

再生医療等提供のご説明

再生医療等名称：毛髪に加齢性変化による減少に対しての自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた局所注射療法

この説明文書は、あなたに再生医療等提供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再生医療等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、十分に考えてから再生医療等の提供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。

なお、本治療は、「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）」を遵守して行ないます。また、上記法律に従い、認定を受けた特定認定再生医療等委員会（安全未来特定認定再生医療等委員会 認定番号 NA8160006）の意見を聴いた上、再生医療等提供計画（計画番号PB3200151）を厚生労働大臣に提出しています。

また、本治療では、他の治療では効果を出すことが難しいとお考えの患者様を対象に治療を行ないます。

1. 再生医療等の目的及び内容について

本治療は、脂肪由来間葉系幹細胞を皮内に注入することによって、加齢性の毛髪量の減少を改善することを目的とした治療法です。

間葉系幹細胞は、骨髄内に存在し多様な細胞に分化できる能力を持つことがわかっています。またサイトカインと言うたんぱく質を作りだしそれが様々な細胞の活動性を上げることが示唆されています。

そして、間葉系幹細胞とほぼ同じものと考えられるものが皮下脂肪内に多く存在していることがわかってきました。そのため、幹細胞を増やす「もと」としてご自身の皮下脂肪を利用します。

本治療では、他の治療では効果を出すことが難しいとお考えの患者様を対象に、患者様本人の脂肪から採取、培養した脂肪由来幹細胞をその細胞を培養し頭皮に直接投与します。脂肪由来幹細胞は休止期にある毛髪を成長期に促す作用があります。また幹細胞だけでなく幹細胞が生み出すたんぱく質にもその作用があります。毛髪を健康にする、発毛を促進する効果が期待できます。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. 治療の流れ(脂肪採取から投与まで)

(1) 組織採取が必要な場合

①採取日

会計

↓

脂肪採取（処置室）（所要時間 約 10 分）

脂肪は腹部より採取します。通常は「へそ」付近から採取します。局所麻酔を行います。大きな痛みはありません。シワに沿って約 5mm の切開を行ないます。傷はほとんど目立たない場所です。その切開から米粒 2-3 個ほどの脂肪を採取します。切開部は縫う必要がないほどの大きさですが場合によって、自然に溶ける糸で縫うことがあります。抜糸は必要ありません。

↓

採血（所要時間 約 10 分）

細胞を培養する為に必要な血液を採取します。約 100cc 程採血します。一部を検査に出し全身状態を確認します。貧血になる量ではありませんが、通常医療機関で検査などを行う採血量よりは多いです。当日はよく水分を取るようにしてください。飲酒はお控えいただき、入浴はシャワー程度にしてください。

↓

②投与までの間

採取した脂肪と血液は、細胞培養加工施設にすみやかに移送します。

投与までは約 3-4 週間を必要とします。その間にあなたの細胞を無菌的に培養します。順調であれば 2 週間程度経過すると投与日の目安をお伝えすることが出来ます（電話でご連絡いたします）。その後投与日が確定した場合はそれを変更することが出来ません。順調に培養が進まない場合、培養を中止することがあります。その場合は原則として脂肪採取などをやり直します。（この場合の採取のやり直しに対して追加の費用は発生しません。）

↓

③投与（処置室）（所要時間 約 30 分）

確定投与日にお越し頂きます。予約時間に最善の状態で提供できるように用意いたします。

投与は、目的とする頭皮の部位に注射を行ないます。投与する前に投与部位に対して必要に応じて冷却麻酔（-20℃の冷却棒による麻酔）を行います。

投与後、院内で 30 分程休憩頂きお帰りとなります。投与当日は飲酒をお控えください。

洗髪などはしていただいて構いませんが、長風呂や過度な運動はお控えください。

(2) 組織採取が不要ない場合（凍結細胞が保存されている場合）

①採血日

会計

↓

採血(所要時間 約 10 分)

細胞を培養する為に必要な血液を採取します。貧血になる量ではありませんが、通常医療機関で検査などを行う採血量よりは多い場合があります。当日はよく水分を取るようになさいます。飲酒はお控えいただき、入浴はシャワー程度になさいます。

↓

②投与までの間

血液を採取後、細胞培養加工室にて培養を行ないます。投与までは約 1 週間を必要とします。その間にあなたの細胞を無菌的に培養します。投与日が確定した場合はそれを変更することが出来ません。順調に培養が進まない場合、培養を中止することがあります。その場合は原則として脂肪採取などをやり直します。(この場合の採取のやり直しに対して追加の費用は発生しません。)

↓

③投与 (処置室) (所要時間 約 30 分)

確定投与日にお越し頂きます。予約時間に最善の状態で提供できるように用意いたします。投与は、目的とする頭皮の部位に注射を行ないます。投与する前に投与部位に対して必要に応じて冷却麻酔(-20℃の冷却棒による麻酔)を行います。

