

本治療提供のご説明文書

本治療名称：培養自家毛球部毛根鞘細胞を用いた男性型及び女性型脱毛症治療

この説明文書は、あなたに本治療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本治療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、十分に考えてから本治療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。

また、本治療はあなた自身から採取した細胞を用いることから、細胞提供者と再生医療等を受ける者が同一です。そのため説明同意文書は一通といたしました。

1. 本治療の目的及び内容

脱毛症にはいろいろな種類がありますが、あなたの症状は、「男性型及び女性型脱毛症」と呼ばれるものです。現在、男性型及び女性型脱毛症の治療法としては、医薬品や医薬部外品の発毛剤や育毛剤が広く使われていることに加えて、外科手術による植毛も行われており、一定の成果をあげています。しかし、発毛剤や育毛剤は、継続使用の必要性や一部薬剤において対象が限定されるなどの課題を抱えており、植毛は移植可能な本数の制限や外科手術による身体的、精神的な負担が課題となっています。

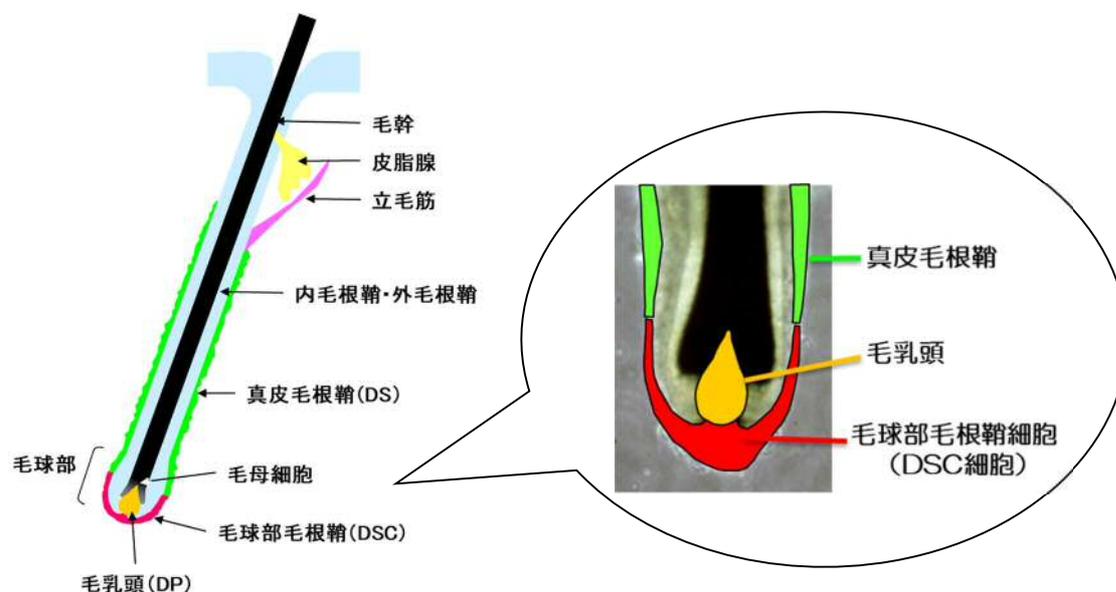
本治療は、脱毛していない後頭部の頭皮から毛球部毛根鞘（もうきゅうぶもうこんしょう）細胞（DSC 細胞といいます）を採取し、体外で細胞を増やして脱毛部（頭頂など）に投与することで、男性型及び女性型脱毛症を改善することを目的としています。しかしながら、全ての患者様に良好な結果や期待される程度の結果が出るとは限りません。治療前に必ず医師とよく相談して下さい。

2. 本治療に用いる細胞

本治療では、あなた自身の毛包組織にある DSC 細胞という細胞を培養して治療を行います。

近年、脱毛症の治療を目的とした毛髪再生の研究が進んでおり、毛髪の発育に不可欠と考えられている毛乳頭（もうにゅうとう）細胞の下にある DSC 細胞を培養し、頭皮に移植すると、毛髪成長が促される可能性を示す結果が得られています。DSC

