

再生医療等提供のご説明

再生医療等名称：ざ瘡瘢痕に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた静脈注射治療

この説明文書は、あなたに再生医療等提供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の提供を受けるかどうかを判断していただくためのものです。

この説明文書をよくお読みいただき、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の提供を受けるかどうかを決めてください。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。

なお、本治療は、再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようにするための施策の総合的な推進に関する内容を定めた、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成 26 年 11 月 25 日施行）」を遵守して行います。また、上記法律に従い、地方厚生局の認定を受けた特定認定再生医療等委員会（安全未来特定認定再生医療等委員会 認定番号 NA8160006）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。

1.再生医療等の目的及び内容について

本治療は、脂肪由来間葉系幹細胞を静脈投与することとフラクショナルレーザーやフラクショナルラジオ波機器、その他の皮膚に侵襲のある機器を併用することによって、ざ瘡瘢痕を改善することを目的とした治療法です。フラクショナルレーザーやフラクショナルラジオ波機器、その他の皮膚に侵襲のある機器は、わざと皮膚に損傷を与え、その後の傷が治癒する（リモデリング）ことを利用することにより皮膚の瘢痕や加齢性変化を改善させる器械です。たいていの場合、社会生活に支障がある時期（ダウンタイム）が存在しますが、治療としては一定以上の論文報告があり認知されており現在ざ瘡瘢痕に対する第一選択の治療法となっています。しかし、照射方法や肌質により色素沈着や色素脱失、瘢痕形成などの副作用の可能性があります。

本治療は間葉系幹細胞を静脈投与することと、フラクショナルレーザーやフラクショナルラジオ波機器、その他の皮膚に侵襲のある機器を組み合わせることにより安全かつ有効な治療を目指すものです。

しかしすべての患者様に同じ効果や期待される効果が出るとは限りません。治療に入る前に医師と必ず細かく相談して下さい。

尚、本治療は以下に当てはまる患者様は治療を受けることは出来ません予めご了承ください。

【除外基準】

- ①組織採取時使用する麻酔薬または製造工程で使用する物質の過敏症がある方
- ②培養時に使用するペニシリン、ストレプトマイシン、アムホテリシン B へのアレルギー反応を起こしたことがある方
- ③病原性微生物検査（HIV、梅毒）が陽性の方
- ④未成年の方

- ⑤妊婦・授乳婦の方
- ⑥術前検査にて PT APTT が異常である方
- ⑦醜形恐怖症の方

2.再生医療等に用いる細胞について

間葉系幹細胞は、骨髄内に存在し多様な細胞に分化できる能力を持つことがわかっています。またサイトカインと言うたんぱく質を作りだしそれがコラーゲンを増やす方向に導いたり、様々な細胞の活動性を上げることが示唆されています。

そして、間葉系幹細胞とほぼ同じものと考えられるものが皮下脂肪内に多く存在していることがわかってきました。そのため、幹細胞を増やす「もと」としてご自身の皮下脂肪を利用します。

本治療では、他の治療では効果を出すことが難しいとお考えの患者様を対象に、各種機器治療と患者様本人の脂肪から採取、培養した脂肪由来幹細胞をその細胞を培養し、静脈投与する治療を組み合わせで行います。脂肪由来幹細胞はヒト臨床でもシミ・しわを改善・予防する報告が得られています。また、皮膚や筋肉に損傷のある動物に間葉系幹細胞を静脈投与(全身投与)した場合に、その損傷の治癒が促進され、損傷部位に細胞が集積していたということが報告されています。

3.治療の流れ(脂肪採取から投与まで)

①採取日

脂肪採取 (採取室) (所要時間 約 10 分)

腹部の「へそ」付近から採取します。局所麻酔を行ないます。大きな痛みはありません。傷が目立たないよう、シワに沿って約 5mm の切開を行ない、そこから専用の器具を用いて約 0.2g (米粒大 2～3 粒程度)の脂肪を採取します。切開部は縫う必要がないほどの大きさですが場合によって、自然に溶ける糸で縫うことがあります。抜糸は必要ありません。傷跡は、数週間するとほぼ分からなくなります。

