

患者様へ

「自家線維芽細胞の投与による皮膚再生治療」についてのご説明

TCB 東京中央美容外科・TCB スキンクリニック BS クリニック REGENE CLINIC
新宿三丁目院

当院の施設管理者： 朴 大然

本治療の実施責任者： 堀内 康啓

細胞の採取及び再生医療を行う医師：
朴 大然
小宮 璃菜
堀内 康啓
山本 卓也
富田 秀鷹
鎌田 紀美子
小暮 美怜
有川 順貴

1. はじめに

この説明文書は、当院で実施する再生医療等「自家線維芽細胞の投与による皮膚再生治療」（以下「本治療」という。）の内容を説明するものです。

本治療は、保険適用外の診療（自由診療）です。この文書をお読みにになり、説明をお聞きになってから十分に理解していただいたうえで、本治療をお受けになるかを患者様のご意思でご判断ください。

本治療を受けることに同意いただける場合は、この説明書の最後にある同意書に署名し、日付を記入して担当医にお渡しください。

本治療について、わからないことや心配なことがありましたら、遠慮なく担当医や相談窓口におたずねください。

2. 治療の概要

本治療では、患者様ご本人から採取した皮膚組織を原料として培養し、増殖させた自家線維芽細胞を使用します。十分な細胞数まで培養した後、しわやたるみなど症状が気になる部位に注入し、加齢に伴う皮膚症状の改善を図ることを目的としています。

加齢や紫外線による光老化の影響により、皮膚の再生機能は低下します。皮膚の機能維持には真皮線維芽細胞が重要な役割を担っており、コラーゲンやエラスチンなど、皮膚の構造や弾力を保つ成分の産生に関与しています。加齢や光老化により線維芽細胞の数や活性が低下すると、真皮層の菲薄化、コラーゲン線維の断片化、エラスチン線維の減少などが生じ、しわやたるみが目立つようになります。本治療は、自家線維芽細胞を補充することにより、コラーゲンやエラスチンの産生を促進し、肌質の改善やしわ、たるみの軽減が期待される治療です。

また、必要に応じて充填剤としてヒアルロン酸を併用することがあります。ヒアルロン酸は、線維芽細胞の生存率を高め、コラーゲンやエラスチン関連遺伝子の発現を促進することが報告されており、併用することで治療効果の向上が期待されます。

3. 治療を受けるための条件

本治療は、以下の条件を満たす方が対象となります。

- (1) 怪我ややけどなどの傷跡や、皮膚のしわやたるみなどの加齢に伴う皮膚症状のある方
- (2) 本治療による効果が見込める方
- (3) 成人で判断能力があり、本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
- (4) 本治療について文書による同意を得た方

また、以下の条件のいずれかに当てはまる場合は、本治療を受けていただくことはできません。

- (1) 皮膚組織の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
- (2) 感染症等検査の結果、HIV が陽性の方
- (3) アムホテリシン B、ゲンタ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
- (4) 妊娠中または授乳中の方
- (5) 再生医療等を行う医師が不相当と認めた方

以下の条件に当てはまる場合は、事前の問診および検査により、慎重に判断いたします。

- (1) 感染症等検査の結果、HBV、HCV、HTLV-1、梅毒が陽性の方
- (2) 重度の心・血液・肺・腎・肝機能疾患や脳疾患、精神疾患、悪性腫瘍を併発している方もしくは出血傾向のある方

4. 本治療の流れ

本治療は、(1) 問診・血液検査 (2) 皮膚組織の採取 (3) 血液採取 (4) 自家線維芽細胞培養 (5) 自家線維芽細胞投与 (6) フォローアップの手順で行われます。

(1) 問診・血液検査

問診および感染症の有無を確認するための血液検査を行います。また、患者様の既往や体調により、血液検査（生化学検査、血液学検査）を行うことがあります。

(2) 皮膚組織の採取

自家線維芽細胞を培養するために、原料となる皮膚組織を患者様の耳の後ろ側、腹部、臀部、大腿等から、約 10mm² ほど採取します。採取方法は、局所麻酔、または局所麻酔+静脈麻酔をした後、2mm×5mm ほどの皮膚組織をメスで切り出します。採取部位はガーゼ等で押さえて止血し、テープで固定します。傷口が大きい場合や出血がある場合は、傷口を縫合します。縫合後の抜糸はありませんが、患者様の症状によってはごくまれですが抜糸が必要になることもあります。

