

間質血管細胞群 (SVF) を用いた Cell-assisted lipotransfer (CAL) による皮膚治療について

同意説明書

この説明文書は、患者様に「間質血管細胞群 (SVF) を用いた Cell-assisted lipotransfer (CAL) による皮膚治療」(以下、本治療またはこの治療)の内容を正しく理解していただき、自由な意思に基づいて、この治療を受けるかどうかを判断していただくためのものです。ご不明な点があれば、些細なことでもお気軽にご質問ください。

1. この治療の概要

間質血管細胞群 (Stromal Vascular Fraction: SVF) とは、皮下脂肪組織から酵素処理により脂肪細胞を取り除いたもので、マクロファージや好中球などの末梢血由来の細胞群と、血管内皮細胞や脂肪由来幹細胞などの細胞群から構成されています。SVF には抗炎症作用、抗酸化作用、血管新生、組織修復作用などが備わっていることが明らかになってきており、現在も再生医療への応用が盛んに行われています。最近の研究から、これらの SVF の特性には、脂肪由来幹細胞 (Adipose-derived Stromal Cell: ASC) が重要な役割を担っていることが明らかにされつつあります。幹細胞は、分裂して自分と同じ細胞を作る能力 (自己複製能) と、別の種類の細胞に成長する能力 (多分化能)、さらに免疫を抑える力 (免疫抑制能) を持った細胞です。この治療では幹細胞の持つこれらの能力を利用し、他の治療法よりも高い治療効果を目指しています。

実際の施術としては、患者様の腹部または太ももに注射の麻酔をして、数 mm 皮膚を切開し、チューメセントと呼ばれる血管収縮作用や麻酔等を混ぜた液体を注入します。次にカニューレと呼ばれる細い管を差し込んで脂肪を吸引し、最後に傷口を縫った上でテープで保護し吸引部を圧迫します。採取された脂肪組織は、隣接する細胞加工施設にて SVF と脂肪をまぜた細胞 (SVF 濃縮脂肪組織) へと加工します。準備が整いましたら治療部位に注射の麻酔をして、針で 1 mm 程度の穴をあけ、その穴からカニューレを用いて SVF 濃縮脂肪組織を局所投与します。

SVF 濃縮脂肪組織は幹細胞を通常より多く含んだ脂肪組織のことで、投与により対象部位のアンチエイジング効果を目的としています。患者様自身から採取する脂肪組織を使用するため、拒絶反応や疾病感染のリスクはほとんどないと考えられますが、治療後 1 か月、3 か月、6 か月後に来院していただき、状態を確認させていただきます。

2. この治療の予想される効果及び危険性

[予想される効果]

顔全体の凸凹をトータルに改善し、丸みのあるラインをつくるため、フェイスリフトのようにお顔全体のアンチエイジング効果が期待できます。

また、患者様自身の脂肪に再生能力の高い脂肪由来幹細胞を混和したものを注入するため、脂肪のみを用いる従来の治療法と比較してしこり (石灰化) が生じにくく、注入組織の生着率の向上が見込

めます。その結果、より高い持続効果が得られることが報告されています[1]。本治療は、手術直後から18か月後の持続度評価において、手術直後と変わらない持続効果があると評価されています[2]。

加えて、術後の仕上がりや感触もごく自然で、自己由来組織を用いるためアレルギー反応の心配がなく安全性にも大変優れていると言われてしています。

[1] Doi K, Tanaka S, Iida H, et al. Stromal vascular fraction isolated from lipo-aspirates using an automated processing system: bench and bed analysis. *J Tissue Eng Regen Med.* 2013;7(11):864-870. doi:10.1002/term.1478

[2] Sterodimas A, et al. Autologous Fat Transplantation Versus Adipose-Derived Stem Cell-Enriched Lipografts: A Study. *Aesthetic Surgery Journal* 31;682-694,2011

[予想される危険性]