細胞は、投与後毛乳頭に入り込み毛乳頭が大きくなることで効果を発揮すると考えられています。本治療では、脱毛していない後頭部から DSC 細胞を採取し、体外で細胞を増やして特定細胞加工物（本治療では「S-DSC[®]」と呼びます）にしたものを、脱毛部（頭頂など）に投与します。



毛包組織の構造

3. 本治療の対象者

以下の条件を満たす方が本治療の対象となります。

- 男性型または女性型脱毛症と診断された成年者
- 他の治療では効果が不十分と考えられた、あるいは副作用等により他の治療が継続できず本再生医療等の効果が期待できる方
- 本再生医療等の提供に関して自身の意思に基づき文書同意した方

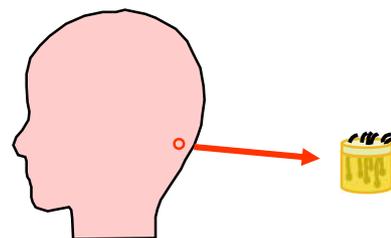
ただし、以下の条件のいずれかに当てはまる場合は、本治療を受けていただくことはできません

- 本再生医療等の開始前に実施するウイルス学的検査（B型肝炎ウイルス、C型肝炎ウイルス、ヒト免疫不全ウイルス、成人T細胞白血病ウイルス）で感染が確認された方
- 局所麻酔薬で過敏症の既往歴を有する方
- 妊娠中または授乳中の女性
- 再生医療等を行う医師が対象として不適当と判断した方

4. 本治療の流れ（頭皮組織採取から投与まで）

①頭皮組織（DSC 細胞）の採取

後頭部の一部を刈毛（約2㎢）、消毒し、なるべく痛みを感じないようにその部分だけ局所麻酔をかけます。皮膚に筒状のメス（パンチ）を使用し、直径5mm程度の頭皮組織を切り取ります。切除した箇所を止血し、2～3針程度縫い合わせるなどの処置を行い、必要に応じて約2週間後に抜糸します。

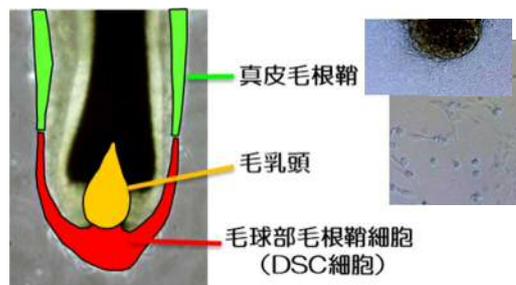


後頭部の非脱毛部位から組織を採取（5mm 径）



②DSC 細胞の培養

得られた頭皮組織を、細胞培養加工施設に運び、毛包から DSC 細胞を単離し、無菌状態で十分な細胞数に達するまで約3週間かけて培養します。増えた DSC 細胞は、品質試験などを経て S-DSC[®] として凍結保存されます。なお、細胞が増殖しない等の理由で投与に至らない可能性があります。その場合、その後の措置についてあらかじめ相談させていただきます。



細胞加工培養施設で DSC を単離し、培養



③S-DSC[®] の投与

凍結した S-DSC[®]（1バイアル4mL、1本～3本）を解凍し、専用の注入器（右図参照）等を用いて脱毛部に投与します。局所麻酔や冷却等の痛み軽減処置は、医師の判断で必要に応じて使用します。

症状の改善状況に応じて、複数回に分けて投与する場合があります。投与のスケジュールについては医師とよく相談して決めて下さい。



S-DSC[®] を脱毛部位に投与

④観察

本治療の安全性及び有効性の確保、あなたの健康状態の把握のため、本治療を受けたのちは定期的な通院と診察にご協力ください。診察の際は頭部の写真を撮らせて頂く場合があります。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。