(3) 血液採取

線維芽細胞の培養には、患者様の血液から分離した血清を使用します。事前あるいは当日に 60mL 採血します。2 回以上の治療を希望する場合、培養の状況により追加で 60mL 採血します。

採血前日の夕食以降は、揚げ物やラーメンなどの脂っこい食事や、牛乳などの乳製品は摂らないようにしてください。製造した自己血清が白濁する「乳び」となることがあるためです。また、スムーズに採血するために水分補給を心がけてください。

(4) 自家線維芽細胞の培養（培養期間：4～5 週間）

患者様から採取した皮膚組織と血液は、特定細胞加工物等製造施設（CPC）へ輸送します。当該 CPC は厚生労働省の製造許可を受け、法令および品質管理基準に基づいて製造・管理されています。培養した自家線維芽細胞は、品質や安全性に問題ないことを確認してから、投与日に合わせて出荷され、当院に到着します。

投与日に合わせて培養を行うため、投与日が確定してからは投与日の変更は原則できません。培養が順調に進まない場合、培養の中止や皮膚組織の採取、採血をやり直すことがあります。

(5) 自家線維芽細胞投与

当院で自家線維芽細胞 1～10mL（約 1000 万個～1.7 億個）を患部の皮内に注射します。線維芽細胞を注射する際に、充填剤としてヒアルロン酸を混ぜることがあります。ヒアルロン酸を使用するかどうかは、患者様のアレルギー等を考慮して、医師が判断します。

注射は、手打ち及び水光注射で行います。複数回の投与を行う場合は、投与の間隔を 2 週

間以上あけて実施します。注射する細胞数は、患部の範囲に合わせて医師が調整します。注射前に患部に表面麻酔を使うこともあります。

〈手打ち〉

投与部位：目元など皮膚の薄い部位、顔・首・手の甲など。

1 ショットあたりの注入量：約 0.025～0.05mL。

投与方法：30～35G の針を用いて、部位ごとに注入します。

メリット：投与部位の状態に合わせて、注入深度及び注入量を調節できます。

デメリット：広範囲の注入に時間を要します。内出血することがあります。

〈水光注射〉

投与部位：目元など皮膚の薄い部位以外。

1 ショットあたりの注入量：約 0.001～0.01mL

投与方法：9 本の 30～35G の針がスタンプ状に並び、針の先端から薬液を注入します。

メリット：注入深度及び注入量を一定に設定できるため、広範囲に均一に注入できます。

デメリット：目に近い部分への注入ができません。内出血することがあります。

使用機器：韓国（KFDA）の医療機器承認を取得した機器、あるいは同等品

(6) フォローアップ

注射後は定期的な診察を行います。治療前及び最終投与後 1、3、6 か月に治療に関するアンケート及び施術部位の画像撮影を行います。

5. 起こるかもしれない副作用・事象

これまでに後遺症が残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が、偶発症（稀に生じる症状）や、合併症（手術や検査などの後、それがもとになって起こることがある症状）の可能性がります。これらの偶発症や合併症が起きた場合には最善の処置を行います。

自家線維芽細胞の培養に抗生物質（アムホテリシン B、ゲンタマイシン）を使用するため、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。完全に除去することは困難です。

〈主な副作用・事象〉

- (1) 皮膚組織採取：感染症、出血、痛み
- (2) 採血：痛み、気分不良、失神、皮下出血、神経損傷
- (3) 麻酔：アレルギー反応、アナフィラキシーショック
- (4) 自家線維芽細胞投与：痛み、炎症（熱感、赤み、腫れ、かゆみ）、感染症

6. 本治療における注意点

〈皮膚組織採取日以降〉

- ・ 皮膚組織を採取した当日は飲酒を控え、入浴はシャワー程度にしてください。
- ・ 皮膚組織を採取した部位に痛みや熱感、しこりなど違和感がありましたら当院に連絡してください。

