

同意書

医療法人大雅会 ふくとみクリニック

院長 福富 康夫 殿

私はバスト再生医療（自家脂肪幹細胞療法）について、十分な説明を受けると共に質問をする機会を得ました。

1. 治療法の名称、細胞培養の方法等の説明

- (1) 自家脂肪幹細胞療法（以下、本治療という）は再生医療等安全性確保法に従い、医療法人大雅会 特定認定再生医療等委員会にて審査の上、厚生労働大臣に再生医療等提供計画書を提出しています。計画番号 PB5160003
- (2) 細胞培養はふくとみクリニック内にある細胞培養室にて、福富康夫の管理下、専門の培養士が行ないます。

2. 治療に関する説明

- (1) 本治療の目的及び内容（別紙1）
- (2) 自家細胞の為、細胞提供者は患者本人である。
適応疾患選定基準は以下とする。
 - ①年齢要件：18歳以上とする。
 - ②既往歴：健康状態として、臓器移植歴がない、自己免疫性疾患の既往がない。
 - ③妊娠の可能性がない。
 - ④バイタルサイン：血圧（収縮期：159 mm Hg 以下、拡張期：89 mm Hg 以下）、体温（37℃以下）、動脈血酸素飽和度（95%以上）。
 - ⑤HIV 感染がない。
 - ⑥脂肪採取に十分耐えうる健康状態であること。
 - ⑦この治療のリスクと必要性を十分理解し、納得している事。
ただし、医師の判断により、基準外でも治療を行う可能性がある。
また、この前提として、患者へのインフォームドコンセントを行い、リスクを十分に理解及び納得した上で患者から強い要請があった場合に限る。
- (3) 本治療による効果
乳がん部分切除術による乳房一部欠損部分の乳房再建及び豊胸
- (4) 本治療によるデメリット

- ①健康保険を使うことができないため自費治療である。
- ②少量の脂肪を前もって採取すること。
- ③培養を行うため、その分培養細胞投与の段階に入るまでに時間がかかる。

(5) リスク(危険性)について

脂肪採取時

- ①局所麻酔によるショック症状が起こる可能性
- ②感染症の可能性
- ③皮下出血の可能性
- ④感覚の鈍麻が起こる可能性

脂肪幹細胞及び脂肪注入時

- ①感染症の可能性
- ②内出血の可能性
- ③腫れる可能性
- ④感覚の鈍麻が起こる可能性

なお、手術時の予期せぬ緊急事態の場合には、担当の医師が適宜最善の処置をいたしますのでご了承ください。

(6) 他の治療方法の有無及び内容、その治療における効果及び危険性との比較説明

- ① 乳房インプラント（バッグ）による豊胸及び乳房再建術

【内容】脇などの皮フを一部切開し、そこからコヒーシブシリコンのインプラントを胸に入れる手術。

【効果および危険性】入れたバッグの大きさは確保できるというメリットもあるが、カプセル拘縮やリップリングが起こる危険性もある。

- ② 脂肪注入法

【内容】自分自身の脂肪を吸引し、その脂肪を乳房に注入する従来の脂肪移植術。

【効果および危険性】自分自身の組織である脂肪を乳房に注入する方法なのでアレルギー等の心配がない。しかし注入した脂肪がある程度吸収されてしまうため、生着率が低く乳房の大きさが確定できないというデメリットがある。

- ③ ヒアルロン酸注入

【内容】ヒアルロン酸を乳房に注入する治療法。

【効果および危険性】ヒアルロン酸を注入することで乳房を大きくする比較的簡易にできる治療方法。しかしヒアルロン酸は吸収されるため、効果が一時的であり永久的ではない。

3. その他の説明事項

- (1) 本治療にかかる費用に関する事(別紙2)