↓

採血 (採取室) (所要時間 約 10 分)

血液の成分を加えると良い状態の細胞を大量に培養できることから、培養に必要な血液を採取します。約 100cc 採血しますが、医師の判断により採血の量が変わることがあります。一部を検査に出し全身状態を確認します。貧血になる量ではありませんが当日はよく水分を取るようになしてください。飲酒はお控えいただき、入浴はシャワー程度にしてください。

↓

会計

↓

②投与までの間

脂肪を採取後、細胞培養加工施設にすみやかに移送し、培養を開始します。通常、脂肪採取から約 5-6 週間後に投与日を設定しています。その間にあなたの細胞を無菌的に培養します。その後投与日が確定した場合はそれを変更することが出来ません。非常にまれですが順調に培

養が進まない場合※、培養を中止することがあります。

※培養が順調に進まない場合について

培養中止となった場合、あなたへご連絡し、原則として脂肪採取や採血などをやり直します。再採取後、細胞培養加工施設にすみやかに移送し、再度培養を行います。培養状況によっては、一度決めた投与日程を再度ご相談させていただく可能性がございます。培養中止による再採取には追加費用は発生しませんが、旅費、交通費などの費用はご自分でご負担いただきます。あらかじめご了承ください。

↓

③投与(処置室)(所要時間 1～1.5 時間)

事前に決めた投与日にお越し頂きます。予約時間に最善の状態で提供できるように用意いたします。投与は腕の血管より点滴を行いません。血栓予防のためにヘパリンナトリウムを同時投与することがありますが、痛みなどは通常全くありません。投与当日は飲酒をお控えください。

↓

④フラクショナルレーザー照射(処置室)(所要時間 1～1.5 時間)

細胞投与の前後 2 日間以内に、フラクショナルレーザーを患部に照射します。照射後は通常 3～5 日間程のダウンタイム(社会生活に支障が有る期間)があります。

本治療には、採取した脂肪や細胞の移送を必要とします。非常にまれですが、移送後の組織や細胞が合格基準に満たない場合、治療が中止あるいはやり直しとなる場合があります。詳しくは医師より説明いたします。

(2)組織採取が必要ない場合(凍結細胞が保存されている場合)

①採血日

採血(採取室)(所要時間 約 10 分)

血液の成分を加えると良い状態の細胞を大量に培養できることから、培養に必要な量の血液を採取します。通常貧血になる量ではありませんが当日はよく水分を取るようにしてください。飲酒はお控えいただき、入浴はシャワー程度にしてください。

↓

会計

↓

②投与までの間

凍結保存しておいたあなたの細胞を解凍し、投与日に向けて無菌的に培養します。投与日が確定した後はそれを変更することが出来ません。非常にまれですが、順調に培養が進まない場合※、脂肪採取からやり直すことがあります。その場合は追加の費用は発生しません。

↓

③投与(処置室)(所要時間 1～1.5 時間)

事前に決めた投与日にお越し頂きます。予約時間に最善の状態で提供できるように用意いたし

ます。投与は腕の血管より点滴を行ないます。血栓予防のためにヘパリンナトリウムを同時投与することがありますが、痛みなどは通常全くありません。投与当日は飲酒をお控えください。

↓

④フラクショナルレーザー照射(処置室)(所要時間 1～1.5 時間)

細胞投与の前後 2 日間以内に、フラクショナルレーザーを患部に照射します。照射後は通常 3～5 日間程のダウンタイム(社会生活に支障が有る期間)があります。

4.再生医療等を受けていただくことによる効果、危険について

【期待できる効果】

フラクショナルレーザーは人為的に皮膚に損傷を与え、その治癒過程において組織の再構築が行われることにより瘢痕を軽減する方法です。瘢痕の治療方法としては一定以上確立されていますが、治療効果を高めるために出力を上昇させると炎症や創傷治癒の遷延やそれに伴う色素沈着・色素脱失・瘢痕形成を合併症として生じる可能性があります。

