

再生医療を受ける者及び細胞提供者に対する説明書及び同意文書

はじめに

この説明書は本治療の内容・目的などについて説明するものです。よくお読みいただくとともに、医師の説明をよくお聞きになり、本治療をお受けになるか否かをお決めください。お受けになる場合には、同意書に署名し、日付を記載して主治医にお渡しください。

ご不明な点がございましたら、どうぞ遠慮なさらず主治医にお問い合わせください。

1. 提供する再生医療等の名称及び再生医療等提供計画

- 再生医療等の名称

自家脂肪組織由来幹細胞を用いた皮膚・軟部組織の治療

- 再生医療等提供計画

再生医療等の安全性の確保等を図るため、再生医療等の提供機関及び細胞培養加工施設についての基準を定めた、「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医療法人清悠会認定再生医療等委員会（認定番号：NB5150007）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、受理された再生医療提供計画（計画番号：PC5240005）で行なわれるものです。

2. 細胞の採取及び再生医療等を提供する医療機関及び医師

- 細胞の採取及び再生医療等を提供する医療機関

医療法人社団羅美 La Vie clinic

管理者：平松 恵梨

- 細胞の採取及び再生医療等を提供する医師

土田 隆雄 医師（医療法人社団羅美 La Vie clinic 理事長、実施責任者）

平松 恵梨 医師（医療法人社団羅美 La Vie clinic 統括院長、分担責任者）

長野 美樹 医師（医療法人社団羅美 La Vie clinic 院長、分担責任者）

3. 再生医療等の目的及び内容

目的

自家脂肪組織由来幹細胞(以下、幹細胞という)を用いて皮膚・軟部組織の治療を行うことを目的とします。

内容

本治療は、幹細胞の作用(増殖能、多分化能、サイトカイン分泌能、免疫抑制能)を期待して実施するものです。初めに患者様ご自身から吸引した脂肪組織から調製した幹細胞を、必要に応じて、別途採取した吸引脂肪と混ぜ、目的の部位へ移植します。

フォローアップ

本治療後の経過観察を目的として、本治療終了後、1週間後、1ヵ月後、3ヵ月後、6ヵ月後を目安に、整容性の評価及び健康状態の確認を行います。

4. 再生医療等に用いる細胞

幹細胞は増殖能・多分化能・サイトカイン多分泌能・免疫抑制能を持つ細胞であり、再生医療への応用が期待されています。本治療における幹細胞の役割は4つ考えられます。

- ① 幹細胞が成熟脂肪細胞に分化し、移植脂肪の脂肪細胞の一部を構築すること
- ② 幹細胞が血管内皮細胞へ分化し、急性期の血管新生に寄与すること
- ③ 幹細胞が移植直後に血管新生誘導因子を放出することで、移植部周囲より血管新生を誘導し移植組織の生着に寄与すること
- ④ 幹細胞が未分化な状態で移植脂肪内に留まり、組織特異的前駆細胞として来たる脂肪細胞のターンオーバーに備えること

5. 再生医療等の提供により予期される利益及び不利益

本治療を受ける事により、皮膚・軟部組織の状態の改善が利益として予期されます。本治療により予期される副作用・不利益については下表に記載します。

起こりうる部位	副作用・不利益	内容
治療部位 (顔面・体幹・皮膚等) および 脂肪採取部位 (腹・腰・大腿等)	感染	手技は細胞調製室およびクリーンベンチ内でおこなわれるため、細菌が入る可能性は極めて低いと考えられますが、ごく稀に(1%未満)感染を生じることがあります。膿瘍をつくることもあります。抗生物質の投与、創内部の洗浄などの処置が必要になります。また注入脂肪の生着率が低下することが予想されます。
	脂肪塞栓・血栓	ごく稀に、各手技によりできた脂肪や血液の塊が、肺などの臓器の細い血管が詰まることがあります。肺に塞栓が起こると、程度によりますが、呼吸がしづらくなるなどの機能低下を起こす可能性があり、緊急の対処が必要となります。
	知覚異常	術中の神経損傷により、吸引部のしびれ、違和感などを来すことがあります。症状は軽度で 1～3 ヶ月程度で改善します。内服薬による治療をすることもあります。まれに知覚の回復に 6～12 ヶ月など長期を要することや、残ることがあります。
	腫れ・皮下出血・痛み	手技後は腫れを生じますが、1～2 週間で軽快します。また皮下出血により皮膚が紫色～黄色に見えることがありますが、自然に吸収されて 2～3 週間くらいで正常な皮膚の色に戻ります。手術後数日間は、採取及び投与した部位に痛みが生じますが、徐々に消失していきます。
治療部位 (顔面・体幹・皮膚等)	小のう胞・しこり	注入した脂肪が生着しない部分はのう胞(オイルの袋、または壊死した脂肪のかたまり)を形成します。超音波検査でわかる程度のごく小さいものから、小さいしこりとして触れるものまでありますが、通常は経過とともに小さくなり、数も減ってきますが、1 年以上経過しても残ることがあります。途中経過で処置(針で抜く、または摘出する等)が必要なこともあります。治療部位が乳房の場合に、まれに乳腺腫瘍との鑑別が難しい場合は専門医へご紹介し受診していただきます。
	治療部位の形態	注入した脂肪の生着率は、もとの変形・きず(瘢痕)の程度、皮膚の伸展性、ステロイド治療の有無、放射線治療による皮膚・軟部組織の障害程度などによって影響を受けます。
治療部位 (体幹)	気胸	ごく稀に、胸郭変形(漏斗胸、肋骨の変形など)の強い方において、脂肪注入操作により胸膜に孔が開くことがあります。軽度の気胸を来しますが、多くは自然軽快します。
	乳房の形態	治療部位が乳房の場合、注入した脂肪の生着率は、乳がん手術時のきず(瘢痕)の硬さ、また放射線治療による皮膚・軟部組織の障害の程度によって影響を受けます。
脂肪採取部位 (腹・腰・大腿等)	皮膚表面の凹凸	脂肪組織を採取した部分の皮膚表面に凹凸が出るがありますが、丁寧にマッサージをすることで平らになってきます。

