

患者さまへ

自己脂肪由来幹細胞を用いた ED（勃起不全）治療

説明書

東京リライフクリニック	
当院の管理者	院長 中尾真紀
実施責任者	津坂憲政
細胞の採取を行う医師 再生医療等を行う医師	中尾真紀 津坂憲政 渡辺翠 平田麻梨子 高戸毅 古山登隆 吉見公一 山田秀和 武田啓 秋本峰克 兵頭徹也 古山恵理

【はじめに】

この書類には、当院で自己脂肪由来幹細胞（ASC）治療を受けていただくにあたって、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、ご注意いただきた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「自己脂肪由来幹細胞を用いたED（勃起不全）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、特定認定再生医療等委員会において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の審査を経た上で、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受け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実費は請求させていただきます。
- ASCの培養製造には抗生物質を使用します。頻回の洗浄を行いますが、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. 自己ASC治療とは

まず当院でああなたの腹部または太もも等の内側の脂肪を少し吸引または切開して採取します。また場合によっては同時に細胞培養に必要な成分を抽出するため採血をします。脂肪の中から幹細胞だけを集めて4～6週間程度かけて培養し、細胞数は約5000万個になるまで増やします。増やした幹細胞を患部海綿体に局所注射します。1～2か月に1回の頻度での投与を3回行うことを想定していますが、患者さまの症状を十分に考慮し、治療回数を決めていきます。（※実際の投与細胞数は個々のケースで±3千万個の誤差が生じる可能性があります。）

幹細胞とは、再び細胞を生み出す力を持った特別な細胞のことです。幹細胞には次の能力があります。分裂して自分と同じ細胞を作る能力（自己複製能）と、別の種類の細胞に成長する能力（多分化能）、さらに免疫を抑える力（免疫抑制能）です。

本再生医療の対象疾患は、勃起不全です。対象部位の組織の修復を目的として、患者由来の脂肪組織から自己 ASC（自己脂肪組織由来間葉系幹細胞 Adipose-derived mesenchymal Stem Cell、以下 ASC という）を製造し、対象部位に投与します。

ASC は、脂肪組織に酵素処理や遠心操作をした後に得られる沈殿成分（幹細胞や多分化能を持つ細胞を含む細胞群：Stromal Vascular Fraction、SVF）を培養して必要な細胞数に増やして得られる細胞群です。ASC と ASC が産生するサイトカインや成長因子が組織の修復を行うと考えられています。ASC は脂肪細胞の増殖や血管新生に寄与すると考えられ、ASC の投与により陰茎の血管や平滑筋を修復、再生させ、陰茎への血流を増進し、ED を改善させる効果が期待できると考えます。

また、自己 ASC は患者さまご自身の脂肪組織から作られ同じ患者さまに投与されますので、拒絶反応等のリスクも極めて低いです。

2. 組織を修復するために必要なもの

組織を修復するためには、以下の3つの要素が揃う必要があります。

① 細胞：組織を構成し、維持する働きをもつもの。② 足場：立体構造を作るもの。コラーゲン、ヒアルロン酸など。③ 液性成分：細胞に刺激を与えるもの。成長因子、サイトカインなど。

幹細胞は、障害部位を探し当てて自発的にその部位に集積するホーミングとよばれる能力を持っています。自己 ASC を患部に投与すると、新しい組織を作る上で必要な材料が患部に集まります。そこで新しく血管が作られたり、細胞が集まってきたり、足場と呼ばれる立体構造の基礎となるものが作られます。

幹細胞からの分泌物は、周囲に拡散して近隣の細胞に直接作用することができ（パラクライン効果）、免疫系の制御、血管新生、抗炎症作用、抗酸化作用、抗アポトーシス作用、傷ついた神経の形成促進など、組織の機能の回復や欠損部位の修復を担います。そのために、障害部の炎症が抑えられ、変性部位の修復や再生を促すことがわかっています。それにより症状の改善が期待されます。本治療は、患者さまの自己 ASC を、体外で数多く培養した後、体内に戻すことで様々な治療効果を期待するものです。

3. 治療の目的と理論

本治療は、勃起不全の改善を目的として、患者さま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て、陰茎へ注射する治療法です。

ED（勃起不全）とは、「勃起機能の低下」を意味する英語 Erectile Dysfunction の略であり、専門的には「満足な性行為を行うのに十分な勃起が得られないか、または維持できない状態が持続または再発すること」とされています。つまり、勃起が起こらないケースはもちろんのこと、硬さが不十分、勃起