また間葉系幹細胞は創傷治癒を促進することが分かっています。間葉系幹細胞を注射することによりざ瘡瘢痕が軽快することもいくつかの研究で示されています。また、間葉系幹細胞を静脈投与することにより組織の損傷部位の創傷治癒が促進されるという報告があります。

この治療はフラクショナルレーザーを用いて人為的に損傷を与え、そのリモデリングにおいてざ瘡瘢痕を軽減させる治療です。その際に間葉系幹細胞を用いることにより懸念される副作用を軽減させ、さらに創傷治癒を促進することによりざ瘡瘢痕を改善することが期待できます。

【副作用、合併症、注意点】

まず第一に、すべての方にご希望通りの効果が出るとは限りません。

本治療を受けることによる危険としては、脂肪の採取や細胞の投与に伴い、合併症や副作用が発生する場合があります。考えるものとしては、脂肪採取部位の感染、注射部位の痛みなどの軽微な副作用があります。また静脈投与、局所投与後に発熱をする場合があります。

いずれもが、場合によっては部分的な消毒や解熱剤の処方などの対応を行なうこともありますが、大きな処置が必要であることは通常はありません。

また細胞自体も患者様ご自身のものであるため拒絶反応などの心配はありません。

ただし、細胞加工工程にて培養中の細胞に細菌感染などが見つかった際、あるいは細胞異型(通常の細胞と著しく形態が異なること)が見つかった際は点滴治療前に、培養中止、培養のやり直しを行なうことがあります。その場合は、やむを得ず治療自体を中止したり、当初の予定より全行程に時間を要したりすることがあります。

局所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できません。また術前検査にて各種感染症や著しく血液検査異常値が認められた場合なども治療をお受けになることが出来ません。あらかじめご了承ください。

5.他の治療法について

ざ瘡瘢痕に対してはほかの治療も存在します。ざ瘡が急性期の場合には外用治療や内服治療な

ども存在します。この治療は急性期のざ瘡ではなくざ瘡瘢痕(ニキビ痕)に対する治療です。

酸などを用いたケミカルピーリングや、ダイヤモンドバーなどを用いたメカニカルピーリングもざ瘡瘢痕の治療方法の一つです。またフラクショナルレーザーやフラクショナルラジオ波機械、その他の皮膚表面を削る機械も複数存在します。

それらの方法をご希望の場合、あるいは機械によるメリット・デメリットなどの説明をご希望の方は気兼ねなく申し付け下さい。説明、治療、および当院にその機械がない場合などは他院への紹介などさせていただきます。

6.健康・遺伝的特徴等の重要な知見が得られた場合の取り扱いについて

本治療を開始する際に血液検査などを行います。この検査によってあなたの身体に関わる重要な結果(偶発症や検査値異常など)が見つかった場合には、その旨をお知らせいたします。

7.再生医療等にて得られた試料について

本治療によって得られた細胞等は患者様ご自身の治療にのみ使用し、その他の医療機関に提供することはありません。

8.細胞の保管方法及び廃棄について

投与に用いる細胞は、培養が完了してから 48 時間以内に投与し、この期間を超えたものは治療には用いず、適切に処理し廃棄いたします。

培養する過程で、今回培養する細胞と血清の一部は冷凍庫($-80\pm 5^{\circ}\text{C}$)及び液体窒素保存容器(-150°C 以下)に入れ保存されます。採取から原則1年以内であればこの凍結した細胞を解凍、培養することが可能です。また、これらの保存期間はこの再生医療等の提供終了から原則1年以内とし、この期間を超えたものは投与に用いず、適切に処理し廃棄いたします。

9.拒否、同意の撤回について

あなたは、本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、本治療を受けるべきでないと判断した場合は、本治療を受けることを拒否することができます。また、本治療を受けることについて同意した場合でも、細胞の投与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。同意撤回による費用に関しましては 13.費用について をご覧ください。同意の撤回の後、再度本治療を希望される場合には、改めて説明を受け、同意することで本治療を受けることができます。本治療を受けることを拒否したり、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。

10.健康被害に対する補償について

本治療は研究として行われるものではないため、健康被害に対する補償は義務付けられていませんが、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、無償で必要な処置を行わせていただきます。