〈自家線維芽細胞投与日以降〉

- ・ 自家線維芽細胞を投与した当日は、飲酒を控えてください。

- ・細菌に感染しないよう、注入部位を清潔に保つことを心がけてください。

7. 他の治療法との比較

本治療と同じような効果をもたらす治療法として、ヒアルロン酸注入やレーザー治療があります。

(1) ヒアルロン酸注入

ヒアルロン酸注入によるボリュームアップにより、肌のハリの改善や、しわを目立たせなくする効果があります。ヒアルロン酸は人体に存在する成分ではありますが、人工物の注入のためごく稀にアレルギーを引き起こす可能性があります。注入したヒアルロン酸は徐々に体内に吸収されていきますので、個人差はありますが効果の持続は半年程度となります。そのため、継続的な治療が必要です。

(2) レーザー治療

レーザー照射による治療があります。レーザー照射の刺激により、肌細胞を活性化させ、肌を若返らせることを目的とした治療法です。個人差が大きいことがデメリットです。レーザー治療は細胞が増える訳ではありませんが、数か月～1年間効果が持続します。

8. 本治療を受けることの同意

本治療を受けるかどうかは、患者様の自由な意思でお決めください。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、患者様の不利益となることはありません。自家線維芽細胞の注入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。もし本治療を受けることに同意しない場合も、最適と考えられる治療を実施できるよう最善を尽くします。

9. 治療を中止する場合

本治療への同意をいただいた後でも、次のような場合には治療を中止させていただくことがありますので、ご承知ください。

- (1) 患者様から中止の申し出があった場合
- (2) 細胞の培養等が計画通りに実施できなかった場合
- (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適当と判断した場合

10. 同意の撤回

本治療を受けることに同意されたあとも、いつでも同意を撤回することができます。本治療を受けることへの同意を撤回することにより、患者様の不利益となることはありません。もし患者様が同意を撤回されても、最適と考えられる治療を実施できるよう最善を尽くします。

11. 治療費用

本治療は、すべて自費診療であり、健康保険を使用することはできません。本治療にかかる費用は、以下のとおりです。治療費用は全額を同意取得時にお支払いいただきます。

治療前に実施する血液検査において感染症等の陽性が判明した場合、治療を提供できません。この

場合、血液検査及び細胞培養等に要した費用をご請求いたします。

上記以外の理由で本治療をキャンセルされた場合、お支払いいただいた治療費用は返金いたしかねます。

項目	費用（税込）
血液検査	27,500 円
皮膚組織の採取 自己血清用の採血 培養費用	275,000 円

治療メニュー	部位	回数	投与する細胞数	費用（税込）
基本コース				
スタンダード	顔	3 回	5000 万 cells/回	1,980,000 円
ウルトラプラス	顔	3 回	8000 万 cells/回	3,168,000 円
ウルトラプラスプレミアム	顔	3 回	1 億 cells/回	3,960,000 円
単回投与	顔	1 回	1 億 cells/回	1,320,000 円
オプション				
首		1 回	3000 万 cells/回	132,000 円
首		3 回	3000 万 cells/回	396,000 円
手の甲		1 回	3000 万 cells/回	132,000 円
手の甲		3 回	3000 万 cells/回	396,000 円
目元（手打ち）		1 回	1000 万 cells/回	132,000 円
目元（手打ち）		3 回	1000 万 cells/回	396,000 円

自家線維芽細胞注射費用には、輸送費用、細胞保管料（1 年目）、術後検査の費用が含まれます。1 回の皮膚採取から複数回の治療が可能な自家線維芽細胞を培養することができます。

自家線維芽細胞を 2 年以上保管する場合、保管費用として 66,000 円/年（税込）をお支払いいただきます。

患者様の皮膚組織の状態等により、治療に用いるのに十分な数の細胞を培養できないことがあります。培養できた細胞数など詳細はスタッフにお問い合わせください。

12. 試料等の保管および廃棄の方法

患者様から採取した皮膚組織・血液（自己血清含む）および培養した自家線維芽細胞（以下「試料等」という。）は、患者様ご本人の治療のみに使用します。また、症例検討や学会発表等を目的として、試料等の一部からデータを取得することがあります。保管した試料等は、保管期間が終了した後、医療廃棄物として廃棄します。

- (1) 皮膚組織：患者様から採取した皮膚組織は、全量を自家線維芽細胞の培養に使用するため、保管しません。皮膚組織を輸送する際に使用した輸送液の一部は、検査用サンプルとして製品完成までの間、凍結保管します（微量である場合、または治療を実施できなかった場合を除きます）。