今回の治療に使用する自家脂肪組織由来幹細胞を凍結保存してから使用する場合には、「ヒト血清アルブミン(処方箋医薬品、特定生物由来製品)」を少量使用します。次回、幹細胞は治療を行う直前に洗浄を行うため、ヒト血清アルブミンが混入する量は極めて微量となります。

以下に、ヒト血清アルブミンの使用に関する副作用・不利益を示します。

ヒト血清アルブミンについて

起こりうる部位	副作用・不利益	内容
全身	感染・アレルギー	<p>本剤の製造に際し感染症の伝播を防止するための安全対策が講じられていますが、血液を原料としていることに由来する感染症(未知のウイルスを含む)伝播のリスクを完全に排除することはできません。</p> <p>血漿分画剤の現在の製造過程では、ヒトパルポウイルスを完全に不活性・除去することが困難です。</p> <p>また、本剤の投与により特異型クロイツフェルト・ヤコブ病(vCJD)等が伝播したとの報告はありませんが、理論的な vCJD 等の伝播のリスクを完全には排除できません。</p> <p>本剤の投与において、ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるため、観察を十分に行い、呼吸困難、喘鳴、胸内苦悶、血圧低下、脈拍微弱、チアノーゼ等が認められた場合には投与を中止し適切な処置を行います。</p>

6. 再生医療等を受けること

本治療は細胞提供者及び再生医療を受ける者は同一であり、拒否する事も全て任意です。

【選択基準】

- ① 軟部組織の増大(顔面、体幹、陥凹部)、皮膚疾患・障害(皮膚炎、瘢痕、拘縮、放射線障害)の治療を希望する患者様
- ② 本人から文書同意が得られた 18 歳以上の患者様
- ③ 必要量の脂肪組織を吸引採取可能な患者様

【除外基準】

- ① ヒト免疫不全ウイルス感染症が否定できない患者様
- ② コントロール不良な虚血性心疾患、糖尿病、精神障害を合併する患者様
- ③ その他、医師が不相当と判断した患者様

7. 治療を受けることの自由と同意撤回

この治療を受けるかどうかについては、ご家族と相談するなどして十分に考えていただき、患者様ご自身の自由な意思でお決めください。また、一度同意した後でも、いつでも自由に同意を撤回して治療をやめることができますので、遠慮なく私たちに伝えてください。この治療を受けられなくても、患者様が不利益を被ることは一切ありません。

ただし、治療に着手した後に同意を撤回することはできません。

8. 個人情報保護

患者様の個人情報については、診療録等の一部文書を除き、すべて匿名化します。診療記録等の取り扱いや保管等においては、個人情報の漏えいや紛失の防止に十分に留意します。細胞加工委託先を含め、当院以外の医療機関や学会、倫理委員会等、外部機関へ医療情報を提供する際には、個人情報が漏えいしないよう厳重に管理します。その他の個人情報の適切な管理のために、個人情報の保護に関する法律(平成十五年法律第五十七号)及び関連する法令を遵守します。なお、情報の開示をご希望の場合には当院までご連絡下さい。

9. 試料等の保管および廃棄方法

採取した脂肪組織は、患者様ご自身の治療のみに使用します。本治療で採取した脂肪組織は、全てを治療に用いるため保管は行いません。本治療に使用する細胞は、治療の内容に応じて、採取及び加工後、最大で22か月間凍結保存します。もしも治療に用いない場合には、細胞は適切に廃棄します。

本治療に関する記録は、治療の終了から10年間保管します。

保存期間後、細胞は医療廃棄物として、また本治療に関する記録は個人情報が特定されないように焼却または溶解廃棄します。

10. 連絡先

本治療について質問がある場合や、緊急の事態が発生した場合には、遠慮なく当院へご連絡ください。

医療法人社団羅美 La Vie clinic

大阪府大阪市北区梅田二丁目5番25号3階

連絡先:06-6690-8191(10:00~19:00)

