

自家線維芽細胞治療説明文書

【はじめに】

この説明文書は、自家線維芽細胞治療について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。この説明文書をお読みになり、担当医師からの説明を聞かれた後、十分に考えてからこの治療を受けるかどうかを判断下さい。また、ご不明な点があればどんなことでも気軽に質問して下さい。

※当院での線維芽細胞による治療はリセリングクリニック特定認定再生医療等委員会にて安全性と科学的妥当性について審査を行った上で「再生医療等提供計画：自家線維芽細胞を利用した皮膚組織の再生医療」として厚生労働大臣へと提出されております。

当該細胞を用いる再生医療等に係る特許権、著作権等はありません。また経済的利益は当院に帰属しません。

※リセリングクリニック認定再生医療等委員会への苦情及び問合せ先

TEL：06-6357-3456

【自家線維芽細胞治療により期待される効果】

自家線維芽細胞移植治療とは、口腔粘膜または耳介後面より採取した線維芽細胞を培養し、培養した細胞を皮膚に注入する治療です。注入された線維芽細胞が皮膚に生着し、コラーゲンなどを産生することで、皮膚の弾力を再生する治療です。皺改善効果は、治療部位、皺の深さ等形態、皮膚の性質や厚みや弾力などの個人差に加え、注入後の線維芽細胞の働きや、その後のスキンケア、生活習慣(紫外線暴露、喫煙、過度なダイエット等のストレス)等により影響を受けます。効果の出現は、自然で緩やかなもので、術後約1~3ヶ月頃から徐々に表れてきます。効果の程度や持続にも、その後のスキンケア、生活習慣(紫外線暴露、喫煙、過度なダイエット等のストレス)等により影響をうけます。良好な効果を得るためには、紫外線予防・保湿等の適切なスキンケアが重要です。術後1、3、6ヶ月、1年と皮膚の状態、効果の確認のため診察させていただきます。

【治療内容と副作用(当該細胞の提供により予期される危険及び不利益)】

・術前検査

血液検査（HIVなどを含む感染症及び貧血検査）を行います。

検査結果により、再検査を要する場合や、治療が出来ない可能性があります。

また、悪性腫瘍の治療中又はその既往のある方は、当治療をお断りすることがあります。

・線維芽細胞の採取、採血

線維芽細胞を口腔粘膜から採取し、培養するための血液を採取します。

採血・粘膜採取部位の疼痛、皮下出血、神経損傷による末梢のしびれ・疼痛・腫脹をきたす可能性があります。健康状態、血液検査の結果や体重などによって採血は複数回に分けて行います。

・注入

培養した線維芽細胞を皮膚に注入します。

注入部位に麻酔をしますが、注入時の疼痛や術後疼痛の可能性があります。また麻酔薬によるアレルギーの可能性もあります。治療後、発赤、腫脹、皮下出血、感染、色素沈着等の可能性があります。

【細胞提供者として選定された理由】

細胞提供者は再生医療等を受ける者本人で、本人の同意が得られる場合に限る。16歳以上20歳未満の場合は親権者と本人の同意が必要となり16歳未満の場合には行わない。担当医が細胞提供者の診察をし、病歴聴取、全身状態の確認、血液検査(生化学検査、血液学的一般検査、免疫・血清学的検査)を行う。結果を確認の上、適格性を確認する。また下記のような疾患・条件を持つ者は除外される。

- ① 著しく止血困難な者
- ② 基礎疾患の管理が著しく不良な者
- ③ ステロイドの長期投与または高容量の投与を受けている者
- ④ 易感染性の者
- ⑤ その他、医師または歯科医師により困難と判断された者

【他の治療法との比較】

線維芽細胞治療は線維芽細胞の数を増やし注入する治療法で、患者さまの体内でご自身の線維芽細胞がコラーゲンやヒアルロン酸を産生するため、シワやたるみなどが自然な形で改善されます。効果の持続期間は数年と考えられています。

それに対し、コラーゲン、ヒアルロン酸等を用いた治療は体内で分解されてしまうものを注入するため効果の持続期間は数ヶ月程度で、皮膚がでこぼこになってしまう可能性があります。

