

培養自家脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた 軟部組織の再建・増大術についての説明書 (インフォームド・コンセント)

「インフォームド・コンセント」とは、医師が医療行為を受けられる患者さんに対し、現在の病状・それに対する医療の内容・治療方針・検査内容・危険性などについて、ご説明し、患者さんがその内容を十分にご理解、納得された場合に、医師の提示した医療方針に対し患者さんから同意をいただくものです。ご説明内容について分からないことがありましたら、何でもご質問ください。

【はじめに】

脂肪注入による脂肪移植は定着することが不安定なことが知られていますが、この治療ではご自身の脂肪細胞から採取した幹細胞を加えることで移植した脂肪細胞を定着しやすくするものです。

・提供する再生医療等の名称及び再生医療等提供計画について

治療の名称: 培養自家脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた軟部組織の再建・増大術
再生医療等提供計画: 安全性を確保するため、「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認定再生医療等委員会（国立大学法人東京医科歯科大学特定認定再生医療等委員会（認定番号: NA8140003））の意見を聴いた上、再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出し、受理された再生医療提供計画（計画番号: ○○
○○○○）及び再生医療提供施設（東京医科歯科大学）で行なわれるものです。

・再生医療等を提供する医療機関及び医師について

再生医療等提供医療機関: 東京医科歯科大学病院

管理者: 森 弘樹

再生医療等を提供する医師

森 弘樹 医師（東京医科歯科大学 形成・再建外科学分野 主任教授、実施責任者）

田中 顕太郎 医師（東京医科歯科大学 形成・再建外科学分野 教授）

植村 法子 医師（東京医科歯科大学病院 形成・美容外科 助教）

井上 牧子 医師（東京医科歯科大学病院 形成・美容外科 特任助教）

本間 勉 医師（東京医科歯科大学病院 形成・美容外科 特任助教）

・再生医療等を受けることについて

治療への同意は患者様の自由意思で決めてください。同意しなくても、不利益を受けることはありません。なお未成年者が細胞提供者及び再生医療を受ける方となる場合には、本人に加えて代諾者による同意が必要となります。

・対象となる方

- ①軟部組織の再建(切除術後乳房、顔面変性、胸郭変形)及び増大(乳房、陥凹部)を希望する患者様
- ②成人の場合には本人から、未成年の場合には本人及び両親／法的保護者から文書同意が得られた患者様

・除外基準

- ①がんを合併する患者様
- ②がん治療後半年を経過しているが、がん治療担当主治医に本治療の許可が得られない患者様
- ③ヒト免疫不全ウイルス(HIV)感染症が否定できない患者様
- ④コントロール不良な虚血性心疾患、糖尿病、精神障害を合併する患者様
- ⑤抗生剤アレルギーを有する患者様
- ⑥16歳未満の患者様
- ⑦その他、医師が不相当と判断した患者様

・中止基準について

医師の判断で、以下の場合は治療を中止いたします。

- ①患者様から中止の申し出があった場合
- ②細胞の培養等が計画通りに実施できなかった場合
- ③明らかな副作用が発現し医師が中止する必要があると判断した場合
- ④その他、医師が治療を続けることが不相当と判断した場合

患者氏名:○○○○○ (ID:999999999)

(1)診断名

・病名

乳房変形(右 左 両) 顔面変形(右 左 両)

・病状

乳腺腫瘍切除後の変形 顔面変形

(2) 検査・治療の目的と内容

術式：□脂肪採取（腹部 大腿）

□培養自家脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた軟部組織の再建・増大術
（ 右 左 両 ）

麻酔方法 局所麻酔 全身麻酔

麻酔導入・覚醒時間 約_____時間

予定手術時間 約_____時間

<手術内容>

・目的

培養自家脂肪組織由来間葉系幹細胞(以下、幹細胞という)を用いて胸や顔の凹みを治すこと、もしくは膨らませることを目的とします。

・内容

初めに外来にて局所麻酔でご自身のお腹、太ももなどを 5~10mm 程切開し ■■■g 程度の脂肪を切り取る、あるいはカニューレ(ストロー状の長細い管)を用いて ■■■mL の脂肪を吸引することで脂肪を採取します。

