ、何らかの原因で正常範囲を超えた脱毛があり、毛が減ってしまった状態のことを脱毛症といいます。また、少数ではありますが、先天的に毛が生えない問題を抱えている人も存在します。脱毛症の種類には、それぞれ以下のようないくつかの特徴があります。

円形脱毛症：

円形脱毛症は、基本的にまえぶれもなく、頭や顔、身体の様々な部分にコインのような円形型の脱毛斑ができます。こどもから大人まで、年齢にかかわらず発症します。

男性型脱毛症：

多くの男性は年齢とともに前頭部や後頭部の毛量が減少していきますが、男性型脱毛症は男性ホルモンの作用により発症し、特定のパターンで脱毛が進みます。女性にも発症します。

女性型脱毛症：

40歳代～50歳代での発症が多く、徐々に薄毛が進行します。頭頂部の広い範囲の薄毛として気づかれますが、男性のAGAと異なり完全に抜け落ちることはありません。

頭頂部から前頭部にかけて髪の分け目が薄く広がり、前頭部の生え際の髪は残ることが多いのも特徴です。

秕糠(ひこう)性脱毛症：

秕糠性脱毛症とは、皮脂の分泌により頭皮に炎症を起こし、頭全体に細かい灰白色のフケが発生し毛髪が薄くなる病気のことです。秕糠性脱毛症の特徴は、頭皮が赤く炎症を起こし、かゆみをともなう点であり、その後脱毛が発生します。

秕糠性脱毛症は皮膚炎の延長であるため、頭皮の炎症を抑えるステロイド剤や皮脂の分泌を抑える外用剤を塗る治療法が一般的です。また、炎症にともなうかゆみを抑えるための飲み薬を併用することもあります。

拔毛症：

英語学名ではトリコチロマニアと呼ばれます。頭皮や毛髪には異常がないにも関わらず、自ら正常な毛を引き抜いてしまうことで脱毛斑が出現する精神疾患です。拔毛癖とも呼ばれます。本人はまったく自覚がなく、無意識のうちに毛を抜いてしまうこともあるとされます。ストレスを表すための表現型として発生し、20代以下に多い症状です。生活環境や家庭環境が引き金となることが多く見受けられます。

その他(全身疾患に伴う脱毛症)：

そのほかにも、脱毛症は、出産後の脱毛・自己免疫疾患による脱毛・急性熱性疾患や代謝障害による脱毛など多くのことをきっかけとして起きます。髪を洗っている時にごっそりと毛が抜けたり、頭に触れたりするだけで多くの抜け毛が出るような場合があります。

本治療では、加齢性による毛髪量の減少（男性型脱毛症、女性の男性型脱毛症）、および円形脱毛症の方を治療対象としています。

この治療は、体内に投与した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）など、さまざまな細胞活性化因子により、抗炎症効果、神経細胞修復・再生効果、血管修復・血管新生効果、組織修復効果がもたらされ、損傷した神経組織を修復、再生を促すことで、病気の進行を抑え、毛髪量の減少を改善する効果が期待できます。

治療の流れとしては、以下の通りです。

Step1 治療説明・問診 同意書署名 血液検査

↓ 血液検査～結果判明（約1週間）

血液検査結果 適合の場合次のステップへ進む

Step2 脂肪及び血液の採取※（脂肪組織約10g程度、血液約60mL程度）

↓ 細胞加工施設での細胞培養（概ね4週間以上）

Step3 治療 頭皮内注入

↓

Step4 定期健診 治療後1ヶ月目

↓

Step5 定期健診 治療後3ヶ月目

↓

Step6 定期健診 治療後6ヶ月目

※投与2回目以降は脂肪の採取は必要ありませんが、投与回数に合わせ都度、採血が必要です。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。

4. 再生医療を受ける患者様の基準

本治療法では、以下の条件に当てはまる方を対象とします。

- ① 脱毛症に関する他の治療法で満足のいく改善効果が認められなかつた方、または、副作用等の懸念により、薬物による治療を希望しない方
- ② 本再生医療の同意説明文書の内容が理解出来る方
- ③ 同意書に署名及び日付を記入した方。

