

Female Hormonal Imbalance (女性ホルモン失調) に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞の静脈内投与				
文書番号	施設	バージョン	発行日	Page
	医) HELENE	6.0.0	2026年1月24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：

Female Hormonal Imbalance (女性ホルモン失調) に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞の静脈内投与

### 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」施行により幹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. 再生医療等を提供する医療機関の名称並びに当該医療機関の管理者、実施責任者及び再生医療等を行う医師又は歯科医師の氏名及び、細胞の提供を受ける医療機関等の名称及び細胞の採取を行う医師又は歯科医師の氏名

細胞の提供を受ける医療機関名：医療法人社団 HELENE 表参道へレネクリニック

管理者：小林奈々

実施責任医師：小林奈々

実施医師：磐田振一郎・松岡孝明・糸原孝明・波羅友里恵・上田宣仁・寺川雄三・東康晴

「Female Hormonal Imbalance (女性ホルモン失調) に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞の静脈内投与」の治療を提供する医療機関

医療法人社団 HELENE 表参道へレネクリニック

管理者：小林奈々

実施責任医師：小林奈々

実施医師：磐田振一郎・松岡孝明・糸原孝明・波羅友里恵・上田宣仁・寺川雄三・東康晴

### 3. 当該再生医療等の内容及び目的

患者様ご本人の皮下脂肪より採取した脂肪細胞には間葉系幹細胞が存在し、それを継代培養することで幹細胞を増殖することが可能です。培養増殖した幹細胞を経静脈的に投与し、Female Hormonal Imbalance の改善を期待する治療法です。

### 4. 当該再生医療等に用いる細胞

自己脂肪幹細胞

### 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対処療法（女性ホルモン内服や不妊治療など）は継続性が必要であるのに対して、本再生医療では根本的に卵巣機能を改善させるため、それら有効作用を長期間分泌させることが期待されます

Female Hormonal Imbalance (女性ホルモン失調) に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞の静脈内投与				
文書番号	施設	バージョン	発行日	Page
	医) HELENE	6.0.0	2026年1月24日	省略

また考えられ得る有害事象は、約10%に注射部の発赤・疼痛・軽度発熱がみられ、稀(1%未満)に過敏性(発疹、掻痒感、アレルギー症状など)呼吸苦などの症状が現れる場合があります。採取の際に腹部や耳後部等の皮下組織(脂肪細胞0.5~1g)を皮膚と一体に局所麻酔下にてトレビンで採取することにより、2、3日多少の痛みが残る場合と、目立たない程度の傷が残る可能性がございます。また幹細胞の静脈内投与後に肺塞栓症による死亡事故も報告されています。本治療の投与を受けて呼吸苦などの症状が出た場合、必ず担当医師にご相談下さい。培養時の細胞感染については最大限注意を払っており培養日から投与直前まで毎日感染症の検査を実施し安全を確認していますが、全てを防ぎ得るものではございません。

#### 6. 健康被害が発生した場合の補償及び治療

当該再生医療等の提供によって健康被害が生じた場合、医師が適切な診療を行います。その治療や検査等の費用につきましては患者様ご自身にてご負担頂くこととなりますが、想定範囲外の重篤な健康被害が生じた場合には、当院及び担当医師の加入する保険より補償給付を受けることができる可能性がございます。しかしながら、健康被害の発生原因が当該再生医療等の提供と無関係であった場合は補償はされません。補償対象外の場合の保険診療及び自由診療につきましては患者様ご自身でご負担頂くことをご了承下さい。

#### 7. 他の代替治療法

本治療の代替治療は、内服、運動療法、食事療法などがあります。

#### 8. 当該再生医療等の実施拒否・同意撤回について

投与直前まで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。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を受けません。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。

#### 9. 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。また、患者様の個人情報は、症例に基づく研究(ただし、この場合、お名前など個人を特定する内容はわからないようにします)の目的に利用させていただく場合がありますので、ご理解とご協力をお願い致します。

#### 10. 特許権、著作権及び経済的利益について

将来的に、本治療を通じて得た情報を基にして研究を行った場合、その成果に対して特許権や著作権などの知的財産権が生じる可能性があります。それらの権利は再生医療等提供機関に帰属し、本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います。経済的利益が生じる可能性があります。患者様は利益を受ける権利がありません。患者様のご理解とご協力をお願い致します。

Female Hormonal Imbalance (女性ホルモン失調) に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞の静脈内投与				
文書番号	施設	バージョン	発行日	Page
	医) HELENE	6.0.0	2026年1月24日	省略

