

自家培養脂肪由来幹細胞を用いた脂肪組織再生術

説明・同意書

この説明文書は「自家培養脂肪由来幹細胞を用いた脂肪組織再生術」（以下、本治療という）を受けられる患者様への治療のご説明「インフォームド・コンセント（説明と同意）」をさせていただくために作成いたしました。

医師の説明に加えてこの説明文章をよくお読みになり、治療を受けるかどうかご検討ください。

【1. 治療概要】

本治療は、ご自身の脂肪組織と血液を採取させていただき、採取された脂肪から脂肪由来幹細胞(以下、「幹細胞」という。)を分離し、血液から採れる血清を用いて、治療に必要な細胞数まで幹細胞を培養いたします。その後（通常は6週間以上間をあけ）、自身の脂肪を再度吸引し、この吸引された脂肪と培養した幹細胞を混合させたもの、もしくは培養した幹細胞のみを必要な部位に移植します。全てご自身の幹細胞と血液及び脂肪を用いるものであり、ご自身専用のテーラーメイド治療となります。

国内では大学等（横浜市立大学、自治医科大学など）にて乳房再建や美容目的での豊胸に幹細胞が使用されており、国外においても幹細胞を用いた美容目的での豊胸術は有効とされています（Yoshimura K, Gentile Pらによる研究による）。また乳がん患者の乳房摘出後に脂肪由来幹細胞を用いた乳房再建術を行った場合、安全性に問題は無い（Mazur Sによる研究による）といった論文が示すように、幹細胞を用いた乳房再建、豊胸が、世界各地で行われています。

また、本治療は再生医療等安全性確保法に従い再生医療等提供計画書を厚生労働大臣へ提出した上で行われています。

【2. 本治療の対象】

乳がんによる乳房摘出後の乳房再建及び、漏斗胸などによる胸郭変形、Romberg症候群(進行性顔面半側萎縮症)などの顔面変形その他、外傷性変形（体幹、顔面）、美容目的の豊胸、同じく美容目的の顔面軟部組織修正などの脂肪組織萎縮・欠損症が対象となります。

【3. 本治療を受けられない方】

以下の条件に当てはまる患者様は、本治療をお受けになることができない場合があります。

- 1：20歳未満の未成年者
- 2：治療同意未取得者
- 3：感染症患者（HIV、HBV、HCV、HTLV-1、梅毒の5項目のどれか一つでも陽性である者）
- 4：悪性新生物を有している患者（経過観察などによる投薬、放射線治療等を現在受けている患者、又は今後、受ける可能性がある患者についても除外します。なお、乳がん家族歴のある患者様は慎重に判断させていただきます。）
- 5：糖尿病患者
- 6：膠原病患者
- 7：心疾患、代謝疾患、その他医師からの投薬治療患者
- 8：妊娠、授乳中および妊娠している可能性がある者
- 9：培養時に使用する抗生物質（zosin：タゾバクタム）へのアレルギー性反応を有している患者
- 10：医師が対象外と判断した者

【4. 本治療の利点】

(1) テーラーメイド医療

ご自身の脂肪・幹細胞・血清を用いて、ご自身のみに移植するテーラーメイド医療となる為、移植による副作用（生体拒否反応、異物反応、炎症）がなく、国から認可された細胞培養施設にて徹底した衛生管理の下、安全安定的に幹細胞が培養される為、安全性が担保された治療となります。

(2) 幹細胞による効果

従来の脂肪組織増大術では、吸引された脂肪を移植する方法、シリコンパックを用いた移植、ヒアルロン酸投与などの方法がありますが、移植後の脂肪減少、人工物移植による不衛生、薬品投与による副作用等が懸念されております。それらの懸念を排除したものが本治療となります。本治療では、幹細胞を用いた新しい脂肪組織再生術であり、幹細胞による効果として移植脂肪の持続向上や脂肪増大、血管新生作用等が期待されます。

(3) 保管細胞による若い細胞での移植効果

ご自身の培養された幹細胞は、液体窒素（ -196°C 以下）にて凍結保管致します。凍結保管された幹細胞の年齢は、凍結保管された時からは経過せず、冬眠状態（年齢が増えない）となります。数年後に移植をご希望される際などは、凍結された年の幹細胞にて移植を行いますので、ご自身のご年齢よりも若い時の幹細胞が移植されます。