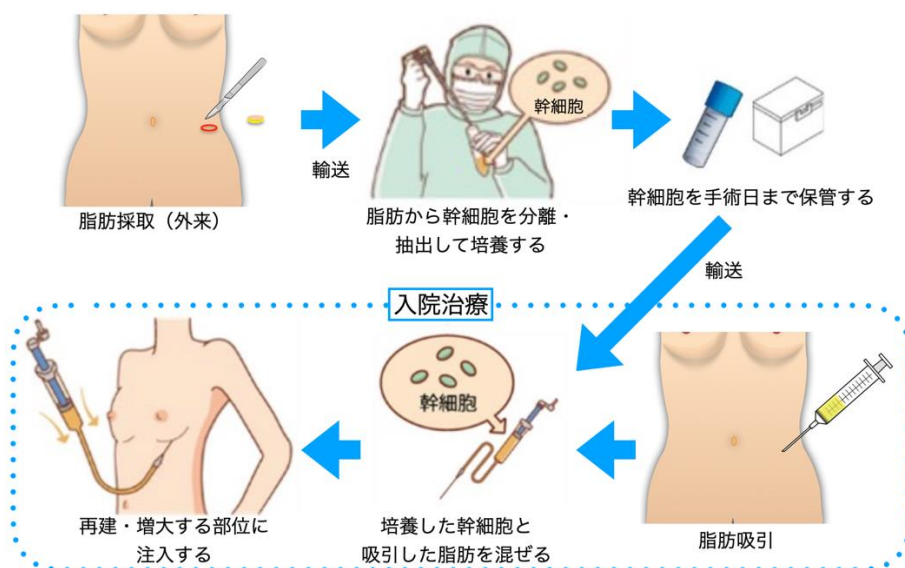
採取した脂肪は製造委託先に送られ、数週間かけて必要な細胞数になるまで増やした後、凍結保存されます。培養した幹細胞は医師と相談の上決定した手術日に合わせて当院に送られます。

幹細胞を用いた脂肪注入手術は 2 泊入院にて行われます。培養した幹細胞と、手術当日に吸引した脂肪とを混合し、目的の部位に移植します。

退院後1週間程は、注入部位や脂肪を吸引した部位が熱を持ったり痛みを感じたりすることがありますが、2週間程で症状は治まります。退院後 3 か月は注入部位を強く押ししたり激しく動かしたりすることは避けてください(術後の経過により異なりますので医師の指示に従ってください)。

移植回数は治療内容に応じて 1 回から 3 回となります。2 回目(3回目)が必要な場合は 3ヶ月以上、間隔を空けます。培養幹細胞は製造委託先に1年間冷凍保存されているため、2 回目(3回目)のときは外来での脂肪採取を行わず、手術日の脂肪吸引で得られた脂肪と保存された培養幹細胞を混合し移植します。

幹細胞を付加することで、幹細胞が脂肪細胞や血管細胞に変化する、血管を増やす、細胞の成長を促す、過剰な炎症反応を抑える、などの作用があり、脂肪の生着率※1 を高めます。



※1 生着率について

注入した脂肪の一部は時間経過に従い、体内へ吸収され減少します。吸収されずに注入部に定着した脂肪の割合を生着率としています。生着率は、患者様の体質や注入部位の状態などが影響します。一般的な脂肪注入術及び幹細胞を付加した脂肪注入術の一般的な生着率を以下に示します。

幹細胞付加	幹細胞付加 無	幹細胞付加 有	培養幹細胞付加 有 (本治療)
一般的な脂肪生着率	10~30%	30~70%	30~70%

〈フォローアップ〉

本治療後の経過観察を目的として、本治療終了後、1週間後、1ヵ月後、3ヵ月後、6ヵ月後を目安に整容性の評価やアンケートの実施、及び健康状態の確認を行います。

〈実績〉

本治療は、国内医療機関において行われた乳房全摘術後の乳房再建に対する研究(計画番号:PB3150003、期間:2015年7月24日~2019年3月19日)5症例において、高い軟部組織の再建率等が示されています。安全性に関して、同研究では、当院で2006年より実施している非培養の幹細胞を用いる治療後に生じた術部の腫れや痛み等と同様の事象が認められたものの、他に特異的な事象は確認されておりません。また、同研究では予め培養して得た幹細胞を用いたことで、手術時間が35%程度(約70分)短縮し、患者様の負担が軽減されることが示されました。