5. 細胞の保管及び廃棄方法

採取された頭皮組織は委託先の細胞培養加工施設に移送され、DSC 細胞の培養に使用されます。増えた DSC 細胞は、品質試験などを経て S-DSC[®]として液体窒素タンクに凍結保存されます。S-DSC[®]は、投与日に合わせて細胞培養加工施設から医療機関に液体窒素保管条件下のまま移送され、投与まで保管されます。投与時に全量投与されずに余った S-DSC[®]は、院内で適切に処理し廃棄いたします。

また、採取された頭皮組織の一部及び S-DSC[®]（使用期限を過ぎた残余品、参考品）、細胞懸濁液（DSC 細胞を培養する際に生じる余った液体）は、細胞培養加工施設で一時保管したのち、資生堂にて凍結保管されます。不具合等の原因究明のための分析試験用サンプルとして使用する他、製造工程の一貫性を検証するための遺伝子発現解析や、症例検討などを目的として、細胞の測定や分析を行い、データを取得することがあります。

保管期間は投与可能期間終了後 5 年間です。保管期間終了後は、定められた方法で適切に廃棄します。

6. 本治療の提供により予期される利益及び不利益

【利益について】

男性型及び女性型脱毛症の症状改善が期待できます。

これまでに実施された臨床研究の結果では、特に女性や高硬毛率のグループで高い有効性が見られています。

【不利益について】

- ・ これまでの臨床研究において、投与部位の紅斑、腫れ、痛み、出血、炎症、投与時の緊張に伴う気分不良、投与後の頭痛が認められましたが、いずれも症状は軽く短い時間で回復しています。
- ・ 本治療の手技に関連する不利益については、以下のとおりです。

① 採血

本治療に入る前の術前検査として採血をします。通常の検査と同様の方法ですが、これまで採血等で何か異常反応を起こした経験のある方は、申告してください。各種感染症が認められた場合などは治療をお受けになることが出来ませんのであらかじめご了承ください。

② DSC 細胞採取のための後頭部頭皮組織の切除（直径 5mm）

採取前の局所麻酔によりごくまれに血圧低下や呼吸困難が起きる可能性があります。今までに歯科麻酔などで体調が悪くなった事がある方は、申告して下さい。採取時に出血や痛みを伴う可能性があります。後頭部なので傷痕はあまり目立ちませんが、まれにケロイド体質の方は目立つ場合があります。採取当日の洗髪は避けてください。また、ごくまれに、組織採取部が感染することがありますが、その際は適切に対処します。

③ S-DSC[®]の投与

-痛み軽減のためきわめて細い針を使用しますが、通常の注射と同様痛みや出血を伴う場合があります。また、投与時、痛み軽減のために局所麻酔や冷却等をする場合があります。麻酔を使用した場合は、ごくまれに血圧低下や呼吸困難が起きる可能性があります。

-S-DSC[®] は、出荷時に日本薬局方または公定書を参考に定めた各種試験に加え独自の品質試験をクリアした、品質管理された製剤です。本製剤には細胞を安定化させるためヒト血清アルブミンが少量含まれていますが、製造される過程でウイルスの除去・不活化などを実施し安全性が確保されている医療用医薬品です。但し、ヒト血液を原料としていることに由来する感染症伝播やアレルギー反応などのリスクを完全に排除することができません。

④ 再生医療特有のリスクについて

-本治療に起因する免疫拒絶反応、腫瘍形成や感染症等は、これまで 2 回の臨床研究において確認されていません。

7. 他の治療方法

国内で承認されている脱毛症治療薬の中で、日本皮膚科学会による脱毛症ガイドライン（2017年版）で、男性への治療法として推奨度 A（行うよう強く勧められる）とされているのは、ミノキシジル、フィナステリド及びデュタステリドです。これらの薬剤は、初期の男性型脱毛症に最もよく効きますが、全ての患者に有効というわけではなく、また継続的な使用が必要であり、使用を中断すると男性型脱毛