【5. 本治療法の副作用、有害事象ならびに注意点】

- (1) 脂肪吸引部位と注入部位の腫れ、皮下出血、血腫形成
- (2) 注入物による違和感
- (3) 脂肪吸引部位と注入部位の術後感染
- (4) 注入部位のしこり（石灰化）および線維化、乳がんの検診への影響
- (5) 傷跡（瘢痕）

(1) (2) の合併症に関しては、通常経過観察のみで早期に回復すると考えられます。(3) に関しては、症状に応じて担当医師が抗生剤投与などの適切な処置を行います。いずれの場合も、症状に応じて、担当医師が適切な治療を行います。(4) 脂肪の生着率を高め、しこり（石灰化）線維化が起こらないよう、大量に培養した幹細胞を注入する治療ですが、しこり（石灰化）および線維化が起こる可能性があります。石灰化、線維化が健康に直接影響することはありませんが乳がんの検診に影響が出る場合があります。(5) については完全に消失することはありませんが、目立たない箇所を選び傷跡が目立たないように行います。

【6. 治療のながれと内容】

① カウンセリング（事前説明）

医師の説明に加えてこの説明文書をよくお読みになり、治療を受けるかどうかご検討ください。また、治療に関する不安、不明な点がありましたら遠慮なくご質問頂けますようお願いいたします。

②血液検査

カウンセリング後、血液検査をいたします。検査項目は、1. 梅毒、2. HBV（B型肝炎）、3. HCV（C型肝炎）、4. HIV（エイズ）、5. HTLV-1（成人T細胞白血病）、6. パルボウイルスB19（但し必要な場合に限る）であります。なお感染症検査の結果が陽性の場合、治療を受けられません。

③幹細胞培養用の脂肪採取・採血

局所麻酔・硬膜外麻酔・静脈麻酔・笑気麻酔・全身麻酔のいずれかの麻酔のもと、患者様自身のお腹、お尻、両太ももなどから皮下脂肪（脂肪組織）を、カニューレと呼ばれる細い管を使って10～30mL吸引、もしくは脂肪組織片であれば1～3g(1～27cm³)程度切開にて採取します。同時に細胞培養に必要な血液を200ml採血致します。なお麻酔に関しては別途麻酔に関する説明同意書を頂戴いたします。

④細胞培養

お預かりした「脂肪」から幹細胞を抽出します。抽出された幹細胞は培養を経て、特定細胞加工物（治療用に用いられる脂肪由来幹細胞）となります。また、移植用の細胞が患者様本人のものであるか同定を行うため、③で採血した血液の一部と培養した細胞から遺伝子を抽出して両方の遺伝子と同一であるか確認を行います。結果の二次使用は致しません。

⑤脂肪注入（採取・注入）

局所麻酔・硬膜外麻酔・静脈麻酔・笑気麻酔・全身麻酔のいずれかの麻酔のもと、皮下脂肪の採取を吸引で行います。吸引する皮下脂肪の量は5～400cc程度ですが、移植する容量により変わります。培養された幹細胞と手術当日に採取した皮下脂肪とを混ぜ合わせ、乳房または顔面などへ注入します（乳房の場合、150～200cc程度、顔面の場合5～10cc程度）。患者様のご希望により注入量を増やしたい場合は複数回にわたり注入することがあります。なお麻酔に関しては③同様に別途麻酔に関する説明同意書を頂戴いたします。

⑥検診

定期ケアとして、細胞を移植した後、1ヵ月後、3ヵ月後、6ヵ月後、1年後にクリニックにご来院いただき検診をお受けいただきます。

【7. 細胞培養に対する注意事項】

- 1) 採取した脂肪の状態によっては幹細胞が増えにくいなど、治療を継続することが困難な場合があります。その際は、脂肪の再採取が必要となる可能性がございます。
- 2) 培養施設の不備等が原因で細胞培養が出来なくなった場合、脂肪を再度採取させていただき、もう一度培養を行わせていただきます。この為、移植治療の実施時期は延期となる可能性がございます。
- 3) 非常事態（長時間の停電、天変地異等）により、万が一培養が中断された場合には、脂肪の再採取となる場合がございます。この為、移植治療の実施時期は延期となる可能性がございます。