〈再生医療等に用いる細胞について〉

幹細胞は増殖能・多分化能・サイトカイン分泌能・免疫抑制能を持つ細胞であります。本治療における脂肪由来幹細胞の役割は4つ考えられます。

- ①幹細胞が成熟脂肪細胞となり、移植脂肪の脂肪細胞の一部を構築する
- ②幹細胞が血管内皮細胞となり、急性期の血管新生に寄与する
- ③幹細胞が移植部周囲より血管新生を誘導し移植組織の生着に寄与する
- ④幹細胞が未分化な状態で移植脂肪内に留まり脂肪細胞のターンオーバーに備える

(3) 検査・治療の実施予定日、期間

手術予定日： 年 月 日(脂肪採取) 外来通院で行います。

年 月 日(脂肪吸引・注入)

入院期間： 日程度 病状等により、変更の可能性があります

(4) 検査・治療の副作用、危険性、合併症など

合併症・不利益については下表に記載します。

起りうる部位	合併症・不利益	内容
治療部位 (乳房・顔面等) および 脂肪採取部位 (腹・腰・大腿等)	感染	稀に(1%未満)感染を生じることがあります。必要に応じて抗生物質の投与、患部の洗浄などを行います。また、注入脂肪の生着率が低下することが予想されます。
	脂肪塞栓・血栓	ごく稀に(0.1%未満)、脂肪や血液の塊が、肺などの臓器の細い血管を詰めることがあります。肺に起こると、呼吸がしづらくなることもあり、必要な場合には緊急処置を行います。
	知覚異常	吸引部のしびれなどを来すことがあります。1~3ヶ月程度で改善することが多いですが、長期を要することや、残ること(5%未満)があります。
	腫れ・皮下出血	腫れを生じますが、1~2週間で軽快します。また皮下出血により皮膚が紫色~黄色に見えることがあります(10%未満)が、2~3週間くらいで正常な色に戻ります。
治療部位 (乳房・顔面等)	小のう胞・しこり	注入した脂肪が生着しない部分はこのう胞(オイルの袋)を形成します。超音波検査でわかるごく小さいものから、小さいしこりとして触れるものまでありますが、通常は経過とともに小さくなり、数も減りますが、残ることがあります(5%未満)。必要に応じて、針で抜く、または摘出することもあります。

治療部位 (乳房)	気胸	ごく稀(0.1%未満)に、脂肪注入操作により胸膜に孔が開くことがあります。軽度の気胸を来たしますが、多くは自然軽快します。
	乳房の形態	脂肪の生着率は、注入部の硬さ、また放射線治療による組織の障害程度によって変わります。
治療部位 (顔面)	顔面の形態	脂肪の生着率は、変形の程度、皮膚の伸びなどによって影響を受けます。

また、幹細胞の培養を目的として [] を、幹細胞の保存を目的としてヒト血清アルブミン(いずれも特定生物由来製品)を少量使用していますが、幹細胞を使用前に複数回洗浄を行うため、混入量は極めて微量となります。以下に血清アルブミンならびに [] の使用に関する副作用・不利益を示します。

ヒト血清アルブミンについて

起りうる部位	副作用・不利益	内容
全身	感染・アレルギー	<p>本剤の製造に際し感染症を防止するための安全対策が講じられていますが、血液を原料としていることに由来する感染症(未知のウイルスを含む)のリスクを完全に排除することはできません。</p> <p>血漿分画剤の現在の製造過程では、ヒトパルポウイルスを完全に不活性・除去することが困難です。</p> <p>また、本剤の投与により変異型クロイツフェルト・ヤコブ病(vCJD)等が発症したとの報告はありませんが、理論的な vCJD 等のリスクを完全には排除できません。</p> <p>本剤の投与において、ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるため、観察を十分に行い、呼吸困難、血圧低下などが認められた場合には投与を中止し適切な処置を行います。</p>

[] について

起りうる部位	副作用・不利益	内容
全身	感染	<p>本剤の製造に際し感染症を防止するための安全対策が講じられていますが、血液を原料としていることに由来する感染症(未知のウイルスを含む)のリスクを完全に排除することはできません。</p>