症が再び進行する恐れもあります。さらに、フィナステリド及びデュタステリドは、その作用メカニズムから、女性に対する有効性は認められておらず適応がありません。したがって現行の治療法は、特に女性にとっては選択肢が限られた状態となっています。

薬剤以外の対応手段としては、植毛（自毛移植術）という治療方法が選択肢として考えられ、脱毛症ガイドライン（2017年版）でも男性型脱毛症ではB（行うよう勧められる）、女性型脱毛症ではC1（行ってもよい）に分類されており、一定の効果が認められていますが、外科的手術による身体的、精神的な負担の可能性が考えられます。

8. 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、及び採取した組織や培養した細胞の将来的な利用の可能性

本治療において疾患及び遺伝的特徴等を特定するような検査を行わないため、これらの知見が得られる可能性はありません。

但し、本再生医療等技術の安全性などを高めること等を目的に、凍結保管された頭皮組織の一部及びS-DSC[®]の参考品、細胞懸濁液を、将来の基礎的な調査・研究に使用させていただく可能性があります。その場合には、倫理審査委員会の承認を得たうえで、あらためてあなたの同意を得ることを条件とし、遺伝的特徴等の所見の取扱いについては、新たに取得する同意説明文書に記載いたします。

9. 本治療を受けることを拒否することが出来ること

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. 同意の撤回

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

11. 本治療を受けることの拒否、同意の撤回により、不利益な扱いは受けないこ

と

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に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。

12. 健康被害が発生した場合の対応（治療）と補償

この治療が原因で起こった健康被害に対しては、通常の診療と同様に適切に対処いたします。その際の医療費は、自己負担いただきます。

その他の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。

13. 個人情報の保護

本治療を行な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程に従い適切に管理、保護されます。

本治療で採取した頭皮組織及びS-DSC[®]は、取り違え防止の観点から個人情報が入った状態で輸送や培養が行われるため、あなたの個人情報は、輸送等の工程監理を担当する資生堂及び培養を担当するメディネットと共同利用されますが、個人情報取扱実施規程に従い適切に管理・保護されます。

また、本治療で得られたデータを治療の説明や症例検討などで公表する際は、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。ご理解とご協力をお願いいたします。

14. 費用

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。治療を希望される部位の大きさや治療回数に応じて費用が異なります。実際に必要となる費用については、別紙の通りです。

なお、頭皮組織の採取後や、S-DSC[®]の製造開始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。また、まれに細胞の増殖が悪く十分な数の細胞が得られない場合や、増殖しても細胞の品質に問題があり投与に適さない場合があります。その場合は投与を行うことは出来ないこととなりますが、

細胞培養加工施設及び医療機関の過失に因るものでない場合は、あなたにご負担いたしませんのでご了承ください。また、投与の予約変更可能期限（投与 8 日前）を超過して接種日を変更した場合、輸送キャンセル費用として 60,000 円（税抜）が別途発生しますのでご注意ください。

15. その他ご注意いただきたいこと

① 頭皮組織の採取予定日や投与予定日の変更について

あなたが何らかの理由（急病や急用など）で来院できなくなり、予約変更可能期限を超過して予定日を変更する場合、輸送及び保管料を追加させていただきます。

② S-DSC[®]の使用可能本数及び使用期限について

通常は、1 回の頭皮組織採取から 7 本分の S-DSC[®]を製造します。S-DSC[®]の使用期限は、製造後 1 年です。使用期限を過ぎた S-DSC[®]を投与することはできませんので、期間を空けて複数回投与する場合はご注意ください。

なお、7 本分を使い切った後に再投与を希望される場合は、新たな治療として再同意いただき頭皮組織採取から再び始めることとなります。

③ 特許権、著作権、その他の財産権または経済的利益の帰属について

本治療の結果として、特許権や著作権などの財産権が生じる可能性があります、その権利は当院及び資生堂に帰属します。それらの権利を元に経済的利益が生じる可能性があります、あなたには利益を受ける権利がありません。

