

リジェネクリニックで細胞の採取をされた患者様

## 患者様へ

「自家線維芽細胞の投与による皮膚再生治療」についてのご説明

TCB 東京中央美容外科・TCB スキンクリニック 新宿三丁目院

当院の施設管理者： 川島 康弘

本治療の実施責任者： 川島 康弘

細胞の採取及び再生医療を行う医師： 川島 康弘

小宮 璃菜

森川 松次郎

舟越 勇介

堀内 康啓

## 1. はじめに

本治療は「リジェネクリニック」にて「自家線維芽細胞の投与による皮膚再生治療」に同意をされ、皮膚組織及び血液の採取を行った患者様に対して、凍結保管しているご自身の線維芽細胞を同一患者様に投与する治療です。

この説明文書は、当院で実施する再生医療等「自家線維芽細胞の投与による皮膚再生治療」（以下「本治療」という。）の内容を説明するものです。

本治療は、保険適用外の診療（自由診療）です。この文書をお読みになり、説明をお聞きになってから十分に理解していただいたうえで、本治療をお受けになるかを患者様のご意思でご判断ください。

本治療を受けることに同意いただける場合は、この説明書の最後にある同意書に署名し、日付を記入して担当医にお渡しください。

本治療について、わからないことや心配なことがありましたら、遠慮なく担当医師や相談窓口におたずねください。

## 2. 治療の概要

本治療では、患者様本人から採取した皮膚組織を原料として培養し、増殖した細胞（自家線維芽細胞）を利用します。治療に必要な細胞数になるまで培養し、患者様の症状が気になる部分へ注入します。自家線維芽細胞の働きを利用し、皮膚のしわやたるみなどの加齢に伴う症状の改善を図ることを目的としています。

加齢や光ダメージによって肌が本来持っている機能が低下し、再生能力が低下します。肌の機能維持には真皮線維芽細胞が重要な役割を持っています。真皮線維芽細胞は真皮の主要細胞で、肌の恒常性の維持や皮膚再生を担っています。また線維芽細胞はコラーゲンに代表される成分の産生に関連しています。老化によって線維芽細胞の数が減少し、細胞活性が低下することで、肌を構成する真皮層が薄くなり、コラーゲン繊維の断片化、肌の弾力に関するエラスチン繊維の減少など様々な現象が起こります。本治療では自家線維芽細胞を症状の気になる部位へ注入することで、減少した線維芽細胞を補い、線維芽細胞の活性によるコラーゲン繊維束の太さの増加、エラスチン繊維の増加、真皮層の厚みの増加などによって、肌質やしわ、たるみなどの症状の改善が期待できます。自家線維芽細胞を注入する際に、充填剤として、ヒアルロン酸を使用することがあります。ヒアルロン酸は、培養した線維芽細胞の生存率を促進し、I型コラーゲン遺伝子及びエラスチン遺伝子の発現を上昇させた報告があります。そのため、ヒアルロン酸と線維芽細胞を混ぜて注射することで線維芽細胞の効果を上昇させることが期待できます。

## 3. 治療を受けるための条件

本治療は、以下の条件を満たす方が対象となります。

- (1) 怪我ややけどなどの傷跡や、皮膚のしわやたるみなどの加齢に伴う皮膚症状のある方
- (2) 本治療による効果が見込める方
- (3) 成人で判断能力が有り、この治療について十分説明を受け、その内容を理解し、同意した方
- (4) 本治療について文書による同意を得た方

また、以下の条件のいずれかに当てはまる場合は、本治療を受けていただくことはできません。

- (1) 皮膚組織の採取時に使用する麻酔薬（局所麻酔用キシロカイン等）に対して過敏症のある方
- (2) 感染症等検査の結果、HIV が陽性の方
- (3) アムホテリシン B、ゲンタマイシンに対してアレルギー反応を起こしたことがある方
- (4) 妊娠中または授乳中の方
- (5) 再生医療等を行う医師が不相当と認めた方

以下の条件に当てはまる場合は、事前の問診および検査により、慎重に判断いたします。

- (1) 感染症等検査の結果、HBV、HCV、HTLV-1、梅毒が陽性の方
- (2) 重度の心・血液・肺・腎・肝機能疾患や脳疾患、精神疾患、悪性腫瘍を併発している方もしくは出血傾向のある方