状態が維持できないなど、満足な性交が行えるだけの勃起が得られない状態は、いずれも ED（勃起不全）となります。

これは、性機能障害に相当する症状であり、EDに悩む人は、加齢に伴い増加傾向にあり、器質性のEDは50代以上に多く見られますが、機能性（心因性）のものは若年層にも多く見られます。日本を始めとする先進国では健康寿命が長い傾向があり、年齢が上がっても性交をしたいと考える老年者が増えてきたことも、近年EDが注目される要因とも考えられます。

勃起のメカニズムとは、陰茎内にある海綿体という細い血管が集まったスポンジ状の器官に、血液が流れ込むことで大きく硬くなります。普段の勃起をしていない状態は、海綿体に血液を送る血管が平滑筋により強く圧迫されています。（平滑筋は、血管の壁や内臓の壁に存在しています。平滑筋は、自律神経に支配されているため、自分の意志によって動かすことはできません。平滑筋は、収縮したり緊張を保ったりすることで「血管や内臓の動きを維持」しています。）そのため海綿体に入る血流量が制限されることによって、硬くない通常の状態を維持しています。しかし、人が性的に興奮したり、何かしらの性的な刺激を受けたときに、脳から、陰茎への神経を通じて勃起するように命令・信号を送ります。すると、海綿体に入る血流量を制限していた平滑筋が緩んで、血液が流れこむことによって、陰茎海綿体が血液で満杯となり硬くなります。

しかし、加齢や糖尿病、前立腺肥大、動脈硬化によって、平滑筋が線維化して硬くなり、緩ませる事ができなくなります。そのため、海綿体に十分に血液を送る事ができず、陰茎は硬くなることができなくなってしまいます。

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、陰茎の硬くなった血管を修復、再生を促すことで、勃起機能の改善が期待できます。

自己ASC治療は、ED（勃起不全）の改善、患者さまの生活の質（QOL）の向上を目的として、ご自身の脂肪組織から製造した自己ASCを患部に投与する治療法です。

4. ASC治療全体の長所・メリット

ASCは、抗炎症性サイトカインの分泌による炎症コントロールや免疫調節機能を持つとされています。また、ASCのパラクライン効果が様々な病状回復に機能することが考えられ、EDに対して、ASCの治療は臨床上極めて有望なものとなる可能性があると考えられます。ASC移植により改善を認めた研究成果は複数あります。

- 血液の流れが改善され、十分に血液が貯められない陰茎に血液を貯められるように再生します。
- 勃起誘導剤と違い一過性ではなく持続します。
- 脂肪組織の採取量が少なく、治療も注射のみであるため体への負担が比較的少ないです。

- ・患者さまご自身の脂肪組織から製造した幹細胞のため、拒絶反応等のリスクは極めて低いです。

5. ASC 治療全体の短所・デメリット

多くの研究機関や治療施設から、本治療の副作用は軽度であり重篤な副作用はないことが報告されています。しかし、新しい治療には予期せぬ副作用が起こりうる可能性は否定できません。

- ・1回の治療による効果の持続時間について、詳細に言及する十分なデータがありません。
- ・治療が社会保険や国民健康保険など、公的医療保険の適用を受けることができません。
- ・投与部位と脂肪採取部の一時的な痛み、皮下出血、炎症（熱感、赤み、腫れ）まれに発熱、嘔吐の可能性あります。
- ・投与部位と脂肪採取部に感染症が起こる可能性があります。
- ・脂肪採取部が一時的に硬くなる可能性があります（数か月）。
- ・細胞培養に抗生物質等（アムホテリシン B、ストレプトマイシン等）を使用しており、それらに対する異物反応（アレルギー反応等）が起こる可能性があります（頻回の洗浄を行いますが、完全に排除することができないため）。
- ・ASC は様々な細胞に分化する能力があります。そのため、腫瘍に分化し、腫瘍を形成する可能性が完全にはないとは言えませんが、国内では発生の報告はありません。
- ・また ASC 製造過程で使用する薬剤に対する重大な副作用として、頻度は不明ですが、アナフィラキシーショックを起こす可能性があります。その他の副作用として過敏症（発熱、顔面潮紅、蕁麻疹等）、悪寒などを引き起こす可能性があります。

※脂肪採取時のリスク：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、上腕、お尻等の目立たない側を少し切開します。切開部は溶ける糸で縫合し、抜糸はしません。切開後に出血、血腫、縫合不全、感染等が出ることがあります。