【8. 他の治療との比較について】

方法	吸引脂肪のみ移植	濃縮脂肪移植	脂肪組織再生術（本治療）
概要	<p>・ご自身の皮下脂肪が多い箇所(太もも、お腹など)から吸引した脂肪を、バストや顔のへこみなどへ注入することで、ふっくらとしたボリュームを与える治療</p>	<p>・ご自身の脂肪と脂肪から幹細胞のみを抽出したものを、混合させ濃縮した脂肪を、増やしたい箇所に移植する治療。脂肪のみの移植より移植脂肪の持続が良い。</p>	<p>ご自身の少量の脂肪と血液にて、幹細胞の培養を行い、多量の幹細胞を使用する。移植時には移植量に合わせた脂肪を採取し、多量の幹細胞と混合させ、脂肪を増やしたい箇所へ移植する治療。他の治療法と比べ、最も移植脂肪の持続が良い治療と言える。</p>
デメリット	<p>脂肪のみの移植の為、移植脂肪の持続があまり長くない。大量の脂肪を採取する。やせ型の人には治療が難しく、治療時間も長くなるため患者様の負担が大きい。</p>	<p>脂肪と幹細胞の混合脂肪移植であるが、幹細胞の量が明確でない為、移植脂肪の持続がさほど長くない。脂肪から抽出を行う為、さらに大量の脂肪を採取する。また、やせ型の人には治療が難しく、治療時間も長くなるため患者様の負担が大きい。</p>	<p>ご自身の脂肪と多量に増やした幹細胞での混合脂肪移植となり、移植脂肪の持続は良いとされるが、完全テーラーメイドとなる治療の為、患者様の血液を採血することや脂肪採取を2回行うなどの負担や、細胞培養を行う為、移植までの期間が掛かる。</p> <p>脂肪採取一回目は、少量の脂肪採取であり、やせ型の方でも可能。2回目の脂肪採取は、治療量に合わせた脂肪採取量となるため、やせ型の方は担当医師に確認が必要。2回目の脂肪採取なしでの、幹細胞のみの移植も可能。</p>
幹細胞の培養	なし	なし	あり
幹細胞の増加数	なし	明確でない	1000倍
必要脂肪採取量	多量	多量	少量
手術時間	2～3時間	4～5時間	2～3時間
必要な来院回数	1～2回	1回	2～3回

【9. 細胞培養施設の説明】

幹細胞は徹底した管理のもとで作業を行うため、厚生労働省の許可を受けた専門の事業者（特定細胞加工物製造事業者）の管理する施設（細胞培養センター：CPC）にて保管・培養しております。

細胞培養センター（CPC）は、24時間稼働の無菌室で、外界と遮断された構造を持ち、汚染を防ぐための様々な方法が取られております。

清浄度から4つの区域（グレードA～D）に分かれ、24時間温度や室圧、清浄度などがモニタリングされ記録されています。それぞれの用途に応じて区域が設定管理されており、区域に合わせて入室人数制限や教育訓練を受けた者のみが入室が出来るようにコンピュータにて管理されています。

【10. 幹細胞の保管・廃棄の方法】

採取した脂肪から培養を行った細胞と再生医療等に用いた細胞加工物の一部は、参考品として採取を行った日から1年間凍結保存し、廃棄を行います。

治療用に凍結保管された細胞は、半永久的に委託先の特定細胞加工物製造事業者にて保管致します。保管料金に関しましては、別途ご説明いたします。

【11. 患者様の自己決定権について】

医師から本治療法について適切な説明を受け、十分に理解された上で、患者様ご自身のご判断（意思決定）により同意書記入後、本治療が開始されます。本治療を希望されない場合、他の治療法を選択する権利がございます。また、本治療開始前、治療中にかかわらず、中止や中断する権利がございます。また、患者様の意思決定の如何にかかわらず、今後の治療や診断に不利益が発生することはございません。なお、患者様のご判断で本治療開始後に治療を中止された場合、それまでに掛かった治療料金についてはご請求させていただきます。

【12. 健康被害が発生した場合の補償について】

もし健康被害が生じた場合は、遠慮なくお申し出ください。直ちに担当医師が対応し、必要に応じて最善の処置を行います。当クリニックでは、救急医療指定病院と提携し直ちに救急医療が受けられる体制を整えております。

本治療が原因で健康被害を生じた場合、治療にかかる料金は、本院が補償させていただきます。

【13. 患者様の秘密保持について】

患者様の秘密の保持に関して、この治療に携わる医師や看護師、受付スタッフ、培養技術者には、刑法第134条（秘密漏示）に則った守秘義務が課せられています。また、患者様の同意を得ることなく当院への受診、治療効果等が公表されることはございません。ただし、法令に基づく関係省庁への報告義務の履行についてはこの限りではございません。