11. 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弊提供機関の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。

12. 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。

グレード (細胞相当数)	投与回数	治療費 (税込) (円)
Grade B- (1億個相当)	1回	1,452,000
Grade B (4億個相当)	1回	2,178,000
Grade B+ (7億個相当)	1回	3,630,000
Grade A- (10億個相当)	1回	4,840,000
Grade A (22.5億個相当)	1回	6,050,000

13. 当該再生医療等提供計画における審査等を行う特定認定再生医療等委員会における審査事項その他当該再生医療等に係る特定再生医療等委員会に関する事項：

一般社団法人再生医療協会 特定認定再生医療等委員会

認定番号：NA8190008

住所：東京都新宿区馬場下町6-2 芝田ビル7階

一般社団法人再生医療協会 特定認定再生医療等委員会 事務局

TEL：03 (6433) 5287

14. 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			

Female Hormonal Imbalance (女性ホルモン失調) に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞の静脈内投与				
文書番号	施設	バージョン	発行日	Page
	医) HELENE	6.0.0	2026年1月24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： \_\_\_\_\_

Female Hormonal Imbalance (女性ホルモン失調) に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞の静脈内投与				
文書番号	施設	バージョン	発行日	Page
	医) HELENE	6.0.0	2026年1月24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  
 松岡孝明 医師  
 磐田振一郎 医師  
 糸原孝明 医師  
 波羅友里恵 医師  
 上田宣仁 医師  
 寺川雄三 医師  
 東康晴 医師

治療内容：Female Hormonal Imbalance (女性ホルモン失調) に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞の静脈内投与

細胞数：1億、4億、7億、10億、22.5億個

目的：Female Hormonal Imbalance の改善

細胞採取日： 年 月 日 (採取院：表参道へレネクリニック)

幹細胞投与： 年 月 日 (投与院：表参道へレネクリニック)

細胞投与代金：

グレード (細胞相当数)	投与回数	治療費 (税込) (円)
Grade B- (1億個相当)	1回	1,452,000
Grade B (4億個相当)	1回	2,178,000
Grade B+ (7億個相当)	1回	3,630,000
Grade A- (10億個相当)	1回	4,840,000
Grade A (22.5億個相当)	1回	6,050,000

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を受けません。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。

患者の選択基準

- 1) 脂肪採取に十分耐えられる体力及び、健康状態を維持されている方
- 2) 本治療の説明同意文書に本人の自由意志により同意し署名いただける方
- 3) 問診・検査等により、担当医師が適格性を認めた方

1)2)3) に該当する 18 歳以上の女性で、以下の 4)5)6) の少なくとも一つを満たし、更年期障害及び早発性卵巣機能低下が疑われる者

Female Hormonal Imbalance (女性ホルモン失調) に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞の静脈内投与				
文書番号	施設	バージョン	発行日	Page
	医) HELENE	6.0.0	2026年1月24日	省略

4) エストラジオール (E2) が 30pg/ml 以下で、かつ FSH (卵巣刺激ホルモン) が 30IU/ml 以上の方

5) プロゲステロンが 0.4pg/ml 以下で、かつ LH (黄体形成ホルモン) が 30IU/ml 以上の方

※月経を有する女性では、血液検査を黄体前期 (月経開始日から 16 日～22 日) に施行し、その測定値で判断するものとする。

6) 上記 1) もしくは 2) の要件を満たし、3 ヶ月以上月経がみられない方もしくは簡略更年期指数 (SMI) が 50 点以上を示す方  
ただし以下の除外基準にあてはまる患者は治療対象外とする。

#### 除外基準

- 1) 過去 6 ヶ月以内に重症ケトosis、糖尿病性昏睡又は前昏睡のある場合
- 2) 治療の同意が得られない場合
- 3) 細胞採取ができない場合
- 4) 重症感染症、手術前後、重症な外傷のある患者
- 5) 妊娠中の方
- 6) 本治療及び細胞採取時に使用する局所麻酔または消炎鎮痛剤、抗生物質等に重篤なアレルギー歴のある方
- 7) 敗血症、出血傾向または感染症が現れるリスクが高い血液疾患の合併症または疑いのある方
- 8) その他、医師が適さないと判断した場合
- 9) 重度の心不全、腎不全 (クレアチニンクリアランス 30ml/min 未満) 透析療法施行中の患者 (腎症 5 期) の方