この治療は患者さま自身の脂肪組織を原料とするため、必要かつ十分量の自己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あります。

脂肪採取には、切開による方法と吸引による方法と2通りがあり、切開は目視下での採取、比較的容易ですが、傷跡が目立ちやすく、吸引は傷跡が目立ちにくいですが、脂肪塞栓症の発症や、しびれや腫れが続く等のリスクがあります。どちらの場合も局所麻酔を行いますので大きな痛みはありません。

具体的には以下のような症状が起こる可能性があります。

切開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切開部に生じる肥厚性瘢痕（ミミズバシ状の傷痕）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もあります。

脂肪吸引においては、5 mm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って血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。

6. 治療を受けるための条件

この治療をお受けいただけるのは以下の条件に当てはまる方です。

- ・対象疾患（勃起不全）を有する方
- ・薬物治療等の他の標準的治療によって改善が認められない方
- ・成人で、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
- ・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
- ・重篤な合併症（全身・局所）を有していない方

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。

- ・前立腺摘除術（悪性疾患：前立腺癌）を終えて、5年経過していない
- ・陰茎皮膚表面に感染症や、炎症、創傷を起こしている
- ・HIV が陽性の方
- ・悪性腫瘍を併発している方
- ・脂肪採取時使用する麻酔薬（局所麻酔用キシロカイン等）に対して過敏症のある方
- ・アムホテリシン B またはヒトアルブミン、ストレプトマイシン、ゲンタマイシン、バンコマイシンに対してアレルギー反応を起こしたことがある方
- ・妊婦及び授乳婦
- ・人工透析をしている方
- ・未成年の方
- ・本再生医療の同意説明文書の内容が理解できない方
- ・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

慎重選択：以下の基準のいずれかに該当する者は、本治療を提供することができるかについて、十分な問診などを行い、慎重に判断します。

- ・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。
- ・出血傾向のある方
- ・ペニシリンへのアレルギー反応を起こした事のある方（基本的に培養工程で他の抗生剤を使用）
- ・悪性腫瘍の完治後、5年以上が経過し再発がない方

※治療を受けるためには幾つかの基準があります。また、治療に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、お受けいただけない場合もあります。

7. 治療の方法

治療のおおまかな流れとしては、以下の通りです。

Step1 治療説明・問診 同意書署名 血液検査・採血

↓

Step2 脂肪の採取（お腹、太もも等から脂肪吸引で 1～20mL 程度採取。または 1～2cm 程切開し、0.1～5g 程度の脂肪組織を採取、脂肪採取後に HIV 陽性が判明した場合、治療は中止となり脂肪は破棄します）

↓ [細胞加工施設での細胞培養（概ね 4～6 週間程度）、凍結状態で当院にて保管]

Step3 （初回）治療（脂肪採取後 6 週目以降）局所投与

↓

Step4 定期健診 治療後 1 カ月目

↓

Step5 定期健診、（必要に応じ）2 回目の治療、（初回の治療後 3 カ月目）※追加の採血の場合あり

↓ [複数回の場合、細胞加工施設での細胞培養（概ね 4～6 週間程度）、凍結状態で当院にて保管]

Step6 定期健診、（必要に応じ）3 回目の治療、（初回の治療後 6 カ月目）

（最大 5 回のコースまでございます）

培養した加工物は、最終投与後、医療廃棄物（感染性廃棄物）として区分し、適切に処理・廃棄いたします。

（投与後は 15 分ほど安静にいただき、その後ご帰宅いただけます）

※自己 ASC は安全性に問題ないことを事前に確認いたします。

8. 治療後の注意点

- ・投与当日は、激しい運動、徹夜、過度の飲酒などは控えてください。
- ・投与後、数日間は血流の良くなる行動（長時間の入浴、サウナ、運動、飲酒など）をすると、治療に伴う痛みが強くなる場合があります。ただし、この痛みが強くなったからと言って、治療効果に差はありません。手術後 1 週間は、水分を多めに取り、喫煙、飲酒はなるべく控えてください。
- ・患部は清潔に保つよう心掛けて下さい。翌日からシャワーを浴びていただいて大丈夫です。
- ・治療後は細菌感染を防ぐため、医師の指示にしたがって抗生物質を服用してください。術後の処方薬としては、鎮痛剤や抗生剤を服用します。当薬の副作用としては、消化不良、下痢、吐き気等があります。