投与後、院内で 30 分程休憩頂きお帰りとなります。投与当日は飲酒をお控えください。

洗髪などはしていただいて構いませんが、長風呂や過度な運動はお控えください。

3. 再生医療等を受けていただくことによる効果、危険について

【期待できる効果】

人間は加齢とともに変化していきます。毛量の減少もその変化の一つです。そして、それが生活の質(QOL: Quality Of Life)を落としてしまうことがあります。

本治療では、患者様本人の脂肪から採取、培養した幹細胞を症状の改善が見込める可能性があると判断した場合、その細胞を培養し加齢性変化を認める部分に直接投与します。

加齢性の毛髪量の減少を改善する効果が期待できます。

【副作用、合併症、注意点】

本治療を受けることによる危険としては、脂肪の採取や細胞の投与に伴い、合併症や副作用が発生する場合があります。考えうるものとしては、脂肪採取部位の感染、注射部位の痛みなどの軽微な副作用があります。また局所投与後に発熱をする場合があります。

いずれもが、場合によっては部分的な消毒や解熱剤の処方などの対応を行なうこともありますが、大きな処置が必要であることは通常はありません。

また細胞自体も患者様ご自身のものであるため拒絶反応などの心配はありません。

ただし、細胞加工工程にて培養中の細胞に細菌感染などが見つかった際、あるいは細胞異型(通常の細胞と著しく形態が異なること)が見つかった際は点滴治療前に、培養中止、培養のやり直しを行なうことがあります。その場合は、やむを得ず治療自体を中止したり、当初の予定より全行程

に時間を要したりすることがあります。

治療法	概要
薬物療法	毛髪治療の主たる治療法です。様々な種類の薬剤(内服薬、外用薬)がありますが、効果の出現がない場合や遅い場合があったり、多毛になるなど副作用が出現する場合があります。
レーザー治療	レーザーの照射によって熱を発生させ頭皮の血行が促進されることで発毛を活性化する治療法です。気軽に行える治療法ですが、効果が実感できない場合があったり、照射後に副作用(蕁麻疹やひりつき、赤み等)が出現する場合があります。
自毛植毛	自身の毛髪を気になる箇所に移動させる治療法です。自身の毛髪を移植するため拒絶反応はありませんが、移植される毛髪が必要であることと傷跡が残る場合があることがデメリットとして挙げられます。
PRP療法	ご自身の血液を採取し、多血小板血漿(PRP)を抽出してご自身に戻す治療法です。PRPに含まれる成長因子(タンパク質)を注入することで毛髪増量を促進します。自身から採取した血液を用いるためアレルギーや拒絶反応はなく、気になる箇所を集中的に治療できます。
幹細胞療法	ご自身の細胞を採取し培養することで数を増やしご自身に戻す治療法です。PRPよりも多くの成長因子を産生するためより高い効果が期待できます。自身から採取した細胞を用いるためアレルギーや拒絶反応はなく、気になる箇所を集中的に治療できます。

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は、本治療を受けることができません。また術前検査にて各種感染症や著しく血液検査異常値が認められた場合なども治療をお受けになることが出来ません。あらかじめご了承ください。

また、加齢性変化ではなく外傷性の禿髪やその他の基礎疾患がありそのための毛髪減少の場合は、効果は期待できないことがあります。

4. 他の治療法について

加齢性の毛髪量の減少に対しては本治療以外にも様々な治療方法があります。薬剤療法や手術療法が功を奏する場合があります。もし、その方法をご希望の場合は気兼ねなく申し付け下さい。説明、治療、および他院への紹介などさせて頂きます。

5. 再生医療等を受けることを拒否することができます。

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。

6. 再生医療等を受けることの拒否、同意の撤回により、不利益な扱いを受けることはありません。

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。

7. 同意の撤回について

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。

8. 健康被害に対する補償について

治療を行う医師は、届け出の後、健康被害に対する補償等の措置として再生医療に関して補償制度がある医師賠償責任保険に加入予定である。本治療が原因であると思われる健康被害が発生した場合は、必要な医療的処置を行わせていただきます。

9. 細胞の保管方法及び廃棄について

培養が完了してから 48 時間以内に投与し、この期間を超えたものは治療には用いず、適切に処理し廃棄いたします。

培養する過程で、今回培養する細胞と血清の一部は冷凍庫(-80℃)及び液体窒素タンク(-196℃)に入れ保存されます。採取から 1 年以内であればこの凍結した細胞を解凍、培養することが可能です。また、これらの保存期間はこの再生医療等の提供終了から 1 年以内とし、この期間を超えたものは投与に用いず、適切に処理し廃棄いたします。