これまでに重篤な有害事象の報告はありませんが、以下については起こりうる可能性があります。

1) 脂肪採取により

- ① 皮膚のひきつり、皮下出血、創部の色素沈着及び瘢痕形成
- ② 脂肪塞栓、血栓症
- ③ 疼痛

一般的に痛みは2～6週間続くと言われてしていますが、脂肪採取量により持続期間は異なることが予想されます。

- ④ 感染症
- ⑤ 皮膚の知覚障害
- ⑥ 局所麻酔等に関連するもの

2) 細胞投与により

- ① 感染症
- ② アレルギー反応

発熱、悪寒、発汗、めまい、息切れ、胃腸の痛み、吐き気、嘔吐、下痢、低血圧、アナフィラキシー様症

3) 細胞投与後

- ① 術部のしこり
- ② 局部顔面神経麻痺

4) その他起こりうる問題

脂肪の定着には個人差があるため、必ずしも主観的に満足 of いく結果が得られるとは限りません。

3. 他の治療法について

皮膚の治療には「ヒアルロン酸注射」「ボトックス注射」「フェイスリフト」などが広く行われています。しかしこれらの治療法は人工物により物理的にしわやくぼみを目立たなくさせる効果にとどまり、また治療効果を持続させるためには定期的な治療が必要となります。アレルギー反応が起こる、注入した脂肪がしこりになるなどの可能性も否定できません。

※持続効果の比較

	持続期間
ヒアルロン酸注射	6～12 か月程度
ボトックス注射	6～9 か月程度
フェイスリフト	2～5 年程度
本治療	18 か月程度

4. この治療を受けることの拒否または同意の撤回により、不利益な扱いを受けないこと

この治療を受けるか否かは自由にお決めいただくことができます。説明を受けたうえで治療を受けることを拒否したり、治療を受けることに同意した後にその同意を撤回したり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のでご安心ください。

5. 同意の撤回方法について

本治療を受けることに同意した場合でも、CAL の施術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。本治療に対する同意の撤回を行う場合は、受付より「同意撤回書」を受領して必要事項をご記入の上、受付へご提出ください。同意が撤回された場合、それ以降の治療を全て中止させていただきます。なお、患者様都合による同意撤回の場合、それまでに発生した治療費・細胞加工費その他費用については、患者様のご負担となりますことをご了承ください。

6. この治療を中止する場合があること

患者様の安全と尊厳をお守りするため、次の場合は本治療を受けることに同意をいただいていたとしても直ちに治療を中止させていただきます。

- ① 患者様より中断の申し出があった場合
- ② 患者様の死亡、病状の変化、不慮の事故等により細胞の投与ができなくなった場合
- ③ 治療中、何らかの障害により重大な合併症が引き起こされた場合
- ④ SVF の分離・精製が十分に行われず、投与に適さないと判断された場合
- ⑤ 天災、紛争、疫病、その他不可抗力により細胞の精製ができなくなった場合

7. 個人情報の保護について

患者様の個人情報は個人情報保護法に則り厳格に取り扱われるため、本クリニック以外へ個人情報が開示されることはありません。ただし、治療の効果向上を目的とした関係学会等への発表や報告、並びに本クリニックの治療成績の公表等のために、匿名化した上で患者様の治療結果を使用させていただくことがあります。

8. 細胞の保管と保管期間終了後の取り扱いについて

患者様から採取された脂肪組織は隣接する細胞加工施設において加工されます。加工された細胞の一部は製造後 6 か月間、-80℃の超低温下で冷凍保存されます。保管期間終了後の加工細胞は自治体

の条例に従い、適切に廃棄されます。

9. 患者様から採取された試料等について

患者様から採取した脂肪組織は本治療以外に用いることはありません。また本治療以外の目的として、他の医療機関へ提供することや個人情報が開示されることもありません。

10. この治療の費用について

本治療は保険適用外のため全額自費負担となり、下記の費用がかかります。

以下の治療費は、相談料・脂肪採取料・脂肪加工料・脂肪投与料等の各1回分の合計料金です。そのため、2回目以降の施術時にも別途同額の費用がかかります。

・初診料 16,000円 (税別)