【14. 情報開示について】

患者様の個人情報の利用目的の通知、個人情報の開示、訂正、追加、削除、個人情報の利用もしくは、第三者への提供停止等の求めに応じ対応させていただきます。

また、法令等の定めにより、開示等の求めに対応できない場合もございますので、あらかじめご了承ください。ただし、法令に基づく関係省庁への報告義務の履行についてはこの限りではございません。

【15. 治療料金・キャンセル料金について】

・治療料金

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については料金表をご確認ください。

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、以下、キャンセル料に基づいて費用をご負担いただきますのでご了承ください。

施術料金

コンデンスセルチャー豊胸術	1,870,000円（税込）		
全身麻酔	220,000円（税込）		
採血料	11,000円（税込）		
固定代	27,500円（税込）	合計	<u>2,128,500円</u>

キャンセル料

カウンセリング後	0円
血液検査後	20,000円（税込）
脂肪採取後当日まで	施術合計金額の30%
細胞培養開始後	施術合計金額の50%

※その他、不明な点がございましたら遠慮なくご質問ください。

【16.お問い合わせ窓口】

細胞採取及び細胞移植を行う医療機関：医療法人大阪元輝会 大阪TAクリニック

管理者：平松 敦

実施責任医師：東海 陽介

細胞採取及び細胞移植を行う医師：東海 陽介、嶽崎 元彦、石橋 正太、平松 敦

治療に関するお問い合わせ、並びに治療後のお問い合わせ、苦情については当クリニックまでお問い合わせください。なお、第三者機関として、一般社団法人再生医療普及協会を設置しておりますので、こちらへのお問い合わせも受け付けております。

【クリニック相談窓口】 0120-37-6688

【一般社団法人再生医療普及協会事務局】

電話番号：03-4588-4296

メールアドレス：office@rmda.or.jp

再生医療普及協会特定認定再生医療等委員会について

* 認定番号 NA8180001

* 審査業務の対象 第一種及び第二種再生医療等提供計画

* 所在地 〒105-7105 東京都港区東新橋一丁目5番2号

汐留シティセンター5階 WORK STYLING内

治療同意書（患者控え）

殿

このたび、私は脂肪・血液を採取し、自家培養脂肪由来幹細胞を用いた脂肪組織再生術を行うにあたり、担当医師より詳細な説明を受け、同意いたしました。
特に下記項目については、担当医師とともに確認いたしました。

- 1.治療概要
- 2.本治療の対象
- 3.本治療を受けられない方
- 4.本治療の利点
- 5.本治療法の副作用、有害事象ならびに注意点
- 6. 治療内容
- 7.細胞培養に対する注意事項
- 8. 他の治療との比較について
- 9.細胞培養施設の説明
- 10. 採取した脂肪および細胞の保管・廃棄の方法
- 11. 患者様の自己決定権について
- 12. 健康被害が発生した場合の補償について
- 13.患者様の秘密保持について
- 14. 情報開示について
- 15. 治療料金・キャンセル料金について
- 16.お問い合わせ窓口

年 月 日

患者様 _____ (本人)

担当医師 _____ (本人)

同席者 _____ (任意)

【その他特記事項】

治療同意書（医療機関控え）

殿

このたび、私は脂肪・血液を採取し、自家培養脂肪由来幹細胞を用いた脂肪組織再生術を行うにあたり、担当医師より詳細な説明を受け、同意いたしました。

特に下記項目については、担当医師とともに確認いたしました。

- 1.治療概要
- 2.本治療の対象
- 3.本治療を受けられない方
- 4.本治療の利点
- 5. 本治療法の副作用、有害事象ならびに注意点
- 6. 治療内容
- 7.細胞培養に対する注意事項
- 8. 他の治療との比較について
- 9.細胞培養施設の説明
- 10. 採取した脂肪および細胞の保管・廃棄の方法
- 11. 患者様の自己決定権について
- 12. 健康被害が発生した場合の補償について
- 13.患者様の秘密保持について
- 14. 情報開示について
- 15. 治療料金・キャンセル料金について
- 16.お問い合わせ窓口

年 月 日

患者様 _____ (本人)

担当医師 _____ (本人)

同席者 _____ (任意)

【その他特記事項】