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【ヒト免疫不全ウイルス(HIV)、ヒトT細胞白血病ウイルス1型(HTLV-1)、B型肝炎ウイルス(HBV)、C型肝炎ウイルス(HCV)、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
- ・未成年の方（18歳未満）
- ・妊娠中の方、または妊娠を予定している方
- ・悪性腫瘍を併発している方
- ・瘢痕による脱毛症の方（何らかの理由で頭皮に傷を負い、傷跡が形成されると、そこから髪の毛が生えなくなる状態の方）
- ・その他、治療担当医師が本再生医療の施行を不適当と認めた方

また、以下の条件に該当する方は、本治療を提供することができるかについて、十分な問診、診断などを行い、担当医師が慎重に判断します。

- ① 重度の心・血液・肺・腎・肝機能疾患や脳疾患、精神疾患を併発している方
- ② 出血傾向のある方
- ③ 悪性腫瘍の完治後、5年以上が経過し再発がない方
- ④ ペニシリン、ストレプトマイシンへのアレルギー反応を起こした事のある方（培養工程で該当抗生剤を除いて培養）
- ⑤ 以上の項目以外にも治療担当医師が検討を要すると判断した方

5. 再生医療等に用いる細胞について

本再生医療等には、あなたより採取した脂肪組織から分離された脂肪由来幹細胞を使用します。実際の手順はあなたの腹部または太ももの内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、100～150mL程度の採血をします。脂肪の中から幹細胞だけを集めて数週間～1ヶ月程度かけて細胞を増やします。その後、頭皮へ投与する内容となります。

1回当たり約5,000万個～1億個という幹細胞を頭皮に注入しますが、あなたの状態や治療状況にも依りますが、都度、効果を検証しながら、複数回の継続治療を実施します。

本治療に用いる幹細胞は、あなたの脂肪組織から採取し、当院併設の細胞加工施設で培養が行われます。この細胞加工施設では、厳格な基準のうえで、培養と検査を実施しますが、無菌検査（雑菌に汚染されていないことを確認する試験）が完了していない状態で、投与に用いる場合があります。この場合、最終的な無菌試験の結果は、後日判明しますが、もし、無菌試験の結果が陽性（投与する幹細胞に菌が混在している状態）となった場合は、患者様の状態を見て適切な処置を行います。

6. この治療の予想される効果及び危険性

効果：幹細胞により分泌されるサイトカインなどにより、炎症を抑える効果が出現すると考えられ、同時に血管再生を促進する物質を產生し、血流を改善する効果が期待できます。

危険性：脂肪由来幹細胞を取り出すため、患者様の腹部または太ももの内側等の皮膚を切開します。それに伴い出血、血腫、縫合不全、感染等が出ることがあります。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。また細胞投与については、拒絶反応の心配はありませんが、投与後に発熱、注入箇所の腫脹が出ることがあります。また、注射針を頭部に刺しますので、多少の痛みを伴う場合があります。痛みが強い場合、ブロック麻酔を行う場合があります。またこの治療は患者様自身の脂肪組織を原料とするため、必要かつ十分量の自家脂肪組織を採取する必要がありますので、切開等による傷痕が残る可能性がございます。

脂肪採取には、皮切による方法と吸引による方法と2通りがあり、それぞれのメリット、デメリットは以下の通りとなります。

	メリット	デメリット
A) 皮切	目視下での採取、比較的容易	傷跡が目立ちやすい
B) 吸引	傷跡が目立ちにくい	脂肪塞栓症の発症リスク しびれや腫れが続く

皮切りによる組織採取中に出血が発生し、十分に止血を行った場合でも、術後に皮下血腫形成や皮下出血斑、皮下硬結等が生じる可能性があります。また、圧迫が必要になる可能性や皮切部に生じる肥厚性瘢痕（ミミズバレ状の傷跡）やケロイド、陥凹変形、色素沈着の可能性、そのほか原疾患の影響により醜状の残存の可能性があります。

脂肪吸引においては、2mm程度の切開であるため、手術後の傷跡が目立たなく、ホクロのような小さな点が残る程度ですが、まれに皮膚の壊死や感覚障害といった皮膚や神経にダメージが残る場合があります。また、漿液腫（術後の水溜り）も生じやすくなります。また、下記のような副作用を伴う恐れがあります。