16. 本治療を審査した特定認定再生医療等委員会

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、東京医科大学特定認定再生医療等委員会（認定番号：NA8150033）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「再生医療等の各種申請等のオンライン手続サイト」でも公表されています。

東京医科大学特定認定再生医療等委員会の相談窓口は以下です。

【東京医科大学特定認定再生医療等委員会苦情・問合せ窓口】

メール : Regn_IRB@tokyo-med.ac.jp

電話番号 : 03-3342-6111

受付時間 : 平日 9:00~17:00

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。

【頭皮組織の採取及び S-DSC[®]投与を行う医療機関】

医療機関名：東京医科大学病院

住所：東京都新宿区西新宿 6-7-1

電話：03-3342-6111

管理者：病院長 山本 謙吾

実施責任者：皮膚科・主任教授 原田和俊（日本再生医療学会 再生医療認定医）

頭皮組織採取及び S-DSC[®]投与を行う医師：皮膚科 原田和俊

皮膚科 内山真樹

皮膚科 入澤亮吉

皮膚科 前賢一郎

皮膚科 沼田貴史

皮膚科 梅舟莉加

皮膚科 吉田雅絵

【S-DSC[®]の工程監理（受発注システム、原料及び細胞加工物の輸送、資材の提供、参考品及び細胞懸濁液の保管、法務サポート）】

名称：株式会社資生堂

【S-DSC[®]製造を行う特定細胞加工物製造事業者】

名称：株式会社メディネット

18. 本治療等に関する問合せ先

本治療に関して、ご不安な点がございましたら、いつでも担当医師または以下窓口までご連絡ください。

東京医科大学病院患者サポートセンター

03-3342-6111 内線 2110, 2111, 2112

以上

別紙

治療費用について

全て自費診療となります。

治療総額については、1回の投与本数、投与回数により異なりますが、約2,300,000円(税抜)～約3,500,000円(税抜)となります。

- ① 初回診察費用(事前検査含む): 63,000円(税抜)

- ② 頭皮組織採取時にS-DSC[®]治療3回分: 1,791,500円(税抜)

- ③ S-DSC[®]治療1回～3回目は再診費・施術費・使用物品費等: 約60,000円(税抜)～約180,000円(税抜)

- ④ S-DSC[®]治療4回目以降は治療費・再診費・施術費・使用物品費等: 約320,000円(税抜)～約440,000円(税抜)

【投与予約変更費用】

投与の予約変更可能期限(投与8日前)を超過して、接種日を変更した場合、輸送キャンセル費用として60,000円(税抜)が別途発生しますのでご注意ください。

以上

同意書

再生医療等名称：

培養自家毛球部毛根鞘細胞を用いた男性型及び女性型脱毛症治療

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。

*説明を理解した項目の口の中に、ご自分でチェック（し点）を入れてください。なお、この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します。

（説明事項）

- 本治療の目的及び内容
- 本治療に用いる細胞
- 本治療の対象者
- 本治療の流れ（頭皮組織採取から投与まで）
- 細胞の保管及び廃棄方法
- 本治療の提供により予期される利益及び不利益
- 他の治療方法
- 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、及び採取した組織や培養した細胞の将来的な利用の可能性
- 本治療を受けることを拒否することが出来ること
- 同意の撤回
- 本治療を受けることの拒否、同意の撤回により、不利益な扱いは受けないこと
- 健康被害が発生した場合の対応（治療）と補償
- 個人情報の保護
- 費用
- その他ご注意いただきたいこと
- 本治療を審査した特定認定再生医療等委員会
- 本治療の実施体制
- 本治療等に関する問合せ先

年 月 日

患者様氏名

住 所

電 話

説明医師

同意撤回書

医師 _____ 殿

再生医療等名称：

培養自家毛球部毛根幹細胞を用いた男性型および女性型脱毛症治療

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。

同意撤回年月日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

患者様氏名 _____