11. 再生医療等の提供に係る費用

調製脂肪量 50mL 未満:100万円

調製脂肪量 50mL 以上 100mL 未満:130万円

調製脂肪量 100mL 以上 150mL 未満:160万円

調製脂肪量 150mL 以上 200mL 未満:190万円 ※いずれも税別

本治療に係る費用は健康保険の適用がございません。予め行う診察より患者様の希望する治療内容を確認の上で作成された見積書にてご案内します。見積書の治療費用に同意いただけた場合に本治療を行うための手術契約書を締結させていただきます。なお、手術契約を締結後、手術当日でも患者様の事由により契約を解約することができます。

12. 代替治療とその治療法により予期される利益及び不利益

本治療の代替治療となり得る治療について下表に記載します。

軟部組織増大

代替治療	予期される利益	予期される不利益
乳房インプラント挿入	<ul style="list-style-type: none">● 組織採取の必要なし● 増大量が大きい	<ul style="list-style-type: none">● 拘縮、変形の可能性、破損の可能性
フィラー注入	<ul style="list-style-type: none">● 組織採取の必要なし	<ul style="list-style-type: none">● 吸収される可能性● 感染、異物反応の可能性
通常脂肪移植	<ul style="list-style-type: none">● 柔らかい、自然な形態が可能	<ul style="list-style-type: none">● 増大量が少ない● 移植脂肪の生着率が低い

皮膚炎

代替治療	予期される利益	予期される不利益
保湿や抗ヒスタミン剤、副腎皮質ステロイド、免疫抑制剤、抗体製剤等による薬物療法	<ul style="list-style-type: none">● 症状の緩和・軽快	<ul style="list-style-type: none">● 効果不発揮、悪化、副作用

瘢痕・拘縮・放射線障害

代替治療	予期される利益	予期される不利益
外科的治療(切開・切除や植皮、皮弁術等)	<ul style="list-style-type: none">● 症状の緩和・回復	<ul style="list-style-type: none">● 効果不発揮、悪化、副作用

13. 知的財産等の帰属

この治療での成果により、画期的な発見等があった場合に生じる特許権等の知的財産権は、医師や医療機関に属します。この治療では、その権利は医療法人社団羅美 La Vie clinic に帰属し、患者様には帰属しないことをご了承ください。また、知的財産に該当する情報に関してはご希望があった場合でも開示できませんのでご了承ください。

14. 再生医療等を受ける者に対する健康被害の補償方法

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、状況に応じて適切な処置を行います。

15. 認定再生医療等委員会

本再生医療等提供計画は、医療法人清悠会認定再生医療等委員会において審査が行われ、提供可能な治療として認められたものである。

医療法人清悠会認定再生医療等委員会事務局

電話番号:052-891-2527

ホームページ:<https://saisei-iinkai.jimdofree.com/>

同意書

医療法人社団羅美 La Vie clinic 院長 殿

私は、「自家脂肪組織由来幹細胞を用いた皮膚・軟部組織の治療」を受けるにあたり、下記の医師から、【再生医療を受ける者及び細胞提供者に対する説明書】(以下、説明書という)に記載されたすべての事項について説明を受け、その内容を十分に理解しました。以上、私の自由意思でこの治療を受けることに同意します。また、この同意書の複写を受け取ります。

- 1. 提供する再生医療等の名称及び再生医療等提供計画
- 2. 細胞の採取及び再生医療等を提供する医療機関及び医師
- 3. 再生医療等の目的及び内容
- 4. 再生医療等に用いる細胞
- 5. 再生医療等の提供により予期される利益及び不利益
- 6. 再生医療等を受けること
- 7. 治療を受けることの自由と同意撤回
- 8. 個人情報保護
- 9. 試料等の保管および廃棄方法
- 10. 連絡先
- 11. 再生医療等の提供に係る費用
- 12. 代替治療とその治療法により予期される利益及び不利益
- 13. 知的財産等の帰属
- 14. 再生医療等を受ける者に対する健康被害の補償方法
- 15. 認定再生医療等委員会

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

説明医師: _____

同意年月日: _____ 年 _____ 月 _____ 日

同意者(本人): _____ (署名または記名押印)

※本人が未成年の場合にのみ、代理人の方が、自筆署名もしくは記名押印してください。

代諾者: _____ (患者様との関係: _____)

代諾者: _____ (患者様との関係: _____)

緊急時連絡先(電話番号): _____

<緊急連絡先>

患者様に緊急の事態が生じた場合に、ご連絡・ご来院が可能な方をご記入ください。

緊急時以外に、当院よりご連絡を差し上げることはございません。

ご氏名： _____ (患者様との関係： _____) 電話番号： _____

同意撤回書

医療法人社団羅美 La Vie clinic 院長 殿

私は、「自家脂肪組織由来幹細胞を用いた皮膚・軟部組織の治療」を受けることについて同意しましたが、この同意を撤回します。

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、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

同意者(本人): _____ (署名または記名押印)

※本人が未成年の場合にのみ、代理人の方が、自筆署名もしくは記名押印してください。

代諾者: _____ (患者様との関係: _____)

代諾者: _____ (患者様との関係: _____)