- ・感染症

処置に伴う火傷やカニューレ（吸引管）挿入の際の傷、脂肪組織の吸引に伴う内部組織の損傷などによって感染症が起こる可能性があります。

- ・脂肪塞栓症

脂肪を吸引するためにゆるめられた脂肪組織が血管の中に入つて塞栓症を引き起こすことがあります。肺で血栓を起こすと肺塞栓に、脳に移動すると脳塞栓に至ります。

- ・多量出血

出血による貧血やショック症状などが起きる場合があります。

- ・内臓損傷

腹部の脂肪吸引の際にカニューレの操作を誤ると、内臓を損傷してしまう可能性があります。内臓損傷による死亡事故の報告もあります。

- ・その他のトラブル

手術後の軽度の痛み、しびれなどの感覚異常、手術の腫れが1ヶ月程度続くことがあります。また、皮膚のたるみや凹凸の出現などが起こることもあります。

術後の経過について：

手術後 2~3 週間ほどで、手術部位に多少の硬さが出てくることがあります。傷跡や色素沈着は、徐々に目立たなくなります。

手術後3日間は、むくみを抑え、回復を早めるために手術部位を圧迫固定します。1週間後に傷口の抜糸を行います。

術後の処方薬としては、痛み止め薬や抗生剤のほか、血栓を予防するためにプラザキサやイグザレルトなどの抗凝固薬を服用します。当薬の副作用としては、消化不良、下痢、吐き気、鼻血、皮下出血などがあります。

術後の注意事項について：

脂肪採取後は一時間程度、院内で安静にしていただき、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。

シャワーは、手術後3日目以降に防水テープをしっかりと貼って、行ってください。

また、投与に用いる細胞は、細胞の活性や生存率を保つ目的でヒト血清アルブミン製剤が添加されています。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。

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、患者様へ速やかにお知らせいたします。また、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。

なお、培養には患者様の自己血液を用いますが、溶血や分離不良など、増殖に適さず、使用できないといったケースも否めません。その際には、患者様の同意が得られていることを条件に、ヒト血小板由来の溶解物（Human platelet lysate : hPL）を代替として用いる事があります。ヒト血小板溶解物は、細胞培養に必要な増殖因子やサイトカインが豊富であり、原材料は米国FDAガイドラインに従って各種病原体の試験実施済みのものを使用します。FDAとは「Food and Drug Administration」の略称で「アメリカ食品医薬品局」のことを指し、医薬品、生物学的製剤、医療機器などの安全性、有効性を確保、保証することを責務としており、感染症に対する安全対策が講じられています。また、加工された細胞は、培養に使用したこれらの原材料等の残渣をできる限り取り除く処理を施します。しかしながら、それでも感染の伝播、未知のウィルスへの感染については、完全に否定することは出来ません。

7. 再生医療等を受けることを拒否することができます。

説明を受けた上で、本治療を受けるかどうかは、あなたの自由意思により、お決め下さい。本治療を受けることを強制されることはありませんし、受けても受けなくても、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。

8. 同意の撤回について

あなたは、本治療を受けることについて同意した場合でも、治療を受ける前であればいつでも同意を撤回することができます。この説明書とともに渡しする『同意撤回書』に必要事項をご記載のうえ、担当医師または当院窓口にご提出ください。本治療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。

9. 個人情報の保護について

本治療を行う際にあなたから取得した個人情報は、当院が定める個人情報取扱実施規程に従い適切に管理、保護されます。

10. 細胞などの保管及び廃棄の方法について

本治療の実施を原因とする可能性がある疾患等が発生した場合の原因究明のため、あなたの脂肪を加工した細胞加工物の一部は、投与後6か月間、-80°C以下にて冷凍保存され、保存期間終了後には、各自治体の条例に従い、適切に破棄されます。

11. 苦情及びお問い合わせの体制について

当院では、以下のとおり本治療法に関する苦情及びお問い合わせの窓口を設置しています。窓口での受付後、治療を行う医師、管理者（院長）へと報告して対応させていただきます。

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

12. 費用について

本治療は保険適用外であるため、治療にかかる費用全額をご自身でご負担いただきます。本治療にかかる費用は1回1,450,000円（税別）となっております。なお、脂肪の採取後や、細胞加工物の製造後に同意を撤回された場合など、同意を撤回される時点までに費用（治療費等）が発生している場合は、その時までに発生した費用についてはご負担いただきますのでご了承ください。