(5) 他の検査・治療の選択肢について

- ・予定されている検査・治療以外に考えられる手段または代替可能な医療行為
本治療に代わり得る他の治療法について下表に記載します。

乳房再建/胸郭変形再建

他の治療法	予期される利益	予期される不利益
乳房インプラント	<ul style="list-style-type: none"> ・組織採取の必要なし ・保険適応 	<ul style="list-style-type: none"> ・放射線照射後では感染・露出などの危険性が高くなるため不適 ・部分欠損に合った形状の乳房インプラントがない ・乳がん手術後の皮膚の硬さに対しては改善効果がほとんどない ・将来、破損した場合に入れ替え手術が必要
筋皮弁移植	<ul style="list-style-type: none"> ・自然な形を再建可能 ・保険適応 	<ul style="list-style-type: none"> ・組織採取部に、大きな傷が残る ・約 10～14 日間の入院期間が必要

顔面変性

他の治療法	予期される利益	予期される不利益
筋皮弁移植	<ul style="list-style-type: none"> ・組織増大量が大きい ・保険適応 	<ul style="list-style-type: none"> ・組織採取部、移植部に傷が残る ・約 10～14 日間の入院期間が必要
脂肪弁移植	<ul style="list-style-type: none"> ・組織増大量が大きい ・保険適応 	<ul style="list-style-type: none"> ・採取部、移植部にキズが残る ・約 10～14 日間の入院期間が必要

乳房増大

他の治療法	予期される利益	予期される不利益
乳房インプラント	<ul style="list-style-type: none"> ・組織採取の必要なし ・増大量が大きい 	<ul style="list-style-type: none"> ・拘縮、変形の可能性、破損の可能性
フィラー注入	<ul style="list-style-type: none"> ・組織採取の必要なし 	<ul style="list-style-type: none"> ・吸収される可能性 ・感染、異物反応の可能性
通常脂肪移植	<ul style="list-style-type: none"> ・柔らかい、自然な形態が可能 	<ul style="list-style-type: none"> ・増大量が少ない ・移植脂肪の生着率が低い

陥凹増大

他の治療法	予期される利益	予期される不利益
フィラー注入	<ul style="list-style-type: none"> ・組織採取の必要なし 	<ul style="list-style-type: none"> ・吸収される可能性 ・感染、異物反応の可能性
通常脂肪移植	<ul style="list-style-type: none"> ・柔らかい、自然な形状 	<ul style="list-style-type: none"> ・増大量が少ない ・移植脂肪の生着率が低い

・医学的処置を行わない場合の予後(今後の病状についての医学的な見通し)について
不変

(6)セカンドオピニオンについて

他の病院の医師から意見を聞きたいなどのご希望がございましたら、情報提供いたします。

(7)受持医、実際に検査・治療を担当する医師、指導体制について

外来主治医、病棟担当医が対応します。

夜間・休日など主治医不在の際は当直医が担当することがあります。

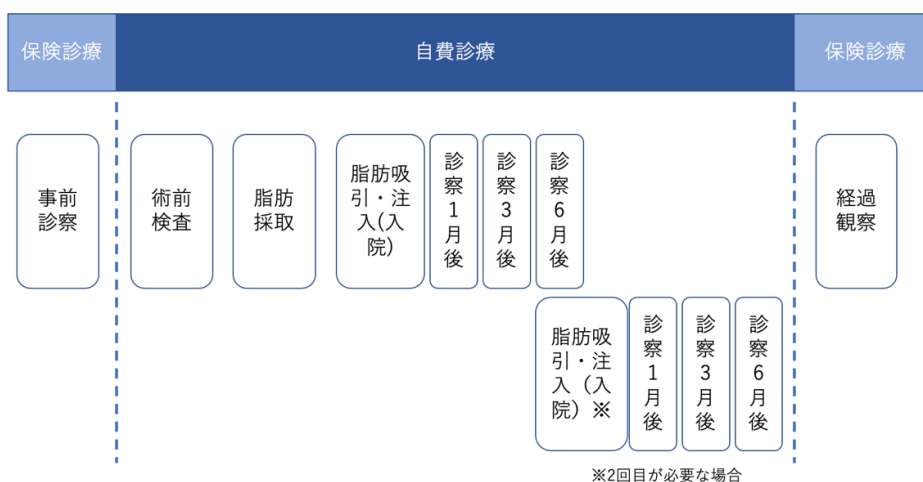
(8)費用について

本治療に関する検査、手術や入院などの費用については、健康保険は使えず、自費診療となります。その金額は当院が規定する諸料金規則に従って設定されます。

〈費用概要〉

- 術前検査:約 4 万円
- 脂肪採取(外来):約 8 千円
- 幹細胞を用いた脂肪注入手術(入院):初回 約 105 万円、2-3 回目 約 65 万円
- 1, 3, 6ヶ月目再診料:約 1 千円

