

再生医療等提供のご説明

再生医療等名称：真皮委縮症を対象とした自家培養真皮線維芽細胞移植術

この説明文書は、あなたに再生医療等提供の内容を正しく理解していただき、あなたの自由な意思に基づいて再生医療等の提供を受けるかどうかを判断していただくためのものです。

この説明文書をよくお読みいただき、担当医師からの説明をお聞きいただいた後、十分に考えてから再生医療等の提供を受けるかどうかを決めてください。ご不明な点があれば、どんなことでも気軽に質問ください。

1. 再生医療等の名称、厚生労働省への届出について

本治療法は「真皮委縮症を対象とした自家培養真皮線維芽細胞移植術」という名称で、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に基づき、厚生労働大臣に「再生医療等提供計画」を提出しています。

2. 提供医療機関等に関する情報について

医療機関名：医療法人博寿会 ポネレクリニック大阪

医療機関の管理者：院長 京 哲

再生医療等の実施責任者：京 哲

再生医療等を提供する医師：京 哲、姫野 愛子、平山 恵美、久保 伸夫、王 云驄、高柳 純

3. 再生医療等の目的及び内容について

本治療は、皮膚の老化の根本的な原因である「真皮線維芽細胞」の減少に対し、ご自身の皮膚より採取した線維芽細胞を培養（増殖）して、移植することで、肌にハリや潤いを取り戻すことを目的とした治療です。

本治療の基礎は、火傷等で損傷した皮膚を再生させる「培養皮膚による治療」であり、FDAによる治験（フェーズⅢ）が完了しており、効果と安全性が認められた皮膚（真皮層）の再生医療です。

また、線維芽細胞にbFGFという薬剤を添加することにより、細胞の生着率を向上させ、少ない細胞で治療できるようにすることが可能です。bFGFを使用しない場合と比べて安い費用での治療が可能ですが、5. で説明させていただく通りbFGFの添加による副作用の報告もありますので、実施医師とご相談いただき、同意いただいた場合に限り使用させていただきます。

なお、本治療を受けることの適格性については以下の基準で判断いたします。

【選択基準】

20歳以上の本再生医療に対する理解が十分で判断能力が有りかつ単に患者が美容目的のため本再生医療を希望するだけではなく、加齢などによる生理的な真皮の萎縮の他、ステロイド長期連用による真皮の萎縮、過度な紫外線暴露による真皮萎縮（光老化）が原因であると客観的に医師が認め、治療の妥当性があると認められる場合に限り本再生医療等を受ける者として選定する。

血液検査により梅毒トレポネーマ（TPHA） HIV（エイズ） HBV（B型肝炎） HCV（C型肝炎） HTLV-1（成人T細胞白血病）への感染の危険性を否定する。

【除外基準】

絶対的除外基準：悪性腫瘍（但し、治癒、寛解などの過去の既往、若しくは経過観察などにより投薬、放射線治療を現に受けていない者、もしくは今後も受ける可能性の低い場合はこの限りではない）、膠原病（但し、経過観察期間の患者は患者の利点と、想定される有害事象を勘案し、患者の得られるメリットが勝るときにはこの限りではない）、製造過程で使用する物質に対する過敏症、アレルギー症状を起こした経験のあるもの

相対的除外基準：高血圧、心疾患、代謝疾患（糖尿病、痛風）、その他医師から投薬を受けている場合、本再生医療に対しての理解が不十分な者、本再生医療を受けるに足る判断能力がない者、本

再生医療を希望しない者、同意を得ることが困難な者

その他、治療を受ける者の健康状態、身体的条件を勘案し、本治療を受ける医師が治療の提供の可否を判断する。

4. 再生医療等に用いる細胞について

本再生医療等には、あなたから採取した皮膚組織から分離される線維芽細胞を使用します。

細胞の採取は指定された各医療機関の手術室にて再生医療等を実施する医師が行います。

皮膚組織の採取は耳の裏側を切開して行い、採取した皮膚組織の培養加工は当院と契約している、特定細胞加工施設に委託して行われます。

委託先の特定細胞加工施設では、約1か月かけて細胞培養により必要数になるまで細胞を増殖させます。その後、増殖させた細胞の品質に関する検査を行ったあと、冷蔵状態で当院に運ばれ、治療に使用されます。