10. 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について

本治療を開始する際に血液検査などを行います。この検査によってあなたの身体に関わる重要な結果(偶発症や検査値異常など)が見つかった場合には、その旨をお知らせいたします。

11. 再生医療等にて得られた試料について

本治療によって得られた細胞等は患者様ご自身の治療にのみ使用し、研究やその他の医療機関に提供することはありません。

12. 個人情報の保護について

本治療を行なう際にあなたから取得した個人情報は、本クリニックが定める個人情報取扱実施規定に従い適切に管理、保護されます。

13. 診療記録の保管について

本治療は自己細胞を利用して行なう治療であるため、診療記録は最終診療日より原則 10 年間保管いたします。

14. 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

該当なし

15. 費用について

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。その他、本治療を受けるために必要となった旅費、交通費などの全ての費用もご自分でご負担いただきます。実際に必要となる費用については今回の治療では 2,200,000 円(税抜)となります。脂肪採取から 1 年以内に再度本治療をご希望される場合、凍結された細胞を用いるので脂肪採取をさせて頂く必要はございませんが、費用については、同額となります。なお、脂肪の採取後や、細胞加工物の製造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。

16. その他特記事項

本治療の安全性及び有効性の確保、患者様の健康状態の把握のため、本治療を受けてから 6 か月後までは、2 か月に 1 回の定期的な通院と診察にご協力ください。非侵襲的な検査であるデジタルカメラを用いて効果を判定します。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のでお申し付けください。

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は、本治療を受けることができません。

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。

【脂肪組織採取を行う医療機関】

医療機関名: 表参道 睡眠・生活習慣病クリニック by ウィルAGALいびきメディカル

住所: 東京都港区南青山三丁目18番19号4階5階

電話: 03-6833-2889

管理者氏名: 加藤 摩希子

実施責任者氏名: 田沼 欣樹

脂肪組織採取を行う医師: 田沼 欣樹

【幹細胞投与を行う医療機関】

医療機関名: 表参道 睡眠・生活習慣病クリニック by ウィルAGALいびきメディカル

住所: 東京都港区南青山三丁目18番19号4階5階

電話: 03-6833-2889

管理者氏名: 加藤 摩希子

実施責任者氏名: 田沼 欣樹

幹細胞投与を行う医師: 田沼 欣樹

幹細胞の培養加工は、全て提携先の細胞培養加工施設(アヴェニューセルクリニックもしくは CPC

株式会社お茶の水細胞培養加工室)で行なわれます。

□細胞培養加工施設:アヴェニューセルクリニック

□細胞培養加工施設:CPC 株式会社 お茶の水細胞培養加工室

18. 治療等に関する問合せ先

本治療に関して、専用の窓口を設けております。

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。

問合せ先:表参道 睡眠・生活習慣病クリニック by ウィルAGAいびきメディカル

TEL:03-6833-2889

19. この再生医療治療計画を審査した委員会

安全未来特定認定再生医療等委員会 事務局

ホームページ <https://www.saiseianzenmirai.org/>

TEL 044-281-6600

同意書

表参道 睡眠・生活習慣病クリニック

by ウィルAGAいびきメディカル

加藤 摩希子殿

私は再生医療等（名称「毛髪に加齢性変化による減少に対しての自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた局所注射療法」）の提供を受けることについて、「再生医療等提供のご説明」に沿って以下の説明を受けました。

- ☐ 再生医療等の内容について
- ☐ 再生医療等に用いる細胞について
- ☐ 細胞の保管方法及び廃棄について
- ☐ 再生医療等を受けることによる効果、危険について
- ☐ 他の治療法について
- ☐ 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について
- ☐ 再生医療等にて得られた試料について
- ☐ 再生医療等を受けることを拒否することができること
- ☐ 再生医療等を受けることの拒否、同意の撤回により、不利益な扱いを受けないこと
- ☐ 同意の撤回について
- ☐ 健康被害に対する補償について
- ☐ 個人情報の保護について
- ☐ 診療記録の保管について
- ☐ 費用について
- ☐ その他特記事項
- ☐ 本治療の実施体制
- ☐ 治療等に関する問合せ先について
- ☐ 再生医療治療計画を審査した委員会について

上記の再生医療等の提供について私が説明をしました。

説明年月日 年 月 日

説明担当者

上記に関する説明を十分理解した上で、再生医療等の提供を受けることに同意します。
なお、この同意は細胞の投与前までの間であればいつでも撤回できることを確認しています。

同意年月日 年 月 日

患者様ご署名

【毛髪】①_07_説明同意文書_表参道 睡眠・生活習慣病クリニック by ウィルAGAいびきメディカル
同意撤回書

表参道 睡眠・生活習慣病クリニック

by ウィルAGAいびきメディカル

加藤 摩希子殿

私は再生医療等（名称「毛髪に加齢性変化による減少に対しての自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた局所注射療法」）の提供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
患者様ご署名