

再生医療等提供のご説明

再生医療等名称：皮膚の加齢性変化に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた局所注射療法

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ご質問ください。

なお、本治療は、再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようにするための施策の総合的な推進に関する内容を定めた、「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、厚生労働大臣の認定を受けた特定認定再生医療等委員会（安全未来特定認定再生医療等委員会 認定番号 NA8160006）の審議に基づき承認を得た上で、再生医療等提供計画（提供計画番号 PB7180003）を厚生労働大臣に提出しています。

また、本治療では、他の治療では効果を出すことが難しいとお考えの患者様を対象に治療を行います。

1.再生医療等の目的及び内容について

本治療は、脂肪由来間葉系幹細胞を皮内に注入することによって、各種加齢性変化を改善することを目的とした治療法です。

ここでいう各種加齢性変化とは

①皮膚のたるみ、しわ

②皮膚のくすみ、しみ です。

本治療では、他の治療では効果を出すことが難しいとお考えの患者様を対象に、患者様本人の脂肪から幹細胞を分離して培養することにより必要な細胞数になるまで増やし、皮膚に直接投与します。まず、患者様の腹部を小さく切開し（約5mm、目立たない部位を選びます）、脂肪を採取します。採取した脂肪は、専用の細胞培養加工施設にて数週間～1カ月程度をかけて培養し、必要な細胞数になるまで増やします。十分な細胞数になるまで増えたら、シミ・しわが気になる皮膚に直接投与します。脂肪由来幹細胞は動物実験でもシミ・しわを改善・予防する報告が得られています。しかしすべての患者様に同じ効果や期待される効果が出るとは限りません。治療に入る前に医師と必ず細かく相談してください。

2.再生医療等に用いる細胞について

本治療では、患者様本人の中にある間葉系幹細胞という細胞を培養して治療を行いません。間葉系幹細胞とは、骨髄の中に含まれ、また皮下脂肪内にも多く存在する細胞です。この脂肪由来間葉系幹細胞は、自分を複製する能力と軟骨を含む多様な細胞に分化できる能力を持つことがわかっています。またサイトカインと言うたんぱく質を作りだしそれがコラーゲンを増やす方向

に導いたり、様々な細胞の活動性を上げることが示唆されています。

3.治療の流れ(脂肪採取から投与まで)

(1)組織採取が必要な場合

①採取日

脂肪採取（手術室）（所要時間 約 10 分）

脂肪は腹部より採取します。通常は「へそ」付近から採取します。局所麻酔を行いません。大きな痛みはありません。シワに沿って約 5mm の切開を行いません。傷はほとんど目立たない場所です。その切開から米粒 2-3 個ほどの脂肪を採取します。切開部は縫う必要がないほどの大きさですが場合によって、自然に溶ける糸で縫うことがあります。抜糸は必要ありません。

↓

採血（手術室）（所要時間 約 10 分）

細胞を培養する為に必要な血液を採取します。約 100cc 採血します。一部を検査に出し全身状態を確認します。貧血になる量ではありませんが当日はよく水分を取るようになしてください。飲酒はお控えいただき、入浴はシャワー程度にしてください。

↓

会計

↓

②投与までの間（提携クリニック アヴェニューセルクリニック(東京都港区)にて)

脂肪を採取後、温度を保ち出来るだけ早く培養加工施設であるアヴェニューセルクリニック（東京都港区）に輸送します。アヴェニューセルクリニックで培養を行ない、投与までは約 3-4 週間を必要とします。その間にあなたの細胞を無菌的に培養します。順調であれば 2 週間程度経過すると投与日の目安をお伝えすることが出来ます（電話でご連絡いたします）。その後投与日が確定した場合はそれを変更することが出来ません。順調に培養が進まない場合、培養を中止することがあります。その場合は原則として脂肪採取などをやり直します。（この場合の採取のやり直しに対して追加の費用は発生しません。）

アヴェニューセルクリニック

〒107-0062

東京都港区南青山 3-18-16-3F 電話番号 0120-382-300

（個人情報の観点からアヴェニューセルクリニックへのお電話にての直接のお問い合わせには対応できません。お問い合わせの際は必ず当院(当山美容形成外科)を通じてお願い致します。迅速に対応させていただきます。）

