

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

私は自家線維芽細胞療法（皮フ再生医療）について、以下の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) 自家線維芽細胞療法（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済み。計画番号 PB5160004
- (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、専門の培養士が行う。

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:20歳以上とする。
 - ②既往歴:健康状態がよく、自己免疫性疾患がない。
 - 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この治療のリスク(癌化の可能性を否定できない等)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

- ① 法令線の改善
手術のようなダウンタイムがなく、肌の正常な状態(厚み、弾力)を取り戻す効果がある。
- ② 目の下のクマ治療
皮膚の菲薄化を軽減し、クマを目立ちにくくする効果がある。
- ③ しわ・たるみ治療
真皮線維芽細胞を増殖させて注入することで細胞数を増やし、コラーゲン産生を増加させてしわ・たるみを改善する効果がある。

(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 皮膚採取時の局所麻酔の痛みがある。
- ③ 皮膚を少量採取すること。
- ④ 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

- 皮膚採取時
- ① 局所麻酔によるショック症状が起こる可能性
 - ② 出血の可能性
 - ③ 感染症の可能性
 - ④ 傷が開く可能性

線維芽細胞注入時

- ① 癌化の可能性を否定できない
- ② 感染症の可能性
- ③ 出血の可能性
- ④ 発赤の可能性

なお、治療中に緊急処置・治療を行う必要が生じた場合には適宜処置を行ないます。

(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（別紙2）

3. その他の説明事項

- (1) 本治療にかかる費用に関すること（別紙3）
- (2) 本治療を実施するまで、自家線維芽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) 採取した線維芽細胞の状態により、細胞が増えにくいなど、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皮膚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皮膚採取を行ない、再培養を行ないます。
- (4) 担当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。どのような治療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) 本治療の結果や経過については個人差があります。とくに、治療後の痛みの感じ方、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、せっかくの治療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) 本治療の施術後処置や再施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) 治療費用の返金は、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。

また線維芽細胞注入の予約日 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、培養及び行った治療のご費用分のご返金は出来かねますのでご了承下さい。

承下さい。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。なお、「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4)

(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 06-6353-8118

【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(未成年者の場合は保護者が必ず署名・捺印をして下さい)

(患者との続柄:)

電話: 携帯番号: