

皮下脂肪や皮下組織の欠損や変形、乳房の欠損や低形成又は胸郭変形 に対する自家培養脂肪移植に関する説明・同意文書

自家培養脂肪移植(以下「本治療」とします。)はご自身の脂肪組織のごく少量を採取して、体外で脂肪細胞を培養して増やしたのち、ご自身の脂肪組織と混合して、体内へ移植するという新しい治療です。本治療の対象疾患等は、乳がん手術後の乳房欠損、乳がん手術後の乳房温存術後の乳房変形、乳房低形成、乳房萎縮、胸郭の変形を伴う漏斗胸、顔面萎縮等の皮下脂肪や皮下組織の欠損、変形、または低形成であり、かつ従来の治療法や技術で解決できないものです。

再生医療は、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」(以下「法律」とします。)にもとづき、医師の責任のもと計画・実施される必要があります。本治療に関する計画も、医療法人 Yanaga CLinic(以下「当院」とします。)において行われるものとして、法律にもとづいて厚生労働省に認定された「認定再生医療等委員会」での審査を経て、厚生労働大臣へ提出されています。

当院における本治療の体制

本治療を提供する医療機関(当院)の名称	医療法人 Yanaga CLinic*
医療機関(当院)の管理者	矢永 茄津
組織採取及び移植を行う医師	矢永 博子 (実施責任者) 矢永 茄津
本治療の審査等を行う認定再生医療等委員会	蒲郡市民病院特定認定再生医療等委員会**

* 本治療に関する当院への苦情及びお問い合わせについては、この説明文書の最後のページに記載の窓口にお気軽にご連絡ください。

** 本治療の審査等を行う認定再生医療等委員会に対する苦情及びお問い合わせについては、委員会の設置する窓口(電話番号:0533-66-2226)までご連絡ください。

1. 本治療を受けるかどうかはあなたの自由意思です

この説明文書は、あなたが受けようとする治療法の内容について記述したものです。この治療法を受けるかどうかは、あなたが以下の説明を理解し、納得されたうえでの自発的な意思に基づきます。理由の有無にかかわらず、本治療を受けることを拒否又は撤回することができます。それにより不利益な取扱いを受けることはありません。

2. 本治療を受けることをお断りになっても、不利益な取扱いを受けることはありません

本治療をお断りになっても何ら不利益を受けることはありません。本治療の同意書に署名または記名捺印される前に必ずこの説明書を熟読してください。以下本治療に関しご説明申し上げます。本治療は手法の内容を理解され同意される方にのみ適用されます。

3. 本治療の意義及び目的

乳がん手術後の乳房欠損、乳房温存術後の乳房変形、乳房低形成、乳房萎縮、胸郭変形、顔面萎縮等の皮下脂肪や皮下組織の欠損、変形、又は低形成に対しては、これまで人工物としてインプラントの埋入手術、自家組織として皮弁・筋皮弁(ご自分の体の他の部位の皮膚脂肪筋肉などの組織を移植する)、脂肪注入移植が行われてきました。インプラントは人工物ですので、破損の可能性、被膜拘縮(インプラントの周りに膜ができて厚く硬くなり収縮することにより変形や痛みを生じる)などの問題がありました。また、インプラントはあなたの身体にとっては、あくまでも異物に過ぎず、異物に対するご自身の反応を抑えることはできません。また感染、外傷により破損の危険性があることも問題でした。

皮弁・筋皮弁はドナーの採取部に傷あとや違和感が残ることや、手術侵襲が大きいことが問題でした。またご自分の脂肪注入移植は大量に注入すると生着が不良で囊腫、脂肪壊死、石灰化を生じる等の問題がありました。

また、脂肪幹細胞は多分化能があり、脂肪細胞やその他の細胞(軟骨細胞、骨細胞、内皮細胞、神経細胞、肝細胞、筋細胞など)に分化する能力を有していると報告されています(Human Adipose-derived stem cell :current clinical applications, Plastic Reconstr Surg 2012)ので、移植された細胞が脂肪細胞以外の細胞になる可能性があります。他方、培養脂肪細胞は多分化能がなく成熟した脂肪細胞なので脂肪になります。本治療は培養脂肪細胞とご自身の脂肪のコンビネーションで脂肪の生着が向上し、治療成績が良好になるという治療法です。

したがって、本治療の意義は後の項目で述べるように従来の方法と比べると異物に対する反応がなく、最小限の犠牲で、ある程度自由な量のご自分の培養脂肪を移植しうることだと考えます。

4. 本治療の内容

本治療には、あなた自身の脂肪組織から得られた脂肪細胞を使います。脂肪組織の採取と培養脂肪の移植は、いずれも当院で行います。

1) 術前診断

まず受診していただき、培養脂肪による治療の適応かどうかを診断します。この時点で治療を希望される場合は、採血し、術前検査として感染症(ウイルス肝炎・梅毒血清反応・HIV HTLV-1 etc.)・一般検血・凝固系検査を行います。結果が出るまで数日かかります。感染症検査で陽性の反応が出た場合は他の方の培養細胞への感染の危険性を考慮し、残念ながらこの治療はお断りしております。やむを得ないものと考えています。

2) 脂肪の採取

次に日をあらためて少量の脂肪採取を日帰りで行います。脂肪の採取は局所麻酔下で行います。移植するために脂肪を採取する必要があります。通常、腹部又は大腿部から脂肪を注射器で吸引採取します。採取のために約2~3mmくらいの傷はできますが、これが、外観上目立つことはないと考えます。脂肪採取と同じ日に培養に必要な血液を採取します。脂肪採取部の傷の処置はご自身で行っていただいています。数日で傷はふさがります。

3) 脂肪細胞の培養期間

脂肪を採取してから次の移植手術が可能な状態まで最短で約1ヶ月程度の培養の期間が必要です。培養に時間がかかるケースもあります。また、せっかくいただいた脂肪から移植に適した細胞が育たず、もう一度脂肪を採取する可能性もありますが、当院でもう一度脂肪を採取するケースはこれまでありませんでした。ヒトの組織を培養するということは、図面を引いてモノや建物を作ることとはかなり異なります。計画・予定通りにいかないこともあります。まずこのことをご理解ください。植物に水や栄養を与え、お日様にあたるように大切にしながら素敵な草花を育てていくような過程をイメージしてください。

4) 脂肪細胞の培養方法

培養は脂肪組織を酵素処理し、脂肪細胞を分離した後、培養に適した栄養液の中で行われます。その溶液には2種類あり、選択していただくことができます。ひとつはご自身の血液から採取した自己血清を用いる方法です。もうひとつは、ご自身が希望した場合や自己血清が採取できない場合にウシ胎児の血清(FCS)が含まれた溶液を用いる方法です。安全とされるニュージーランドやオーストラリア産のガンマ線処理したFCSを使用します。

5) 手術日の決定

細胞の状態や患者さんご自身のご予定を調整しながら手術日を決定します。できるだけ患者さんの希望に沿うように手術日を決めたいのですが、なによりも優先

しなければならないのは培養細胞の状態です。不十分の状態ですと手術を無理に行ってもよい治療結果は得られません。

6) 培養脂肪移植手術

脂肪採取から培養脂肪移植手術までには約 1 ヶ月程度の時間をいただきます。実際の患部への移植手術は、局所麻酔と全身麻酔あるいは静脈麻酔との併用で行います。移植法は注射器を用いて患部へ注入移植します。本治療は培養脂肪細胞とご自身の脂肪のコンビネーションで脂肪の生着が向上し、治療成績が良好になるという治療法です。ですからこのとき、腹部や大腿からご自身の脂肪を再度吸引採取します。その量は患部に移植する量に応じて決められます。

7) 移植後の処置について

移植した細胞が生着するまでは感染に弱いので予防的抗生剤投与として約 7 日間の抗生剤の投与を行います。脂肪は移植されたあとに生着するまでに約 3 ヶ月を要します。ですから、移植後 1 ヶ月は移植部をそっと扱ってください。また移植後 6 ヶ月の間マッサージなどは行わないでください。移植部は約 1~2 週間くらいは腫れます。

手術後の経過は、移植する場所により異なると考えられますので、担当医とよくご相談していただくこととなります。適切な時期に適切な処置を行うため、経過観察のための診察を必ず受けてください。指示に従い、継続的な治療、受診、療養生活を送らなければ満足する結果が得られません。

また、疾患により手術後の経過が異なる場合もありますので、その場合は備考に追加いたします。

5. 本治療を受けることによって予想されるあなたの心身の健康に対する利益及び不利益について

【予想されるあなたの心身の健康に対する利益】

腹部や大腿から脂肪を吸引採取し、変形に合わせた形態の修復が行えます。ご自身の脂肪細胞と自家脂肪のコラボレーションで脂肪の生着が向上し、良好な治療結果が得られます。

【予想されるあなたの心身の健康に対する不利益】

類似の療法として脂肪幹細胞移植が 2001 年以降、欧米、アジアまた、日本で行われてきました(Human Adipose-derived stem cell :current clinical applications, Plastic Reconstr Surg 2012)。当院では 2001 年から 〇〇年間に自家脂肪移植は約 〇〇例を越え、約 〇〇年間安全に移植が行われ、健康被害の発生はありません。また、〇〇年に

本治療を用い移植した最初の 症例は約 年継続経過観察中で、それ以後 年まで約 症例においても健康被害の発生はありません。

ただし、他の医療全般と同様に現在予知不可能な合併症や疾患に関しては不明な点もあることを施術前にご了解ください。この治療により予測される治療効果は期待できませんが、結果を保証するものではありません。

本治療を用いた長期予後は不明のため、将来的に予想できない事態(脂肪の吸収、過形成など)が起こらないとはいえません。

また、培養脂肪移植手術も、医療の一部でありそれに伴うリスクを例外なく有するものと考えます。手術時には、当然のことながら十分に配慮していますが、リスクをゼロにはできません。このことに関してはご理解いただく必要があります。

以下に可能性のあるリスクについて説明します。

1) 術後感染

脂肪は感染にもっとも弱いので注意が必要です。また、外科手術はどれも術後感染の可能性があります。また、患者さんの体表にも常在菌が存在します。予防的には抗生物質の投与を行います。術前から基礎疾患(糖尿病、血液疾患、肝臓病、など感染に対しての抵抗力の弱い病気)を有する場合に多く報告されます。しかしまったく基礎疾患のない方も発生の可能性があり、報告もあります。もし、術後感染を生じた場合は抗生物質の投与を開始し、創部の洗浄等を十分行います。この処置で感染が治まることが多いのですが、症例によっては移植した脂肪の抜去を行わざるを得ない場合もあります。

2) 皮下出血

手術操作により皮下出血を生じることがありますが、約 3 週間程度で目立たなくなり治癒します。

3) 脂肪の吸収

移植された培養脂肪は、そこに生着するまでの間に壊死や感染が生じると容易に吸収されてしまいます。また、壊死や感染が起こらなくても、脂肪に限らず自家組織は移植後に吸収される可能性があるためと報告されていますので、同様に培養脂肪も移植後に吸収される可能性があります。

4) 脂肪の硬化、石灰沈着

従来、移植した自家脂肪は硬化、石灰沈着することがあると報告されていますので、培養脂肪が移植後に線維性又は石灰性の組織に変化する可能性があります。

5) その他のリスク

その他に一般的なリスクとして手術や治療に用いる薬に対するアレルギーや麻

酔に伴うリスクがあります。また、疾患により合併症が異なる場合もありますので、その場合は備考に追加いたします。

6. 採取した脂肪組織は原則的にはあなたの治療にしか使用しません

採取した脂肪組織は原則としてはあなたの治療にのみ使用しますが、余剰の培養脂肪細胞が出た場合、ご本人の希望があれば細胞を凍結保存します。凍結した細胞は解凍し、再培養して追加移植ができます。また、移植時に余った培養脂肪は廃棄処分しますが、必要に応じて一部組織学的検討を行う場合があります。

またもし、余剰の細胞や組織を研究に用いる場合は、必ずあなたの同意のもとに用います。もし、研究への使用に同意されない場合でも、それによってあなたが不利益を受けることはありません。

7. 本治療に代わる他の治療法及び内容、他の治療法により予測される利益及び不利益について

1) インプラントを埋入する方法

乳がん手術後の乳房欠損、乳房温存術後の乳房変形、乳房低形成、乳房萎縮、漏斗胸などの胸郭変形等の皮下脂肪や皮下組織の欠損、変形、又は低形成に対しては、これまで行われてきた人工物としてインプラントの埋入手術方法があります。

【予想されるあなたの利益】

ご自分の組織を採取する必要が無いのでドナーの犠牲がありません。手術が比較的短時間で行え、形態を容易に整えることができます。

【予想されるあなたの不利益】

インプラントは人工物ですので、破損の可能性、被膜拘縮(インプラントの周りに膜ができて厚く硬くなり収縮することにより変形や痛みを生じる)などの問題がありました。また、インプラントはあなたの身体にとっては、あくまでも異物に過ぎず、異物に対するご自身の反応(違和感等)を抑えることはできません。また感染、外傷により破損の危険性があることも問題でした。また、インプラントは入れ替えが必要です。現在、医療目的で体内留置に用いられている様々な人工物の耐久性を参考にすると約 10 年で入れ替えを検討する必要があります。

2) 自家組織として皮弁・筋皮弁(ご自分の体の他の部位の皮膚脂肪筋肉などの組織)を移植する方法

【予想されるあなたの利益】

自家組織移植であること。

従来の自家組織が適応となる場合、培養脂肪移植は選択しない方がよいです。

【予想されるあなたの不利益】

自家組織による再建は筋肉を採取する体の他の部位に長い傷跡ができ、その部分にひきつれ、違和感や痛みなどが生じる可能性があります。手術時間も長くなり出血量も多く、体に対する手術侵襲が大きいいため周術期の全身・局所合併症の発生率はその他の方法に比べてより高くなります。入院期間が3週間から約1カ月かかります。また社会復帰に期間を要します。

3) 自家脂肪移植

ご自分の脂肪を脂肪吸引器等で吸引し、脂肪を患部へ注射器等で注入移植する方法です。

【予想されるあなたの利益】

自家組織移植であること。

従来の自家組織が適応となる場合、例えば範囲が少ない等の場合、培養脂肪移植は選択しない方がよいです。

【予想されるあなたの不利益】

ご自分の脂肪注入移植単独は大量に注入すると生着が不良で嚢腫形成、脂肪壊死、石灰化等を生じるなどの問題がありました。嚢腫を形成すると硬い袋ができて中の脂肪が死んでしまいます。

4) 脂肪幹細胞移植

脂肪幹細胞にご自分の脂肪注入を併せて移植する方法です。

【予想されるあなたの利益】

自家組織移植であること。脂肪幹細胞は多分化能があります。脂肪細胞やその他の細胞などに分化するといわれています。創傷治癒を促進するので、脂肪幹細胞を脂肪と一緒に移植すると生着がよくなるといわれています。

【予想されるあなたの不利益】

脂肪幹細胞を抽出するために、ご自分の脂肪を大量に採取する必要があります。その後、さらに自家脂肪を採取するので、培養脂肪と比べると脂肪の採取量が多くなります。また、嚢腫形成、脂肪壊死、石灰化等を生じる可能性があります。

5) 何もしない場合に予見される結果

何もしないという選択肢もあります。現状と変わらないか、もしくは悪化する場合があります。

培養脂肪による治療の適応は、従来の治療法で可能とされる限界をこえた領域にあります。よって、既存の従来の治療法を選択されるか、もしくは何もしないことです。

8. 同意の撤回について

この説明を受けられて治療に同意した後でも、脂肪採取を行う前や、培養脂肪を作製している間等、培養脂肪移植前までは同意を撤回することができます。同意を撤回される際は、口頭でご連絡ください。同意を撤回されても、不利益をこうむることはありません。しかし、そこまでの治療に要した費用は請求させていただくことになります。

なお、培養脂肪を移植した後の撤回はできません。

9. 個人情報の保護について

本治療で得られた情報については、当院の「医療法人 Yanaga CLinic 個人情報保護方針」及び「医療法人 Yanaga CLinic 個人情報取扱実施規程」に従い、人権及び個人情報の保護に十分配慮して取り扱います。

10. 試料等の保管及び廃棄について

本治療の提供後に感染症などが起きた場合の原因の究明のために、自家培養脂肪の作製に使用したあなたの脂肪細胞の一部を10年間、最終培地の一部を1ヶ月保管します。いずれも保管期間の終了後に廃棄する場合には、圧力・熱処理などにより、適切に処理して廃棄します。

11. 本治療の実施に係る費用について

培養脂肪による治療は健康保険適応外です。通常のインプラントや自家組織移植による方法よりも高額になります。例えば、乳がん手術後の乳房欠損(全摘)に対する治療費は約220万円～(税別)、乳がん手術後の乳房温存術後の乳房変形に対する治療費は約100万円～(税別)です。ただし、移植量、疾患、手術回数、必要な術式、必要とされる培養脂肪の量により患者さんそれぞれ治療費は異なります。最終的には診察を行ったうえで決定します。決して安い治療費ではありません。治療にはそれなりの時間も必要です。遠方からわざわざ来ていただく必要もあります。そしてこの治療にも限界があります。

また、治療の結果が気に入らないからという理由で治療費の返還をすることはありません。ご自分でよく考えられて決断されてください。

12. 当該細胞を用いる再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益の帰属に関する事項について

当該細胞を用いる再生医療等を行うことによって特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益が生じた場合、それらの権利や利益は、あなたに帰属しません。

13. その他、ご注意いただきたいこと

1) 脂肪の再採取について

脂肪の培養はこれまでの当院の実績では、約90%以上の確率で培養は可能です。しかし脂肪細胞の増殖、増加が良くない場合があります。この場合には脂肪を再度採取させていただく必要があります。

2) 移植前の培養脂肪細胞の再保存について

移植手術を予定してもあなたが何らかの理由(風邪や急用など)で、手術を受けられなくなったときには細胞は保存ができません。移植を予定した培養脂肪細胞は時期が過ぎると使用できなくなるため破棄することになります。

3) 移植手術終了後の培養脂肪細胞の保存について

今回培養した脂肪細胞を、細胞の状態が保存に適した時期に一部凍結保存しておくことができます。将来追加移植する可能性を考えても十分にそのメリットはあるように思われます。また後述するように出血や感染などの因子により移植した脂肪組織の吸収という現象が起こらないとはいえません。

4) 年齢の限界について

あなたが、一定の年齢に達している場合、1)脂肪の再採取についてで述べたように採取した脂肪の培養がうまくいかないことがあります。

5) 本治療の限界

痩せている方ではご自身の脂肪の採取量に限界があります。本治療は培養脂肪細胞とご自身の脂肪のコラボレーションでその生着と治療効果が向上しました。ですから痩せて脂肪がない方は限界がありますので、この方法は選択しない方がよろしいです。これは十分な脂肪がないとボリュームがでないからです。

6) 脂肪が形成されたかどうかの検査

脂肪形成されたかどうかは、MRI撮影して画像検査を行うと判定できます。

7) 再手術が必要となる場合

感染や大きさの不適合等などを生じた場合、再手術や追加手術などの手術が必要となることもあります。

8) 症例報告等に際して

あなたの治療に関する症例報告等を行う場合、必ずあなたの同意のもとに行います。症例報告等を行うことに同意されない場合でも、それによってあなたが不利益を受けることはありません。

以上のことが受け容れられない場合はこの治療を受けるべきではありません。
今回、手術を受けないという選択もあります。

最後に以上の内容に関して十分にお読みいただきましたでしょうか。もし、疑問やもう少し詳細な内容が必要でしたら、ご質問いただきましたら幸いです。おそらく専門的な知識へと踏み込むこととなりますが、お答えを準備できると思います。

後日、ご不明な点、本治療に関する苦情やお問い合わせがございました場合も、下記の連絡先へお気軽にお尋ねください。本治療を受けたあとに健康被害が発生した場合も、ご連絡いただけますと幸いです。

【連絡先】

医療法人 Yanaga CLinic

TEL: (092)737-1177

メールでのお問い合わせ: force@yanaga-cl.com

【ご参考】

本治療の流れと同意の撤回及び費用負担について

	同意の撤回が可能な時期	費用の発生
術前 診断	○	○
脂肪 採取	○	○
培養	○	○
移植前	○	○
移植後	×	請求※

※同意撤回された場合は、その時点までに発生した費用を請求いたします。

備考)

説明日: 年 月 日

説明医師: _____

皮下脂肪や皮下組織の欠損や変形、乳房の欠損や低形成又は胸郭変形に対する
自家培養脂肪移植の同意書

説明日: 年 月 日

説明医師 医療法人 Yanaga CLinic

氏名(自署): _____

私は、自家培養脂肪移植(以下本治療)を受けるにあたり、下記項目すべての説明を受け、十分理解しましたので、本治療を受けることに同意します。また、説明文書と署名した同意文書の写しを受け取ります。

理解できた項目すべてに✓を入れてください。

- 本治療を受けるかどうかはあなたの自由意思です
- 本治療を受けることをお断りになっても、不利益な取扱いを受けることはありません
- 本治療の意義及び目的
- 本治療の内容
- 本治療を受けることによって予想されるあなたの心身の健康に対する利益及び不利益について
- 採取した脂肪組織は原則的にはあなたの治療にしか使用しません
- 本治療に代わる他の治療法及び内容、他の治療法により予測される利益及び不利益について
- 同意の撤回について
- 個人情報の保護について
- 試料等の保管及び廃棄について
- 本治療の実施に係る費用について
- 当該細胞を用いる再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益の帰属に関する事項について
- その他、ご注意いただきたいこと

本人署名欄

同意日: 年 月 日

氏名(自署): _____

代諾者署名欄(未成年の場合)

同意日: 年 月 日

氏名(自署): _____

本人との続柄: _____

代諾者同意理由: _____