#### 4. 本治療の流れ

本治療は、(1) 問診・血液検査 (2) 皮膚組織・血液採取 (3) 自家線維芽細胞培養 (4) 自家線維芽細胞投与の手順で行われます。

リジェネクリニックにおいて皮膚組織及び血液を採取し、自家線維芽細胞を保管されている患者様は (1) 及び (2) を改めてお受けいただく必要はありませんが、追加の採血が必要な場合があります。

##### (2) 血液採取（必要に応じて）

〈血液の採取〉

線維芽細胞を培養する時に、患者様の血液から血清を分離し、培養に使用します。培養の状況により、追加で 20mL の採血をお願いすることがあります。

採血する前夜以降のお食事では、揚げ物やラーメンなどの脂っこい食事や、牛乳などの乳製品は取らないようにしてください。製造した自己血清が白濁する「乳び」となることがあるためです。また、スムーズに採血する為に水分補給を心がけてください。

##### (3) 自家線維芽細胞の培養（培養期間：4～5 週間）

患者様から採取した皮膚組織と血液は、細胞培養加工施設へ輸送します。自家線維芽細胞の培養は厚生労働省から製造許可を得た細胞培養加工施設で無菌的に行います。培養した自家線維芽細胞は、品質や安全性に問題ないことを確認してから、投与日に合わせて出荷され、当院に到着します。

投与日に合わせて培養を行うため、投与日が確定してからは投与日の変更は原則できません。培養が順調に進まない場合、採血をやり直すことがあります。

##### (4) 自家線維芽細胞投与

当院で自家線維芽細胞（1 回あたり 1～10mL、1000 万個～1.8 億個）を患部に皮内注射します。線維芽細胞を注射する際に、充填剤としてヒアルロン酸を混ぜることがあります。ヒアルロン酸を使用するかどうかは、患者様のアレルギー等を考慮して、医師が判断します。

注射は、手打ちあるいは水光注射で行います。

〈手打ち〉

投与部位：主に目元など皮膚の薄い部位。

1 ショットあたりの注入量：約 0.025～0.05mL。

投与方法：30～35G の針を用いて、部位ごとに注入します。

メリット：投与部位の状態に合わせて、注入深度及び注入量を調節できます。

デメリット：広範囲の注入に時間を要します。内出血することがあります。

〈水光注射〉

投与部位：目元など皮膚の薄い部位以外。

1 ショットあたりの注入量：約 0.001～0.01mL

投与方法：9 本の 30～35G の針がスタンプ状に並び、針の先端から薬液を注入します。

メリット：注入深度及び注入量を一定に設定できるため、広範囲に均一に注入できます。

デメリット：目に近い部分への注入ができません。内出血することがあります。

特記事項：韓国（KFDA）の医療機器承認を取得

注射する細胞数は、患部の範囲に合わせて医師が調整します。

注射前に患部に表面麻酔を使うこともあります。

注射は単回、あるいは 2 週間ごとに 3 回注射します。

注射後は定期的な診察を行います。術前及び術後 1、3、6 か月に治療に関するアンケートを行います。また必要に応じて術前及び術後 6 か月に施術部位の撮影を行います。ご協力をよろしくお願いいたします。

## 5. 予想される効果と起こるかもしれない副作用・事象

予想される効果

- (1) 注入部位の皮膚のしわやたるみ等の改善（若返り効果）が期待できます。
- (2) 血液の流れが改善され、硬くなった皮膚が柔らかくなり、動かしやすくなるのが期待できます。

起こるかもしれない副作用・事象

これまでに後遺症が残るような重大な副作用や健康被害は報告されていませんが、偶発症（稀に起こる不都合な症状）や、合併症（手術や検査などの後、それがもとになって起こることがある症状）の可能性があります。これらの偶発症や合併症が起きた場合には最善の処置を行います。

偶発症・合併症の詳細について質問がある場合は、別途、担当医師・担当スタッフから説明をいたしますので、ご遠慮なくお問合せください。

- (1) 採血：痛み、気分不良、失神、皮下出血、神経損傷
- (2) 麻酔：アレルギー反応、アレルギーショック
- (3) 自家線維芽細胞投与：痛み、炎症（熱感、赤み、腫れ、かゆみ）、感染症