5. 再生医療等を受けていただくことによる利益(効果など)、不利益(危険など)について

・利益（効果など）

この治療では、ステロイド長期連用による真皮の萎縮、アトピー性皮膚炎による真皮萎縮、過度な紫外線暴露による真皮萎縮（光老化）、さらに加齢などの経年変化による過度な真皮の萎縮により、皮膚の強度や弾力性を失った皮膚に対して、ご自身の皮膚より採取した線維芽細胞を増殖させて移植することにより、減少した線維芽細胞を補い強度や弾力性を回復させる効果が期待されます。

・不利益（危険など）

＜細胞の採取に伴うもの＞

線維芽細胞を採取する際に、患者様の耳の裏側の皮膚を切開します。それに伴い出血、血腫、縫合不全、感染等が出る場合があります。

痛みに関しては局所麻酔を施します。そのため、最初の局所麻酔時の針を刺すときに若干の痛みを伴いますが、施術中は特に痛みは感じられないと思われます。

＜細胞投与に伴うもの＞

ご自身の細胞を移植することから細胞移植そのものによる異物反応、アレルギーの危険性は非常に低いと考えられます。本治療により一時的な内出血や腫れが起こり、数日から1週間程度は痕が残る可能性もありますが、後遺症が残るような重大な健康被害の発生は報告されていません。

＜bFGFの使用に伴うもの＞

本治療で用いるbFGFという薬剤は厚生労働省により承認された医薬品ですが、本治療では承認された本来の使用方法とは異なる用途で使用いたします。また、臨床試験においてbFGFを皮膚に塗布することにより、しこりの形成、投与部位の刺激感・疼痛、発赤、そう痒感が発生した事例が報告されており、本治療にbFGFを用いる場合にもこれらの副作用が発生する可能性は否定できません。

6. 再生医療等を受けることを拒否することができます。

あなたは、本治療を受けることを強制されることはありません。説明を受けた上で、本治療を受けるべきでないと判断した場合は、本治療を受けることを拒否することができます。

7. 同意の撤回について

あなたは、本治療を受けることについて同意した場合でも、治療を受ける前であればいつでも同意を撤回することができます。

8. 再生医療等を受けることの拒否、同意の撤回により、不利益な扱いを受けることはありません。

あなたは、説明を受けた上で本治療を受けることを拒否または、本治療を受けることを同意した後、同意を撤回した場合であっても、今後の診療・治療等において不利益な扱いを受けることはありません。

9. 個人情報の保護について

本治療を行う際にあなたから取得した個人情報は、本院が定める個人情報取扱実施規程に従い適切に管理、保護されます。

10. 細胞などの保管及び廃棄の方法について

本治療の実施を原因とする可能性がある疾患等が発生した場合の原因究明のため、あなたから採取した脂肪組織の一部と、加工した細胞加工物の一部は6カ月間、－80℃以下で保存します。保存期間終了後には、医療廃棄物として処理業者に委託することにより廃棄します。

11. 苦情及びお問い合わせの体制について

当院では、以下のとおり本治療法に関する苦情及びお問い合わせの窓口を設置しております。窓口での受付後、治療を行う医師、管理者（院長）へと報告して対応させていただきます。

再生医療事務局

電話番号：06-6454-3220

12. 費用について

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。本治療にかかる費用は別紙の通りとなっております。

なお、皮膚組織の採取後や、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、発生した費用についてはあなたにご負担いただきますのでご了承ください。

また、本治療は必ず効果が得られるものではなく、効果が得られなかった場合でも返金はできません。担当医師と十分にご相談いただき、その点についてご理解いただいた上で同意いただきますようお願い申し上げます。

13. 他の治療法の有無、本治療法との比較について

本治療以外の治療法としては、ヒアルロン酸などのフィラー（充填剤）の注入があります。

これは、ヒアルロン酸などの人工物をボリュームを出したい部位に注入することにより、しわや陥没などを目立たなくする治療法です。直接フィラーを注入するため、即効性があり、すぐに効果を実感することができますが、注入したフィラーが少しずつ分解、吸収されていくため、長期的な効果は期待できません。また、まれにフィラーに対してアレルギー症状を起こす場合があります。