自費診療の範囲



(9) 診療情報の利用について

患者さんの医療経過や診療録(病理検査、X線フィルム、臨床写真など)をプライバシー厳守のもとで、医学教育、研究の資料として使用させていただく可能性があります。その際には、患者さんの氏名、住所を匿名化いたします。なお、症例や事例により、氏名、住所の匿名化を行っても患者さんが特定される特段の事情があると考えられる場合には、別途個別にご説明の上、同意をいただきます。また、ご協力いただけない場合にも、今後の治療において患者さんが不利益を被ることはありません。

(10) 他の医療機関などとの連携について

紹介元や転院先の医療機関などへ、検査結果や手術所見、入院経過などを報告することがあります。

(11) 同意の撤回について

同意は、同意の対象となった行為が行われるまでは、いつでも撤回することができます。撤回を希望される場合は、主治医にご連絡ください。また、何かお困りの際には患者相談室にご相談ください。

(12) 医療の不確実性について

医療行為はいまだに不確実なことがあるため、医療者の不注意などの「過失」がなくても、重大な合併症や偶発症が生じ得ます。また潜在的に起こっていた事象が今回の治療の前後に顕在化することや、予想外の事象が生じる可能性もあります。最悪の事態に至る可能性があることも、ご理解ください。

【おわりに】

・試料等の保管及び廃棄方法について

患者様の個人情報については、診療録等の一部文書を除き、すべて匿名化したうえで厳重に管理し、治療の終了から 10 年間保管致します。これらの個人情報については当院の「患者さんの個人情報の取扱いについて」というルールに沿って利用致します。保存期間後、試料は医療廃棄物とし、カルテや検査結果等の記録は個人情報が特定されないように焼却または溶解廃棄します。

・認定再生医療等委員会について

本再生医療等提供計画は 2021 年 9 月 10 日に開催された国立大学法人東京医科歯科大学特定認定再生医療等委員会において審査が行われ、提供可能な治療として認められたものです。

国立大学法人東京医科歯科大学特定認定再生医療等委員会

電話番号:03-5803-4162

メール: saisei.adm@tmd.ac.jp

ホームページ: <https://www.tmd.ac.jp/tmd-research/saiseiiryo/>

・連絡先

本治療について質問がある場合や、緊急の事態が発生した場合には、遠慮なく当院へご連絡ください。

職名: 東京医科歯科大学 形成・再建外科学分野 教授

氏名: 森 弘樹

連絡先: 03-5803-5924(ダイヤルイン) (対応可能時間帯: 平日 8:30~17:00)

※右記の医師も対応いたします。(田中 顕太郎、植村 法子、井上 牧子、本間 勉)

以上、ご説明し、本書を交付いたします。

西暦 年 月 日

東京医科歯科大学病院

_____科 医師(署名)_____

培養自家脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた 軟部組織の再建・増大術についての同意書

東京医科歯科大学病院長 殿

私は、以下の事項について、説明を受け、十分理解しましたので、検査・治療を受けることに同意します。

- (1) 診断名
- (2) 検査・治療の目的と内容
- (3) 検査・治療の実施日、期間
- (4) 検査・治療の副作用、危険性、合併症など
- (5) 他の検査・治療の選択肢について
- (6) セカンドオピニオンについて
- (7) 受持医、実際に検査・治療を担当する医師、指導体制について
- (8) 費用について
- (9) 診療情報の利用について
- (10) 他の医療機関との連携について
- (11) 同意の撤回について
- (12) 医療の不確実性について

【緊急時用】(1)～(12)のすべて

西暦 年 月 日

患者本人 氏名(署名) _____

家族または代理人 氏名(署名) _____

患者との続柄 _____

同意撤回書

東京医科歯科大学病院長 殿

東京医科歯科大学 森 弘樹（形成・再建外科学）殿

私は、培養自家脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた軟部組織の再建・増大術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

同意者（本人）： （署名または記名押印）

※本人が未成年の場合にのみ、代理人の方が、自筆署名もしくは記名押印してください。

代諾者： （患者様との関係： ）

代諾者： （患者様との関係： ）

緊急時連絡先（電話番号）：