↓

③投与（処置室）（所要時間 約 45 分）

確定投与日にお越し頂きます。予約時間に最善の状態を提供できるようにアヴェニューセルクリニックから輸送し用意いたします。

投与は、目的とする部位に注射を行いません。投与当日は飲酒をお控えください。

本治療には組織や細胞の輸送を必要とします。輸送後の組織や細胞が合格基準に満たない場合治療は中止あるいはやり直しとなる場合があります。詳しくは医師より説明致します。

(2) 組織採取が必要ない場合(凍結細胞が保存されている場合)

①採血日

採血(手術室)(所要時間 約 10 分)

細胞を培養する為に必要な血液を採取します。通常貧血になる量ではありませんが当日はよく水分を取るようになしてください。飲酒はお控えいただき、入浴はシャワー程度になしてください。

↓

会計

↓

②投与までの間 (提携クリニック アヴェニューセルクリニックにて)

血液を採取後、培養加工施設であるアヴェニューセルクリニック(東京都港区)にて培養を行ない、投与までは約2週間を必要とします。その間にあなたの細胞を無菌的に培養します。投与日が確定した場合はそれを変更することが出来ません。順調に培養が進まない場合、培養を中止することがあります。その場合は原則として脂肪採取などをやり直します。(この場合の採取のやり直しに対して追加の費用は発生しません。)

↓

③投与(処置室)(所要時間 約 45 分)

確定投与日にお越し頂きます。予約時間に最善の状態を提供できるようにアヴェニューセルクリニックから輸送し用意いたします。

投与は、目的とする部位に注射を行ないます。投与当日は飲酒をお控えください。

本治療には組織や細胞の輸送を必要とします。輸送後の組織や細胞が合格基準に満たない場合治療は中止あるいはやり直しとなる場合があります。詳しくは医師より説明致します。

4.細胞の保管方法及び廃棄について

培養が完了してから 48 時間以内に投与し、この期間を超えたものは治療には用いず、適切に処理し廃棄いたします。培養する過程で、今回培養する細胞と血清の一部は窒素タンクに入れ保存されます。採取から1年以内であればこの凍結した細胞を解凍、培養することが可能です。また、これらの保存期間はこの再生医療等の提供終了から1年以内とし、この期間を超えたものは投与に用いず、適切に処理し廃棄いたします。

5.再生医療等を受けていただくことによる効果、危険について

【期待できる効果】

人間は加齢とともに変化していきます。皮膚の性状の変化(シミ、しわ、たるみ)もその変化の一つです。そして、それが生活の質(QOL: Quality Of Life)を落としてしまうことがあります。

本治療では、患者様本人の脂肪から採取、培養した幹細胞を症状の改善が見込める可能性があるとして判断した場合、その細胞を培養し加齢性変化を認める部分に直接投与します。

それにより、前項①②を改善する効果が期待できます。

【副作用、合併症、注意点】

本治療を受けることによる危険としては、脂肪の採取や細胞の投与に伴い、合併症や副作用が発生する場合があります。考えうるものとしては、脂肪採取部位の感染、注射部位の痛みなどの軽微な副作用があります。また静脈投与、局所投与後に発熱をする場合があります。

いずれもが、場合によっては部分的な消毒や解熱剤の処方などの対応を行なうこともありますが、大きな処置が必要であることは通常はありません。

また細胞自体も患者様ご自身のものであるため拒絶反応などの心配はありません。

ただし、細胞加工工程にて培養中の細胞に細菌感染などが見つかった際、あるいは細胞異型(通常の細胞と著しく形態が異なること)が見つかった際は点滴治療前に、培養中止、培養のやり直しを行なうことがあります。その場合は、やむを得ず治療自体を中止したり、当初の予定より全行程に時間を要したりすることがあります。

麻酔薬や抗生物質に対するアレルギーを起こしたことがある方は、本治療を受けることができません。また術前検査にて各種感染症や著しく血液検査異常値が認められた場合なども治療をお受けになることが出来ません。あらかじめご了承ください。

6.他の治療法について

シミ、しわ、たるみ、つまり整容的な症状については様々な治療法が存在します。抗酸化剤を配合した外用薬や基礎化粧品、サプリメントはそれぞれの悪化をおさえます。

また現在では各種レーザー治療、光治療、超音波、ラジオ波を使った治療も存在し、一定の効果を挙げる事が可能です。また PRP 療法も奏功します。これらの治療は押しなべて自分の線維芽細胞と言うコラーゲンを産生する細胞を活性化させることを目標とした治療です。症状によっては有効な手術療法も存在します。

