

自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた肌再生 治療に関する説明・同意文書

・本治療の簡易な説明

本治療は、自己脂肪由来幹細胞が、成長因子や血管成長因子を分泌する機能を持つことを利用し、しわ・たるみなどの顔面の加齢症状の改善を目的とした治療法です。患者様本人から取り出した脂肪の中から、幹細胞だけを十分な数になるまで増やし、その幹細胞を皮膚に注射する治療法です。脂肪の採取には腹部の切開を伴いますが、非常に小さな範囲ですので傷は目立ちません。

本治療で用いる間葉系幹細胞は、自分を複製する能力と多様な細胞に分化できる能力を持つことが分かっています。またサイトカインと言うタンパク質を作りだしそれがコラーゲンを増やす方向に導き、様々な細胞の活動性を上げることが示唆されています。脂肪由来幹細胞は動物実験でもシミ・しわを改善・予防する報告が得られていますが、すべての患者様に同じ効果や期待される効果が出るとは限りません。治療に入る前に医師と必ず細かく相談して下さい。

1, 患者様の自由意志、同意の撤回

本治療をお受けになられるかどうかはあなたの自由な意思で決めて頂きたいと思います。また、本治療への同意後、いつでも治療をやめること（同意の撤回）ができます。同意を撤回される場合でも、あなたが不利益を被る事はありません。ただし治療開始後、同意の撤回までにかかった費用は必要になります。同意を撤回される場合には、担当医師に同意撤回の旨をご連絡宜しくお願い致します。また同意撤回後、あなたから採取しました血液、細胞、加工した細胞などの試料は一定期間（1年）保存後廃棄いたします。

2, 本治療の意義と安全性

幹細胞は、分裂して自分と同じ細胞を作る能力と、別の種類の細胞に分化する能力を持った細胞で、脂肪幹細胞の他にも胚性幹細胞（ES細胞）や人工多能性幹細胞（IPS細胞）などがあります。本治療で使用する脂肪幹細胞は他の幹細胞に比べ倫理的な問題や発がんのリスクが極めて低く、また採取が容易なので体への負担も少なく済むのが特徴です。

投与された幹細胞は傷ついたところに集まり、血管の新生や欠損した部分の修復を担います。幹細胞の投与も、一般的に行われる皮下投与注射の手技で行われます。また、幹細胞は患者自身の脂肪組織から作られ、投与されますので、拒絶反応等の心配もありません。

3, 本治療の方法と治療期間

①治療前検査

梅毒、HIV（エイズ）、B型肝炎、C型肝炎、ヒトT細胞白血病、パルボウイルス（ただし、必要な場合に限る）、上記を対象とした血液検査を行います。検査結果が出るまでに1週間程度要します。

検査にて陽性の結果が出た場合は、本治療の提供をお断りさせていただくか、本治療を延期し感染症の治療を受けて頂くなどの対応を取らせて頂きます。なお、この場合も初診料、血液検査にかかった費用は返金いたしかねます。

また、妊娠中の方・局所麻酔、消炎鎮痛剤、抗生物質等に重篤なアレルギー歴のある方・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方・敗血症、出血傾向にある方・医師が適切ではないと判断した方は本治療をお受けになることができません。

その他、治療中及び治療後に継続して来院できない方・培養に十分な細胞が採取できない場合も治療をお断りさせていただきます。

②組織採取

次に日を改めて、細胞を抽出するための組織の採取を日帰り手術で行います。局所麻酔下で患者様の腹部を5mm～10mm切開し、培養に必要な細胞を含む脂肪を採取します。また、細胞培養に用いる患者様自身の血清成分を得る目的で、約100mlの採血を行います。採取は当院の治療室にて行います。

脂肪採取の際に切開した箇所を縫い合わせ、皮下出血や傷痕ができるのを防ぐため、厚手のガーゼで圧迫固定をさせていただきます。ガーゼは翌日の朝まで外さないようにして飲酒は控えて下さい。入浴は翌日の夜から可能ですが、医療用防水フィルムで保護して、できるだけ創部を濡らさないようにしていただき激しい運動も避けてください。防水フィルムがはがれた場合には、創部に化膿予防のための抗生剤軟膏を塗布した後、予備の防水フィルムを貼り直して下さい。術後1週間後に脂肪採取部位の処置のため来院していただきます。

③細胞の培養、保管

採取された細胞は院内にある細胞加工施設にて処理されます。あなた自身の血清を使用した培養液にて、適切な方法によって安全に細胞を増殖させます。それらの細胞は 1.0×10^6 個を移植後1年間適切に凍結保管します。※移植細胞の安全性確保のため。保管期限の過ぎた細胞は患者様への報告後、医療廃棄物として廃棄いたします。

④細胞の注入

組織の採取から約3～4週間後、増殖したご本人の幹細胞を注入いたします。投与は治療を行いたい顔部分に少量ずつ注射します。なお、投与時に具合が悪くなった場合は担当医の判断により投与を中断または中止し、適切な対応を取らせて頂きます。細胞の注入は当院の治療室にて行います。