- (2) 本治療を実施するまで、自家脂肪幹細胞をふくとみクリニック細胞培養室の液体窒素タンクにて保管します。

- (3)採取した脂肪幹細胞の状態により、細胞が増えにくい等、治療の継続が困難な場合について、患者様ご本人より再度の採血および脂肪採取を行うことがあります。また、天変地異等の非常事態により、万が一培養が中断された場合も患者様ご本人より再度の採血および脂肪採取を行い、再培養を行ないます。
- (4)担当の医師からもご説明しましたとおり、カウンセリングなどでご覧いただいた仕上りの写真は、あくまでもひとつの症例です。どのような手術にも限界がありますので、患者様の主観的な希望に全てお応えできない場合があることをご了承ください。
- (5)手術の結果や術後の経過については個人差があります。とくに、施術後の痛みの感じ方、腫れ方、傷の治り方などは、患者様個人の素因・体質に大きく依存していることをご理解ください。
- (6)治療でできた傷口から細菌が入り化膿するようなことがあれば、せっかくの手術も台無しになります。そのようなことができるだけないように、傷口の管理について医師または看護師からの指示に必ず従い、清潔に保つようにして下さい。
- (7)当院で受けられた手術の手術後処置や再手術などを患者様のご都合で他院にて受けられた場合には、費用は患者様負担となります。またその結果に対する責任は当院では負いかねますのでご了承下さい。
- (8)手術代金の返金は、いかなる場合もお受け致しかねます。
- (9)本治療終了後、使用した試料等は医療廃棄物として適切に廃棄します。
- (10) 担当医師による説明を受けたうえで、患者様が本治療を希望されない場合は、本治療を受けることを拒否することは任意です。
- (11) 予約日変更について
- 予約日変更は、予約日の 7 日前までにその旨をご連絡下さい。予約日変更の場合は、他の患者様の予約状況によってはご希望に添えずお待ちいただく事がございます。また脂肪幹細胞注入の予約日 6 日前～前日に変更のご連絡をいただいた場合は、培養した細胞が最大限使用できなくなる可能性がございますのでご注意ください。なお予約日当日の日程変更は不可とし、治療費につきましては患者様の全額負担とさせていただきます。
- (12) 同意の撤回について
- 本治療の同意の撤回については、口頭または文書により可能です。同意の撤回をされたい場合は、その旨をご連絡下さい。治療開始予定日 6 日前以降の同意の撤回に関しましては、培養室確保及び医療材料など治療準備にかかった費用として治療代の 20%をお支払いいただきます。

治療開始後の撤回につきましては、培養及び既に行った治療のご費用分(培養室確保及び医療材料など治療準備にかかる費用を含む)のご返金は出来かねますのでご了承下さい。なお脂肪幹細胞注入日に同意を撤回する場合、治療費につきましては患者様の全額負担とさせていただきます。本治療を受けない、又は同意を撤回することで医学的な不利益を受けることはありません。「治療開始」とは、血清作成用採血時とします。

(13) 個人情報利用目的および個人情報に関する事項の説明を受けたこと(別紙3)

(14) 本治療に於いて特許権、著作権その他の財産権または経済的利益の帰属はないこと。

【お問い合わせ及び相談窓口】 ふくとみクリニック受付 TEL06-6353-8118

【ふくとみクリニック自家線維芽細胞療法を審査した委員会】

医療法人大雅会 特定認定再生医療等委員会

認定番号 NA8150032

審査の対象 第一種及び第二種再生医療等提供計画

所在地 大阪府大阪市東住吉区矢田 2-14-19 2号館 1階

お問い合わせ tokutei-ninteisaisei@2913.jp

【治療を提供する医療機関名】

ふくとみクリニック 管理者名：福富 康夫

実施責任者：福富 康夫

担当医師：福富 康夫

上記1から3について説明を受けました。上記1から3に基づく療法を受けることに同意します。

____年 ____月 ____日

患者氏名：_____印 (印鑑を所持していない場合、患者本人の署名のみでも可)

住所：〒_____

電話：_____ 携帯番号：_____

保護者氏名：_____印 (未成年の場合は保護者が必ず署名・捺印をしてください)

(患者との続柄：_____)

住所：〒_____

電話：_____ 携帯番号：_____