

## 細胞提供者及び代諾者に対する説明及び同意文書

あなたにこれから提供する再生医療は、あなたから採血した血液中の血小板を注射することによって組織の修復を促す多血小板血漿を用いた再生医療です。これは健康保険で認められた治療法ではなく、主治医の責任とあなたの同意によって行われる治療ですが、この再生医療等提供計画はカメイクリニック 2 認定再生医療等委員会（問い合わせ先：高岡市京田 441-1, 電話 0766-29-2555）で安全性や患者さんに対する説明文書、スタッフに対する教育研修体制などの審査の上、了承され、厚生労働大臣に提出しています。また、あなたの細胞の提供を受ける医療機関は大阪府大阪市東淀川区東中島 1-7-17 リセラビル 2F みきなクリニックで、管理者は東海玲美で、実施責任者および再生医療を行う医師は東海玲美です。あなたから提供を受けた細胞は保管することはせず、余った場合は医療廃棄物として処分します。健康被害に対する補償はみきなクリニックが責任を持って行います。採取した細胞はあなた自身のもので、培養などを行っていないため遺伝的な影響はありません。また、使用する薬剤においても遺伝的な影響を及ぼすものではありません。治療後、5 年間は経過を観察したいので、医師の指示に従って通院してください。まず、あなたの血液を上肢などから採取し、その血液に含まれる血小板を、遠心分離機を用いて濃縮分離します。つぎに必要なに応じて、細胞を増やす作用のある薬（線維芽細胞増殖因子、製品名：フィブラスト、科研製薬）を濃縮した血小板に添加し、それを皮下に注射することによって、組織の修復、増生を促すものです。添加する薬は遺伝子組み換え技術によって我が国の科研製薬で製造されたもので、褥瘡や皮膚潰瘍の治療薬として承認されたものです。しかし、外用薬のスプレー製剤として認可されたもので、注射薬としてはまだ承認されていませんが、基礎実験やこれまでに試された治療では安全性に問題がないことがわかっています。ただ、投与部位に悪性腫瘍のある患者や、この薬に対し過敏症の既往歴のある患者は禁忌となっています。この治療の利点は、自分の細胞を増やすことによって効果を得ることができる点で、異物を注入する治療とは異なります。また、一時的に腫れや内出血は起こりますが、軽度で済む傾向があります。さらに副作用として、注射によって感染症や過剰な組織の増生が起こることがあります。同じような効果をもたらす治療法として、ヒアルロン酸注入療法、自己脂肪注入療法などがあります。ヒアルロン酸注入療法は、すでに製品化されたヒアルロン酸製剤を局所に注射するものです。簡便で、腫れ、内出血は少ないのですが、十分な効果を得るためには数回の治療が必要です。また、徐々に体内に吸収されていきます。ヒアルロン酸による過敏症の報告もあります。また、脂肪注入療法は患者さんの体から脂肪を吸引採取し、それを必要な部位に注入するものです。脂肪を採取するためにその部位も麻酔が必要です。注入された脂肪細胞は 30-50% 程度しか生着しないため、多めの量を注射することが必要になります。このため、腫れや内出血の程度が高くなります。また、注入した脂

筋が壊死することもあります。最終的にこれらの治療法はほぼ同等な効果が得られますが、効果の持続期間、腫れ、内出血の程度等に違いがあります。治療費は治療範囲によって異なります。一部位あたり 22 万円です。以後、部位が増えるごとに 7 万円が加算されます。なお、この治療法を受けることはあなたの任意であり、拒否したり、同意を撤回することによって不利益を受けることはありません。また、あなたは治療を受ける前のいつでも同意を撤回できます。この治療に関して疑問、質問がある場合はいつでも遠慮なく主治医にお尋ねください。あなたの個人情報は当クリニックの個人情報保護規定によって保護されます。

(みきなクリニック 令和元年10月15日 作成)