一方で、本治療法では患者様本人の線維芽細胞を増殖させて移植するため、線維芽細胞の減少による症状の直接的な改善に繋がる可能性があります。ただし、本治療は確実に効果が得られるものではなく、費用もフィラーの注入よりも高額となります。その点についてご理解いただき、本治療を受けるのか他の治療を受けるのか慎重にご選択いただきますようお願い申し上げます。

14. 健康被害に対する補償について

本治療は研究として行われるものではないため、健康被害に対する補償は義務付けられておりません。そのため、本治療の提供により健康被害が発生した場合でも患者さんの自己責任とさせていただきますのでご了承ください。しかしながら、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、可能な限り必要な処置を行わせていただきますので、直ちに当院までご連絡ください。

15. 再生医療等の審査を行う認定再生医療等委員会の情報、審査事項について

「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」により、再生医療等提供計画は厚生労働大臣への提出前に「認定再生医療等委員会」による審査を受ける必要があります。当院では、本治療に関する再生医療等提供計画について、以下のとおり審査を受けています。

審査を行った認定再生医療等委員会：日本再生医療協会特定認定再生医療等委員会

委員会の苦情及び問い合わせ窓口：03-5615-8311

審査事項：再生医療等提供計画及び添付資料一式を提出し、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」により定められた「再生医療等提供基準」に照らして審査を受けています。

1 6. その他の特記事項

・本治療の安全性及び有効性の確保、患者様の健康状態の把握のため、本治療を受けた日から6ヶ月後まで、30 日に 1 回定期的に通院いただき、疾病等の発生の有無その他の健康状態について経過観察を行います。定期的な通院が困難である場合は、電話連絡などにより経過観察をさせていただきますのでお申し付けください。

・麻酔薬や抗生物質に対するアレルギーを起こしたことのある方は、本治療を受けることができません。

・本治療の実施にあたって、ヒトゲノム・遺伝子解析は行いません。

・本治療の実施にあたって採取した細胞、製造した細胞加工物を今後別の治療、研究に用いることはありません。

・この線維芽細胞での再生医療の提供に伴い、提供者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する事例は今のところ報告はございません。

・本治療によって、患者様の健康上の重要な知見、また子孫に対する遺伝的特徴を有する知見が報告された例はございません。今後もし、それらの知見が得られた場合には、患者様へ速やかにお知らせいたします。

同意書

医療法人博寿会 ポネレクリニック大阪
院長 京 哲 殿

私は再生医療等（名称「真皮委縮症を対象とした自家培養真皮線維芽細胞移植術」）の提供を受けることについて以下の説明を受けました。

- ☐ 再生医療等の名称、厚生労働省への届出について
- ☐ 提供医療機関等に関する情報について
- ☐ 再生医療等の目的及び内容について
- ☐ 再生医療等に用いる細胞について
- ☐ 再生医療等を受けることによる利益（効果など）、不利益（危険など）について
- ☐ 再生医療等を受けることを拒否することができること
- ☐ 同意の撤回について
- ☐ 再生医療等を受けることの拒否、同意の撤回により、不利益な扱いを受けないこと
- ☐ 個人情報の保護について
- ☐ 細胞などの保管及び廃棄の方法について
- ☐ 苦情及びお問い合わせの体制について
- ☐ 費用について
- ☐ 他の治療法の有無、本治療法との比較について
- ☐ 健康被害に対する補償について
- ☐ 再生医療等の審査を行う認定再生医療等委員会の情報、審査事項について
- ☐ その他特記事項

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 _____

説明担当医師 _____

上記に関する説明を十分理解した上で、再生医療等の提供を受けることに同意します。
なお、この同意は治療を受けるまでの間であればいつでも撤回できることを確認しています。

同意年月日 _____

患者様ご署名 _____

代諾者様ご署名 _____（続柄： ）

同意撤回書

医療法人博寿会 ポネレクリニック大阪
院長 京 哲 殿

私は再生医療等（名称「真皮委縮症を対象とした自家培養真皮線維芽細胞移植術」）の提供を受けることについて同意いたしましたが、この同意を撤回いたします。
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は私が負担することに異存はありません。

撤回年月日 _____

患者様ご署名 _____

代諾者様ご署名 _____（続柄： ）