・違和感や不具合が生じた場合、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。

・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場合があります（硬縮）。傷跡や色素沈着は、徐々に目立たなくなります。

・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。

・治療後は経過観察および追加投与のため、1 か月後、3 か月後、6 か月後にご来院ください。痛みや QOL（Quality of Life、生活の質）等について評価いたします。

9. 他の治療法との比較

本治療以外の標準治療法としては、「バイアグラ」「レビトラ」「シアリス」などの治療薬の服用が最も一般的となります。これらの治療薬は国内外で臨床試験が実施され、医薬品として承認されているものであり、有効な治療法ではありますが、持続時間が短く毎回服用する必要があります。また勃起誘導薬は即効性がありますが、約 2 割の方は効き目がないようです。特に加齢や高血圧、糖尿病、高コレステロール血症の場合は約 4 割の方は効き目がないようです。

それに対して、本治療は、患者さまから採取した脂肪を培養する必要があるため治療を受けられるまでの期間が長くなり、費用も高額になりますが、脂肪由来幹細胞から分泌される成長因子や血管成長因子の働きにより、陰茎内の神経や血管の修復、再生を促すことにより、持続性のある治療効果が得られる可能性があります。ただし、本治療を行っても効果が得られなかった症例も報告されており、必ず効果が得られるとは限りません。

10. 治療にかかる費用について

この治療は健康保険適用外のため、当院において実施される本療法および本治療に必要な検査などの費用は全額自己負担となります。

治療費用：（税込）

スタンダード幹細胞（標準的な培養工程で細胞を調製します） 1 回 ¥1,815,000

※オプション・・・ 年間保管料 ¥110,000/年

また、治療を決定して脂肪を採取するとすぐに治療費（培養費）が発生するため、脂肪を採取する前に治療費をお支払いいただきます（培養士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）等】が含まれています。

なお脂肪組織採取後すぐに培養を開始するため、治療を途中で中止した場合でも患者さまに治療費は返金いたしません。

ご不明な点は医師・スタッフにお尋ねください。

※この治療を中止する場合があること

患者さまの都合や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。

中止基準

医師の判断で、以下の理由により治療を中止することがあります。

- 1 患者さまから中止の希望があった場合（後段 12 ご参照）
- 2 採取した細胞の増殖が悪く、治療を継続するために必要な十分な数の細胞が得られない場合（脂肪組織の再採取をお願いする場合あり）の他、培養等加工された細胞の品質に異常が万一認められた場合
- 3 明らかな副作用が発現し医師が中止する必要があると判断した場合
- 4 その他、医師が治療を続けることが不相当と判断した場合

11. 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（例えば1回目の投与後でも2回目以降の投与を拒否することは可能です）。この場合でも、医療上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でも治療費はご返金いたしかねます。

12. 個人情報保護について

「個人情報の保護に関する法律」等の法令および当院の個人情報保護規程に基づき、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、研究会等での発表、論文などで報告する可能性があります。同意取得困難でなければ患者さまの同意を受けて、個人情報保護法等法令および当院の規程に基づき特定の個人を識別することができないようにいたします。同意取得が困難な場合は、当該成果を学会・研究会等で使用する可能性と患者さまの拒否の機会について院内掲示又はHPに記載して情報の公開を行い、患者さまの拒否の機会を保障します。

13. 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。

14. 認定再生医療等委員会について

本治療を当院で行うにあたり、再生医療の安全性の確保等に関する法律に基づき、以下の再生医療等委員会の意見を聴いた上、再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出しています。なお、当院が再生医療等提供計画の提出を済ませた医療機関であることは、厚生労働省のウェブサイトにも公表されています。

委員会名称：CONCIDE 特定認定再生医療等委員会
(認定番号：NA8160002)

連絡先：〒102-0084

東京都千代田区二番町 11-3 相互二番町ビルディング別館 7 階

一般社団法人日本保健情報コンソシウム

Tel.03-5772-7584

e-再生医療（再生医療等の各種申請等のオンライン手続サイト）：<https://saiseiiryō.mhlw.go.jp>

15. その他

・当院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。

・当院では、自己 ASC 治療を受けられたすべての患者さまに、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。

・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。また患者さまの遺伝的な特徴がわかる検査等はいりません。

・患者さまから採取した脂肪組織等の試料や製造した自己 ASC 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、研究への使用や他の医療機関に提供することはありません。なお本治療を中止した場合は、試料等を医療廃棄物として廃棄いたします。