13. 他の治療法の有無、本治療法との比較について

現在のところ、脱毛症の根本的な治療法は確立されてなく、下記のような薬剤を用いた保存的治療があります。

- ステロイド療法：脱毛部位にステロイド剤を塗布したり、注射したりする方法。炎症を抑えて毛髪の再生を促しますが、使用を続けると、皮膚がだんだんと薄くなり、赤みが出たり、血管が浮き出て見えるようになるなど、副作用が出ることがあります。
- 局所免疫療法：脱毛部位に免疫反応を起こす薬剤を塗布する方法。免疫系のバランスを調整して毛髪の再生を促しますが、かぶれや水ぶくれ、潰瘍（皮膚の傷）が生じことがあります。
- ミノキシジル外用療法：脱毛部位に毛髪の成分であるミノキシジルを含む薬剤を塗布する方法。毛母細胞の分裂を活性化して毛髪の再生を促しますが、頭皮の発疹・発赤、かゆみ、かぶれ、ふけ、局所の熱感などの症状が現れる場合があります。
- その他の治療法：抗ヒスタミン薬、セファランチン、グリチルリチン・グリシン・メチオニン配合錠、冷却療法などがあります。また、カルプロニウム塩化物、フィナステリド、デュタステリド、植毛治療、鍼灸治療、低出力レーザー治療などがありますが、それぞれ効果や副作用は個人差があります。

本治療法で用いる脂肪組織由来間葉系幹細胞には次の働きが認められています。

- 神経細胞に分化する能力があります。
- 神経細胞を修復する能力があります（幾つかの成長因子を分泌）。

- ・血流を改善する働きがあります（血管新生、血管修復）。
- ・炎症を抑える効果があります。

こうした働きから障害された部位を修復することで、再生を促し、病気の進行を抑え、毛髪量の減少を改善する効果が期待できます。

14. 健康被害に対する補償について

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。

15. 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。

16. 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「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた脱毛症に対する治療」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：NA8200005

認定再生医療等委員会の名称：日本医理工連携 特定認定再生医療等委員会

連絡先：TEL 06-6933-7844

17. その他の特記事項

- ・投与の前日は、過度な運動、飲酒を控えて頂き、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頂きます。
- ・麻酔薬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、本治療を受けることが出来ない場合があります。
- ・本治療の安全性及び有効性の確保、並びに、健康状態の把握のため、本治療の最終投与後、1ヶ月、3ヶ月、6ヶ月後に1回の定期的な通院と診察にご協力を願いしております。
- ・定期的な通院がどうしても困難である場合は、電話連絡などにより経過を聴取させていただきます。
- ・本治療が原因であると思われる健康被害が発生した場合は、当院が必要な処置を無償で行います。患者様に救急医療が行われた場合の費用（搬送費用及び搬送先の病院で発生した

費用)につきましても、当院が負担いたします。

- ・本治療の実施にあたって、ヒトゲノム・遺伝子解析は行いません。
- ・本治療の実施にあたって採取した細胞、製造した細胞加工物を今後別の治療、研究に用いることはありません。

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

私は再生医療等（名称「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた脱毛症に対する治療」）を受けることについて以下の説明を受けました。

- 再生医療等の名称、厚生労働省への届出について
- 提供医療機関等に関する情報について
- 再生医療等の目的及び内容について
- 再生医療を受ける患者様の基準
- 再生医療等に用いる細胞について
- この治療の予想される効果及び危険性
- 再生医療等を受けるかどうかはあなたが決めることができます
- 同意の撤回により、不利益な扱いを受けないこと
- 個人情報の保護について
- 細胞などの保管及び廃棄の方法について
- 苦情及びお問い合わせの体制について
- 費用について
- 他の治療法の有無、本治療法との比較について
- 健康被害に対する補償について
- 特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益について
- 再生医療等の審査を行う認定再生医療等委員会の情報、審査事項について
- 本再生医療実施における医療機関情報
- その他特記事項

上記の再生医療等の提供について私が説明をしました。

説明年月日 年 月 日

説明担当医師

上記に関する説明を十分理解した上で、再生医療等を受けることに同意します。
なお、この同意は治療を受けるまでの間であればいつでも撤回できることを確認しています。

同意年月日 年 月 日

患者様ご署名

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

私は再生医療等(名称「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた脱毛症に対する治療」)を受けることについて同意いたしましたが、この同意を撤回いたします。

なお、同意を撤回するまでに発生した費用（治療費等）については私が負担することに異存はありません。

撤回年月日 年 月 日

患者様ご署名