自家線維芽細胞の培養に抗生物質（アムホテリシン B、ゲンタマイシン）を使用するため、それらに対する異物反応（アレルギー反応等）が起こる可能性があります。頻回の洗浄を行います。完全に排除することは困難です。治療後に違和感や不具合が生じた場合は当院にご連絡ください。

## 6. 本治療における注意点

〈自家線維芽細胞投与日以降〉

- ・ 自家線維芽細胞を投与した当日は、飲酒を控えてください。
- ・ 細菌に感染しないよう、注入部位を清潔に保つことを心掛けてください。

## 7. 他の治療法との比較

本治療と同じような効果をもたらす治療法として、ヒアルロン酸注入やレーザー治療があります。

### (1) ヒアルロン酸注入

ヒアルロン酸注入によるボリュームアップにより、肌のハリや改善や、しわを目立たせなくする効果があります。ヒアルロン酸は人体に存在する成分ではありますが、人工物の注入のためごく稀にアレルギーを引き起こす可能性があります。注入したヒアルロン酸は徐々に体内に吸収されていきますので、個人差はありますが効果の持続は半年程度となります。そのため、継続的な治療が必要です。

### (2) レーザー治療

レーザー照射による治療があります。レーザー照射の刺激により、肌細胞を活性化させ、肌を若返らせる事を目的とした治療法です。個人差が大きいことがデメリットです。レーザー治療は細胞が増える訳ではありませんが、数か月～1年間効果が持続します。

## 8. 本治療を受けることの同意

本治療を受けるかどうかは、患者様の自由な意思でお決めください。治療に同意された後で、治療を受けないことを選択されたり、他の治療を希望される場合も、患者様が不利益をこうむることはありません。自家線維芽細胞の注入までの間でしたらいつでも治療を中止することが可能です。もし患者様が本治療を受けることに同意しない場合も、最適と考えられる治療を実施できるよう最善を尽くします。

## 9. 治療を中止する場合

治療への同意をいただいた後でも、次のような場合には治療を中止させていただくことがありますので、ご承知ください。

- (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

## 10. 同意の撤回

本治療を受けることに同意されたあとでも、いつでも同意を撤回することができます。患者様が治療を受けることへの同意を撤回することにより、患者様に不利益が生じることはありません。もし患者様が同意を撤回されても、最適と考えられる治療を実施できるよう最善を尽くします。

## 11. 治療費用

本治療は、すべて自費診療であり、健康保険を使用することはできません。本治療にかかる費用は、以下のとおりです。治療費用は全額を同意取得時にお支払いいただきます。本治療をキャンセルされた場合、お支払いいただいた費用は返金しかねます。

治療メニュー※フェイシャルパック付き	投与する細胞数	費用（税込）
顔全体	1 億 cells	1,320,000 円
顔+首	1.5 億 cells	1,980,000 円
顔+首+手の甲	1.8 億 cells	2,376,000 円

自家線維芽細胞注射費用には、輸送費用、細胞保管料（1 年目）、術後検査の費用が含まれます。

2 年目以降の細胞保管料：66,000 円/年（税込）になります。

1 回の皮膚組織採取から複数回の治療が可能な自家線維芽細胞を培養することができます。

患者様の組織の状態等により、治療に用いるのに十分な細胞数になるまで培養・増殖できないことがあります。培養できた細胞数など詳細はスタッフにお問い合わせください。

## 12. 試料等の保管および廃棄の方法

培養した自家線維芽細胞は、患者様ご自身の治療のみに使用します。ただし、症例検討や学会発表を目的として、自家線維芽細胞の測定を行い、データを取得することがあります。保管した試料等は、保管期間終了後に医療廃棄物として廃棄します。

(1) 血液及び自己血清：患者様から採取した血液は全量を自己血清の製造に使用するため、保管しません。自己血清は、自家線維芽細胞の培養に使用します。自己血清は自家線維芽細胞を培養するまでの期間、細胞培養加工施設で凍結保管します。複数回の治療をご希望される場合、2 回目以降の治療のために細胞を追加で培養します。この時に凍結保管した自己血清を使います。なお、自己血清の保管期間は 1 年間とします。

(2) 自家線維芽細胞：培養した自家線維芽細胞は、投与のために出荷する日まで、もしくは拡大培養に使用されるまでの間、細胞培養加工施設で凍結保管します。保管期間は患者様のご希望に応じます。疾病などが発生した場合の原因究明のため、一部を検査サンプルとして注入日から半年間凍結保管します（微量である場合、または治療を実施できなかった場合を除きます）。