また、多血小板療法は、患者さまの血液成分の一部を注入する治療ですが、これも体内で分解されてしまうため効果持続期間は数ヶ月程度で場合によっては肉芽組織が形成され過剰な瘢痕形成が起こる可能性があります。

【注意事項】

- ・採取した線維芽細胞が培養により十分に増殖しない場合、FGF（線維芽細胞増殖因子）を添加する場合もありますが、そのうえでも細胞が培養により十分に増殖しない場合には、再採取や日程変更の可能性もあります。
- ・ヒアルロン酸注入や糸によるリフト術、シリコンなどの異物の挿入治療などを受けた方は必ずお申し出ください。
- ・患者さまのご都合やご事情による日程変更の場合には、日程変更料、細胞採取料、細胞培養料が別途発生する可能性があります。

【細胞または検体の取り扱いについて】

この治療において、患者さまから採取した細胞、または血清などの検体は、当院で当治療が終了するまで保管されます。また、細胞に関しては、この治療の終了後から10年間保管されます。これらは、将来の追跡調査のために保管されるものであり、それ以外の目的で使用されることはありません。

また、当治療中に治療が中止となった場合、移植前であれば細胞または、血清などの検体は全て廃棄物処理法に則って、処分されます。ただし、移植後は、10年間当院にて保管されますことを、ご了承ください。

【健康被害への対応について】

当院では細胞提供による健康被害が万一生じた場合に備えて、医師賠償責任保険に加入しています。

【この治療の中止について】

- ・患者さまが治療の中止を希望された場合。
- ・副作用の発現により担当医が治療を中止すべきであると判断した場合。
- ・天災、線維芽細胞の状態、その他適切な手順を踏んだ医療行為においても不測の事態が発生した場合。

【情報の共有・個人情報の保護】

診察・治療に関する個人情報は、当院で定めた個人情報保護等規程に従って厳重に取り扱い、個人が特定されることなく、十分にプライバシーが保護されるよう取り計らいます。この治療を行うにあたり、患者さまの情報を、当院と提携する医療機関(血液検査等行う医療機関)及び提携するサポート機関の間で共有します。治療に際して得られた診療情報については、提携する医療機関の担当医師・職員、及び提携するサポート機関の関係職員が守秘義務を負います。

また、この治療が適正に行われているかどうかを確認するために、許可された当院の職員や外部の専門家、国内外の規制当局などの関係者が、あなたの診療に関する記録を閲覧することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務が課せられていますので、患者さまの個人情報やプライバシーは守られます。最後のページにあります同意文書に署名または記名捺印されますと、提携機関との情報共有、及び閲覧についてご了解いただいたこととなります。

【治療結果の公表について】

このたびの治療に関するデータを、治療効果等について研究データとして集めさせていただきます。

研究発表を含め、患者さまの名前や個人を識別できる情報は一切公表されることはありません。

患者さまの治療情報を研究発表等で公表することに、ご協力いただけるかどうかは、患者さまのご意思でお決めいただけます。

公表に同意しない場合でも、患者さまの今後の治療に何ら不利益を受けることはありません。

また、同意後であっても、いつでも同意を撤回することができますので、ご遠慮なくお申し出ください。

【費用について】

当治療に関する費用については、別紙見積書の費用がかかります。当治療後、他部位の治療を希望される場合は、追加の培養費用および治療費が必要となります。治療を中断した場合も、中断した時点までの治療費が必要となります。

【治療予定部位について】

額部・眉間・鼻根部・外眼角部・下眼瞼・頬・鼻唇

溝・口唇周囲・下顎部・頸部

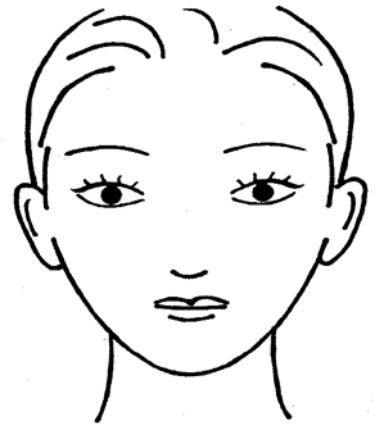
合計 ml × 3回注入

自家線維芽細胞治療費（プレリセリング+細胞採取料+細胞培養料+注入料）

合計 円（税

込）

※初診料・再診料・血液検査料除く



【同意書の保管について】

同意書は2通作成します、1通は当院にて保管し、もう1通は患者さまに保管していただきます。

【当治療への同意と撤回】

- ・線維芽細胞治療に対する同意は、患者さまの自由な判断に基づくものであり、いつでも自由に同意を撤回することができます。
- ・線維芽細胞治療に同意しなかったり、同意を撤回したりしても、決して不利益な取り扱いを受けず、患者さまの自由な判断で、当院の治療を継続されることができます。
- ・治療中に疑問を持った場合には、いつでも当院スタッフにご相談ください。
- ・当治療後、他部位の治療を希望される場合は、追加の培養費用および治療費が必要となります。治療を中断した場合も、中断した時点までの治療費が必要となりますのでご注意ください。

【担当医師等について（細胞の提供を受ける医療機関・再生医療等を提供する医療機関の名称並びに当該医療機関の管理者、実施責任者及び細胞の採取・再生医療等を行う医師又は歯科医師の氏名について）

聖慈会福岡 MSC 医療クリニック管理者名：呉 相俊

医院住所：福岡県福岡市中央区天神 2 丁目 4 番 11 号パシフィック天神 6 階

実施医師名：定村 浩司

細胞採取責任者：定村 浩司

【問合わせ先】

苦情及び問合せにつきましては、以下の電話番号若しくはメールアドレスにて受け付けております。内容につきましては院長へ報告し対応させていただきます。

TEL：092-739-0211

E-mail：y.urasaki@k-sic.com

担当者(担当医師)氏名：_____

線維芽細胞治療見積書

●初診料		¥3,240
●再診料		¥2,180
●初期検査料		¥40,000
●プレリセリング料		¥150,000
●細胞採取料		¥300,000
●培養料	1 回注入	¥100,000
	2 回注入	¥300,000

注入料

注入量	1 回注入	3 回注入
0.5cc	¥100,000	¥350,000
1.0cc	¥130,000	¥450,000
1.5cc	¥170,000	¥550,000
2.0cc	¥210,000	¥650,000
2.5cc	¥240,000	¥750,000
3.0cc	¥270,000	¥850,000
3.5cc	¥310,000	¥950,000
4.0cc	¥350,000	¥1,050,000

*注入量はあくまでも目安であり、注入部位、皺の深さにより変わりますので、詳しくは担当医師にご相談ください。

*初診料、再診料、初期検査料は、別途必要となります。

*上記の料金表は税込の価格となります。

自家線維芽細胞治療同意書

医療法人聖慈会 福岡MSC医療クリニック 院長 呉 相俊 殿

私は、自家線維芽細胞治療について、「自家線維芽細胞治療説明文書」に基づいて、担当医師から以下の説明を十分に受け、理解いたしました。

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> はじめに | <input type="checkbox"/> 自家線維芽細胞治療により期待される効果 |
| <input type="checkbox"/> 治療内容と副作用 | <input type="checkbox"/> 他の治療法との比較 |
| <input type="checkbox"/> 注意事項 | <input type="checkbox"/> 細胞または検体の取り扱いについて |
| <input type="checkbox"/> 健康被害への対応について | <input type="checkbox"/> この治療の中止について |
| <input type="checkbox"/> 情報の共有・個人情報の保護 | |
| <input type="checkbox"/> 治療結果の公表について（ 同意する ・ 同意しない ） どちらかに○をつけてください。 | |
| <input type="checkbox"/> 費用について | <input type="checkbox"/> 治療予定部位について |
| <input type="checkbox"/> 同意書の保管について | <input type="checkbox"/> 当治療への同意と撤回 |
| <input type="checkbox"/> 問い合わせ先 | |

私は、「自家線維芽細胞治療説明文書」を受け取り、以上のような線維芽細胞治療の効果及び治療内容等について理解しましたので、自家線維芽細胞移植治療を受けることに同意致します。なお、治療中は、担当医師の指示に従います。また、担当医師の最善の努力にも関わらず不測の事態が生ずることがあります。

説明日： 年 月 日

同意日： 年 月 日

住所： _____

患者氏名（本人自署）： _____ 印

代諾者氏名： _____ 印（続柄 _____）

医療法人聖慈会 福岡 MSC 医療クリニック

説明医師名 _____ 印