・施術適用部位別の治療費用

1、顔

1) ~6) に対して、600,000円 (税別) /部位

ただし、同時に2部位以上の治療を行う場合、2部位目以降は、100,000円 (税別) /部位の追加料金となります。

1) 法令線

2) ゴルゴライン

3) 目の下

4) 額

5) こめかみ

6) ほほ

2、胸 1,500,000円 (税別) /部位

3、臀部 1,500,000円 (税別) /部位

11. いつでも相談できること、問い合わせ、苦情の受付先について

治療内容や治療費についてのご不明点、治療スケジュールにつきましては、いつでもご相談いただけます。この治療についてのお問い合わせ、苦情の受付先について、遠慮なく担当医師にお尋ねになるか、下記までご連絡をお願いいたします。

施設名： 医療法人社団啓神会 M再生クリニック

院長： 飯塚 啓介

連絡先： TEL 03-5357-8964 / FAX 03-5357-8965

12. 健康被害が発生した場合について

万一、この治療により患者様に健康被害が生じてしまった場合は、患者様の安全確保を最優先とし、また被害を最小限にとどめるため、直ちに必要な治療を行います。加えて本再生医療等提供機関あるいは担当医師は、本治療による健康被害への対応として医師賠償責任保険等（再生医療学会が指定する保険など）を適用いたします。

私共はこの治療が安全に行われ、治療効果があることを期待しています。しかし本治療は新しい手法であり、その効果についての確証は得られていません。その為、本治療により期待した効果が得られなかった場合には補償の対象とはなりません。

13. 特定認定再生医療等委員会について

この治療をはじめとする再生医療等は、厚生労働大臣に提供計画を受理されて、はじめて実施できる治療法です。そのためには、治療の安全性および有効性について科学的根拠に基づいて記述した提供計画書を作成し、第三者の認定機関（特定認定再生医療等委員会）にて、審査を受ける必要があります。本クリニックで実施する「間質血管細胞群（SVF）を用いた Cell-assisted lipotransfer（CAL）による皮膚治療」は、厚生労働大臣へ提供計画を届け出て、計画番号が付与されている再生医療です。特定認定再生医療等委員会に関する情報は以下の通りです。

特定認定再生医療等委員会の認定番号：NA8190007

特定認定再生医療等委員会の名称：医療法人社団啓神会特定認定再生医療等委員会

14. その他特記事項

- ・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、80歳以上のご高齢の方、持病疾患により医師が治療不適と判断した方等は、本治療を受けられない場合があります。
- ・本治療は、未成年、妊婦、授乳婦の方への安全性の確認はとれておりません。
- ・本治療の安全性および有効性の確保、並びに患者様の健康状態の把握のため、本治療を終了してから1か月、3か月、6か月後の来院と受診をお願いしています。何らかの理由により来院が困難である場合は電話連絡などにより経過を聴取させていただきます。
- ・本治療が原因と考えられる健康被害が発生した場合は、本クリニックが必要な処置を無償で行います。患者様に緊急医療が施された際の費用（搬送費用及び搬送先の病院で発生した費用）につきましても、本クリニックが負担します。

15. 本再生医療実施における医療機関情報

[脂肪組織採取を行う医療機関]

名称：医療法人社団啓神会 M再生クリニック

住所：東京都杉並区下高井戸 5-4-10

TEL：03-5357-8964

管理者氏名：飯塚 啓介

実施責任者氏名：飯塚 翠

実施医師氏名：飯塚 啓介、飯塚 聡介、大賀 勇人、飯塚 翠、小磯 進太郎、李 向鋒

[施術を行う医療機関]

名称：医療法人社団啓神会 M再生クリニック

住所：東京都杉並区下高井戸 5-4-10

TEL：03-5357-8964

管理者氏名：飯塚 啓介

実施責任者氏名：飯塚 翠

実施医師氏名：飯塚 啓介、飯塚 聡介、大賀 勇人、飯塚 翠、小磯 進太郎、李 向鋒