11.個人情報保護について

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定に従い適切に管理、保護されます。本規程に基づき、患者様の氏名や病気のことなどの個人情報プライバシーに関する秘密は固く守られ、患者様に関する身体の状態や記録など、プライバシーの保護には充分配慮いたします。

今後、学術雑誌や学会にて結果や経過・治療部位の写真などを公表する可能性があります、規程に基づき患者様個人を特定できる内容が使われることはありません。

12.診療記録の保管について

診療記録は最終診療日より原則 10 年間保管いたします。

13.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分でご負担いただきます。その他、本治療を受けるために必要となった旅費、交通費などの全ての費用もご自分でご負担いただきます。実際に必要となる費用は以下の通りです。

3,000,000 円(税抜)(+レーザー治療代(範囲による))

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が発生している場合は、発生した費用についてはあなたにご負担いただきますのでご了承ください。

14.その他特記事項

本治療の安全性及び有効性の確保、患者様の健康状態の把握のため、本治療を受けてから6か月後までは、2 か月に 1 回の定期的な通院と診察にご協力ください。マクロデジタルカメラにて効果を判定します。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観察をさせていただきますのでお申し付けください。また、6 ヶ月の経過観察後も、5 年間は 1 年毎の定期的な通院をおすすめ致します。

15.本治療の実施体制

本治療の実施体制は以下の通りです。

【脂肪組織採取を行う医療機関】

医療機関名:アヴェニュー銀座クリニック

住所: 東京都中央区銀座 2 丁目 5-11 V88 ビルディング 8F

電話:03-3528-6550

管理者:寺島 洋一

実施責任者：辻 晋作

脂肪組織採取を行う医師：

【幹細胞投与を行う医療機関】

医療機関名：アヴェニュー銀座クリニック

住所：東京都中央区銀座2丁目5-11 V88ビルディング8F

電話：03-3528-6550

管理者：寺島 洋一

実施責任者：辻 晋作

幹細胞投与を行う医師：

幹細胞の培養加工は、下記いずれかの加工施設にて行なわれます。

☐細胞培養加工施設：アヴェニューセルクリニック 細胞培養加工室

☐細胞培養加工施設：第1お茶の水細胞培養加工室

☐細胞培養加工施設：第2お茶の水細胞培養加工室

17.治療等に関する問合せ先

本治療に関してご不明な点がございましたら、担当医師または以下窓口までお気軽にご連絡ください。

問合せ窓口：アヴェニュー銀座クリニック 再生医療窓口

TEL：03-3528-6550

18.この再生医療治療計画の申請に関する窓口

安全未来特定認定再生医療等委員会 事務局

ホームページ：<https://www.saiseianzenmirai.org/>

TEL: 044-281-6600

同意書

アヴェニュー銀座クリニック

院長 寺島 洋一 殿

私は再生医療等（名称「ざ瘡瘢痕に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた静脈注射治療」）の提供を受けることについて、「再生医療等提供のご説明」に沿って以下の説明を受けました。

- ☐ 再生医療等の目的及び内容について
- ☐ 再生医療等に用いる細胞について
- ☐ 治療の流れ（脂肪採取から投与まで）
- ☐ 細胞の保管方法及び廃棄について
- ☐ 再生医療等を受けることによる効果、危険について
- ☐ 他の治療法について
- ☐ 健康・遺伝的特徴等の重要な知見が得られた場合の取り扱いについて
- ☐ 再生医療等にて得られた試料について
- ☐ 拒否、同意の撤回について
- ☐ 健康被害に対する補償について
- ☐ 個人情報の保護について
- ☐ 診療記録の保管について
- ☐ 費用について
- ☐ その他特記事項
- ☐ 本治療の実施体制
- ☐ 治療等に関する問合せ先
- ☐ この再生医療治療計画の審査に関する窓口

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
説明担当者

上記に関する説明を十分理解した上で、再生医療等の提供を受けることに同意します。
なお、この同意は細胞の投与前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

アヴェニュー銀座クリニック

院長 寺島 洋一 殿

私は再生医療等（名称「ざ瘡瘢痕に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた静脈注射治療」）の提供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治療費その他の費用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