## 13. 健康、遺伝的特徴等に関する重要な知見

患者様の遺伝的な特徴がわかる検査等はいりません。

## 14. 健康被害が発生した際の処置と補償

本治療を原因とした健康被害が発生した場合は、適切な医療処置を行います。補償については協議に応じます。健康被害が発生した際は、当院の相談窓口までご連絡ください。

## 15. 個人情報の保護について

患者様の個人情報（リジェネクリニックから当院に引き継がれる情報を含みます）は、当院の個人情報取扱実施規程により保護されます。また、患者様の個人情報は、当院で患者様がお受けになる医療サービス、医療保険事務業務、検体検査の業務委託、紹介元医療機関に対する診療情報の提供、症例に基づく学会発表や症例報告、学術研究（ただし、この場合、お名前など個人を特定する内容はわからないようにします）の目的にのみ利用させていただきますので、ご理解とご協力をお願いいたします。

患者様の診療記録は、本治療の最終診療日より10年間保管いたします。

## 16. 特許権、著作権および経済的利益について

将来的に、本治療を通じて得た情報を基にして研究を行った場合、その成果に対して特許権や著作権などの知的財産権が生じる可能性があります。それらの権利は当院に帰属し、本治療や関連した新しい治療法をさらに発展させていくために、当院ならびに大学などの研究機関や研究開発企業が積極的に活用して行くことを想定しています。経済的利益が生じる可能性があります。患者様は利益を受ける権利がありません。患者様のご理解とご協力をお願いいたします。

## 17. 本治療の審査および届出

本治療を当院で行うにあたり、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に基づき、日本肌再生医学会特定認定再生医療等委員会（認定番号：NA8190009）の意見を聴いたうえで、再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出しています。当該再生医療等提供計画は厚生労働省の「再生医療等各種申請等のオンラインサイト」でも公表されています。

日本肌再生医学会特定認定再生医療等委員会の苦情・問合せ窓口は以下です。

【日本肌再生医学会特定認定再生医療等委員会 苦情・問合せ窓口】

メール : info@jssrm.com

電話番号 : 03-5326-3129

受付時間 : 月～金 9:30-17:30

## 18. 当院の連絡先・相談窓口

本治療についてのお問い合わせ、ご相談、苦情がある場合は、以下にご連絡ください。

【受付】

電話番号 : XXXXXXXXXX

受付時間 : 10:00-19:00（休診日を除く）

# 同意書

TCB 東京中央美容外科・TCB スキンクリニック 新宿三丁目院 院長 殿

再生医療等名称：「自家線維芽細胞の投与による皮膚再生治療」

私は、上記の治療に関して、医師から十分な説明を受け、質問をする機会も与えられ、その内容に関して理解しました。その上で、この治療を受けることに同意します。説明を理解した以下の説明事項の□の中に、ご自分でチェック(レ印)を入れてください。本同意書の原本は当院が保管し、患者様には同意書の写しをお渡します。

## 説明事項

- 1.はじめに
- 2.治療の概要
- 3.治療を受けるための条件
- 4.本治療の流れ
- 5.予想される効果と起こるかもしれない副作用・事象
- 6.本治療における注意点
- 7.他の治療法との比較
- 8.本治療を受けることの同意
- 9.治療を中止する場合
- 10.同意の撤回
- 11.治療費用
- 12.試料等の保管および廃棄の方法
- 13.健康、遺伝的特徴等に関する重要な知見
- 14.健康被害が発生した際の処置と補償
- 15.個人情報の保護について
- 16.特許権、著作権および経済的利益について
- 17.本治療の審査および届出
- 18.当院の連絡先・相談窓口

同意日： 年 月 日

住所：

患者様氏名：

連絡先電話番号：

説明日： 年 月 日

説明医師署名：



## 同意撤回書

TCB 東京中央美容外科・TCB スキンクリニック 新宿三丁目院 院長 殿

再生医療等名称：「自家線維芽細胞の投与による皮膚再生治療」

私は、上記の治療を受けることについて、 年 月 日に同意しましたが、この同意を撤回します。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ありません。

同意撤回日： 年 月 日

住所：

患者様氏名：