- (2) 血液及び自己血清：患者様から採取した血液は全量を自家線維芽細胞の培養に使用するため、保管しません。血液から製造した自己血清は、自家線維芽細胞の培養に使用するまでの期間、CPCで凍結保管します。自己血清の保管期間は1年間とします。
- (3) 自家線維芽細胞：培養した自家線維芽細胞は、投与のために出荷する日まで、もしくは拡大培養に使用するまでの間、CPCで凍結保管します。保管期間は患者様のご希望に応じます。疾病などが発生した場合の原因究明のため、一部を検査サンプルとして注入日から半年間凍結保管します（微量である場合、または治療を実施できなかった場合を除きます）。

13. 健康、遺伝的特徴等に関する重要な知見

患者様の遺伝的な特徴がわかる検査等はありません。

14. 健康被害が発生した際の処置と補償

本治療を原因とした健康被害が発生した場合は、適切な医療処置を行います。費用負担については個別に協議のうえ対応いたします。その他の補償はありません。健康被害が発生した際は、当院の相談窓口までご連絡ください。

15. 個人情報の保護について

患者様の個人情報は、当院の個人情報取扱実施規程により保護されます。また、患者様の個人情報は、当院で患者様がお受けになる医療サービス、医療保険事務業務、検体検査の業務委託、紹介元医療機関に対する診療情報の提供、症例に基づく学会発表や症例報告、学術研究（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）の目的にのみ利用させていただきますので、ご理解とご協力をお願いいたします。

患者様の診療記録は、本治療の最終診療日より10年間保管いたします。

16. 特許権、著作権およ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。それらの権利は当院に帰属し、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が、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いたします。

17. 本治療の審査および届出

本治療を当院で行うにあたり、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に基づき、日本肌再生医学会特定認定再生医療等委員会（認定番号：NA8190009）の意見を聴いたうえで、再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出しています。当該再生医療等提供計画は厚生労働省の「再生医療等各種申請等のオンラインサイト」で公表されています。

【日本肌再生医学会特定認定再生医療等委員会 苦情・問合せ窓口】

メール : info@jssrm.com

電話番号 : 03-5326-3129
受付時間 : 月～金 9:30-17:30

18. 当院の連絡先・相談窓口

本治療についてのお問い合わせ、ご相談、苦情がある場合は、以下にご連絡ください。

【TCB 東京中央美容外科 お客様問い合わせ窓口】

電話番号 : 0120-569-432

受付時間 : 9:00-23:00 (休診日を除く)

同意書

TCB 東京中央美容外科・TCB スキンクリニック BS クリニック REGENE CLINIC
新宿三丁目院 院長 殿

再生医療等名称：「自家線維芽細胞の投与による皮膚再生治療」

私は、上記の治療に関して、医師から十分な説明を受け、質問をする機会も与えられ、その内容に関して理解しました。その上で、本治療を受けることに同意します。

説明事項

1. はじめに
2. 治療の概要
3. 治療を受けるための条件
4. 本治療の流れ
5. 起こるかもしれない副作用・事象
6. 本治療における注意点
7. 他の治療法との比較
8. 本治療を受けることの同意
9. 治療を中止する場合
10. 同意の撤回
11. 治療費用
12. 試料等の保管および廃棄の方法
13. 健康、遺伝的特徴等に関する重要な知見
14. 健康被害が発生した際の処置と補償
15. 個人情報の保護について
16. 特許権、著作権および経済的利益について
17. 本治療の審査および届出
18. 当院の連絡先・相談窓口

同意日： 年 月 日

住所：

患者様氏名：

連絡先電話番号：

説明日： 年 月 日

説明医師署名：

同意撤回書

TCB 東京中央美容外科・TCB スキンクリニック BS クリニック REGENE CLINIC
新宿三丁目院 院長 殿

再生医療等名称：「自家線維芽細胞の投与による皮膚再生治療」

私は、上記の治療を受けることについて、 年 月 日に同意しましたが、この同意を撤回します。なお、本治療のために採取した原料等及び特定細胞加工物等は速やかに破棄してください。

同意撤回日： 年 月 日

住所： _____

患者様氏名： _____