今回の自己脂肪由来間葉系幹細胞注射療法はご自身の細胞を用い、それを培養することにより数を増やしご自身に戻します。アレルギーや拒絶反応は無く、直接気になる箇所を集中治療できるものです。前述 PRP に含まれる血小板よりも多くのサイトカインを産生するため効果を期待することが出来ます。

それぞれに対し本治療以外にも様々な治療方法があります。薬剤療法や手術療法が功を奏する場合もあります。もし、その方法をご希望の場合は気兼ねなく申し付け下さい。説明、治療、および他院への紹介などさせて頂きます。

7.健康・遺伝的特徴等の重要な知見が得られた場合の取り扱いについて

本治療を開始する際に血液検査などを行いません。この検査によってあなたの身体に関わる重要な結果(偶発症や検査値異常など)が見つかった場合には、その旨をお知らせいたします。

8.再生医療等にて得られた試料について

本治療によって得られた細胞等は患者様ご自身の治療にのみ使用し、研究やその他の医療機関に提供することはありません。

9.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。

10.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したり、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。

11.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、細胞の投与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。同意撤回による費用につきましては、15.費用について をご覧ください。

尚、同意の撤回の後、再度本治療を希望される場合には、改めて説明を受け、同意することで本治療を受けることができます。

12.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いませんが、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、無償で必要な処置を行わせていただきます。

13.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、当院が定める個人情報取扱実施規定に従い適切に管理、保護されます。

14.診療記録の保管について

本治療は自己細胞を利用して行う治療であるため、診療記録は最終診療日より原則10年間保管いたします。

15.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。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初回 800,000 円(税抜)、凍結細胞利用 2 回目以降 650,000 円(税抜)となります。

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、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。

16.その他特記事項

・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、本治療を受けてから 6 か月後までは、2 か月に 1 回の定期的な通院と診察にご協力ください。マクロデジタルカメラにて効果を判定します。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。

尚、6 カ月の経過観察後、5 年間は 1 年毎の定期的な通院をおすすめします。

・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。

17.本治療の実施体制

本治療の実施体制は以下の通りです。

幹細胞の培養加工は全て委託提携先のアヴェニューセルクリニックにて行います。

【脂肪組織採取を行う医療機関】

医療機関名：当山美容形成外科

住所：〒900-0015 沖縄県那覇市久茂地 2-11-18 当山久茂地川医邸 4・5 階

電話：0120-1080-89

管理者、実施責任者： 當山 拓也

脂肪組織採取を行う医師：

【幹細胞投与を行う医療機関】

医療機関名：当山美容形成外科

住所：〒900-0015 沖縄県那覇市久茂地 2-11-18 当山久茂地川医邸 4・5 階

電話：0120-1080-89

管理者、実施責任者： 當山 拓也

幹細胞投与を行う医師：

18.治療等に関する問合せ先及び苦情窓口

ご不明な点がございましたら、担当医師または以下までお気軽にご連絡ください。

専用窓口：当山美容形成外科

TEL:0120-1080-89

FAX:098-869-1832

19.この再生医療治療計画を審査した委員会

安全未来特定認定再生医療等委員会 事務局 窓口

ホームページ <https://www.saiseianzenmirai.org/>

TEL 044-281-6600

同意書

当山美容形成外科

院長 當山 拓也 殿

私は再生医療等(名称「皮膚の加齢性変化に対しての自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた局所注射療法」)の提供を受けることについて、「再生医療等提供のご説明」に沿って以下の説明を受けました。

- 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効果、危険について
- 細胞の保管及び廃棄について
- 他の治療法について
- 健康・遺伝的特徴等の重要な知見が得られた場合の取り扱いについて
- 再生医療等にて得られた試料について
- 再生医療等を受けることを拒否することができること
- 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
- 同意の撤回について
- 健康被害に対する補償について
- 個人情報の保護について
- 費用について
- その他特記事項
- 実施体制及び窓口について

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
説明担当者

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 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 年 月 日
患者様ご署名

同意撤回書

当山美容形成外科

院長 當山 拓也 殿

私は再生医療等(名称「皮膚の加齢性変化に対しての自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた局所注射療法」)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 年 月 日
患者様ご署名