※試料等の管理保存

【採取した組織等】

患者さまより採取した組織は微量のため保管されません。

【再生医療等に用いた細胞加工物等】

疾病等が発生した場合の原因究明のため、採取した脂肪から培養を行った細胞は、各細胞培養保管施設にて保管を行います。その場合は各細胞保管施設との契約内容に従い保管を行い、期間終了後は廃棄を行います。詳細につきましては当院よりご説明いたしますので必ずご確認ください。

・この治療によって得られた結果から特許権等が生じ、その特許権等を利用した経済的利益が生じる可能性があります。これらの権利は全て当院に帰属します。

・本治療によって健康被害が生じた場合、通常の診療と同様に適切な治療を行います。また治療費の負担については再生医療等提供機関と患者さまとで協議します。

また万が一に備え、医療行為に過失があった場合の賠償金、また補償について再生医療等の治療の実施に伴い死亡又は障害が生じた場合、医薬品副作用被害救済制度の救済給付を参考に補償金が支払われる日本再生医療学会の再生医療サポート保険に加入しています。

・この説明書内に記載されている治療の経過や状態などはあくまで平均的なものであり、個人差があることをご了承ください。万一偶発的に緊急事態が起きた場合は、最善の処置を行います。なお、治療に関して患者さまが当院及び医師の指示に従っていただけない場合、当院は責任を負いかねますのでご了承ください。

16. 細胞培養不成功時の対応

細胞の培養を開始した後、当該細胞が何らかの理由により所定の増殖が認められず、再生医療等の提供が困難又は不可能と判断された場合には、当該状況の発生時点で速やかに当院より患者さまに報告するものといたします。

(ア)前項の場合の以後の対応（再培養の実施、費用負担の取扱い、その他必要な措置）については、当院および患者さまの双方が誠実に協議のうえ、合理的な解決策を定めるものといたします。

(イ)なお、当該不成功が当院の故意または重過失によらない場合、当院は一切の損害賠償責任を負わないものといたします。

17. 投与予約日のキャンセル変更について

投与予約日の2日前を過ぎてからの変更またはキャンセルの際、投与予定の細胞が破棄となった場合は、ご契約された投与回数のうち1回分を消化したものとします。

- ・投与予約日の変更可能な期間は、ご契約された回数に応じた細胞保管期間内となります。
- ・ご契約された回数に応じた細胞保管期間内であれば、投与予約日の変更回数に制限はありません。

18. 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。

相談窓口連絡先：東京リライフクリニック再生医療担当窓口
TEL：03-6264-6761

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

自己脂肪由来幹細胞を用いた ED（勃起不全）治療

一般社団法人東京リライフ 東京リライフクリニック 院長先生

《説明事項》

- はじめに
- 1. 自己 ASC 治療とは
- 2. 組織を修復するために必要なもの
- 3. 治療の目的と理論
- 4. 治療の長所・メリット
- 5. 治療の短所・デメリット
- 6. 治療を受けるための条件
- 7. 治療の方法
- 8. 治療後の注意点
- 9. 他の治療法との比較
- 10. 治療にかかる費用について
- 11. 治療を受けることを拒否することについて
- 12. 個人情報保護について
- 13. 診療記録の保管について
- 14. 認定再生医療等委員会について
- 15. その他
- 16. 細胞培養不成功時の対応
- 17. 投与予約日のキャンセル変更について
- 18. お問い合わせ先（再生医療等担当窓口）

私は、自己脂肪由来幹細胞を用いた ED（勃起不全）治療について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。

年 月 日

患者さま署名（または患者さま氏名並びに代筆者様署名およびご関係）

_____ (_____)

当院記入欄

_____ 様の自己脂肪由来幹細胞を用いた ED（勃起不全）治療について上記説明を行いました。

年 月 日

担当医署名

一般社団法人東京リライフ

東京リライフクリニック _____

患者さま記入欄

一般社団法人東京リライフ 東京リライフクリニック 院長先生

同意撤回書

自己脂肪由来幹細胞を用いた ED（勃起不全）治療

私は、自己脂肪由来幹細胞を用いた ED（勃起不全）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（または患者さま氏名並びに代筆者様署名およびご関係）

_____（_____）

当院記入欄

_____様の自己脂肪由来幹細胞を用いた ED（勃起不全）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

一般社団法人東京リライフ

東京リライフクリニック _____