4, 細胞移植後のケア

再生医療等の提供終了後、定期的（原則6か月後、一年後）に経過観察を目的とした診察に協力をお願いしております。また、この期間の経過後でも患者様による申し出があれば検診を行います。

5, 予測される利益と不利益

【予測される利益】

しわやたるみなどの加齢による肌の老化の主な原因は、真皮層に含まれるヒアルロン酸やコラーゲンが減少することによって潤いやハリがなくなることです。当治療は、患者様自身の脂肪から分離し、培養した脂肪由来幹細胞が様々な成長因子（細胞の増殖や活性に働く物質）を分泌する働きを持つことを利用して、肌を若返らせることにより、しわやたるみを改善する治療法です。成長因子が分泌されることにより、ヒアルロン酸やコラーゲンの生成が活性化されます。そして、しわやたるみが改善される効果が期待されます。また、脂肪由来幹細胞は血管の形成を促進する因子を分泌する機能も持っています。

【予測される不利益】

本治療を受ける事による危険としては、皮下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。場合によっては部分的な消毒や抗生物質、解熱剤の処方等の対応を行う事もありますが、大きな処置が必要になることは通常ありません。

6, 本治療の安全性について

投与する細胞は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、細胞培養加工工程にて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）が見つかった際は治療前に培養中止、又は培養をやり直しすることがあります。その場合、やむを得ず治療を中止したり、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。

7, 本治療に代わる他の治療法及び予測される利益、不利益

しわやたるみ等の改善のために行われる治療法には、代表的なものとしてヒアルロン酸注射などがあります。肌にボリュームを出し、しわやくぼみを目立たなくすることができ、この治療法に比べて即効性があり、すぐに効果を実感することが出来ます。また、血液から精製できるPRPも血小板がサイトカインを生産するため効果を期待することが出来ます。

しかしながら、ヒアルロン酸注射は人工物を注入することによりくぼみを盛り上げる効果しかなく、肌そのものの若返り効果がありません。また、注入したヒアルロン酸は少しずつ体内に吸収されていきますので、効果の持続は半年程度となります。さらに、人工物を注入するため、ごくまれにアレルギーが起こる可能性があります。それに対し、この治療は、脂肪由来幹細胞から分泌される成長因子の働きにより、肌そのものの若返り効果があり、人工

物を注入しないので自然な仕上がりが期待できます。

本治療は、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に基づき、製造及び品質管理を行っています。また本治療計画は厚生労働省の認定を受けた、特定認定再生医療等委員会の審査を経て、厚生労働大臣へ届け出した治療です。

8、健康被害が発生した場合の補償について

本治療では、実施責任者及び実施医師が再生医療等治療賠償保障制度に加入しており、患者様が健康被害を被った場合には、その後遺障害の度合いに対し補償を行います。

当クリニックでは、救急医療指定病院と提携し直ちに救急医療が受けられる体制を整えております。

9、個人情報保護

本治療を行う際に、患者様から取得した個人情報は当クリニックが定めるプライバシーポリシーに基づき取り扱われるため、院外へ個人情報が開示されることはありません。

医学の発展のため、本治療の成果が医学に関する学会や論文で発表されることはありますが、患者様の個人情報が開示されることはありません。

10、料金プラン

顔治療：細胞一億個：¥2,400,000 円 細胞五千万個：¥1,200,000 円

※クリニックの判断により値下げすることがあります。

詳細は担当医、スタッフにお尋ね下さい。

11、相談窓口

治療費の説明や、治療の内容、スケジュールにつきましては、いつでもご相談いただくことが可能です。遠慮なく担当医師にお聞きになるか、以下にご連絡下さい。

施設名：医療法人聖慈会 福岡 MSC 医療クリニック

住所：福岡県福岡市中央区天神 2 丁目 4 番 1 1 号パシフィック天神 6 階

施設管理者：星野 祐子

実施責任者：定村 浩司

再生医療等を提供する医師：定村浩司、吉松軍平、宮野滋、小玉正太、坂田直昭

細胞採取を行う医師：定村浩司、吉松軍平、小玉正太、坂田直昭

連絡先：[Tel:092-739-0211](tel:092-739-0211)

(再生医療等に関する問い合わせ・苦情の連絡先)

専用メールアドレス：recept@k-sic.com

12、本治療計画を審査した特定認定再生医療等委員会

再生医療等委員会の名称：トラストワース特定認定再生医療等委員会

再生医療等委員会の所在地：東京都台東区浅草4丁目9番5号

担当部署連絡先：[Tel:090-8882-9574](tel:090-8882-9574) e-mail：info@trustworthy-saisei.com

責任者の役職：委員会事務局 事務局長

※当該再生医療等に係る特許権、著作権などはございません。また、経済的利益は当院に帰属します。

本治療をお受けになるかどうかは、以上の内容を十分にご理解いただき、よくご検討頂いた上で、ご自身の意思でお決めください。もし、まだ解消されていない疑問等が残っていたり、さらに詳細なご説明をご希望の場合は、その旨を医師またはスタッフまでお伝えいただけましたら幸いです。

説明日：西暦 年 月 日
説明医師： (印)

治療に関する同意書

(医療機関控え)

医療法人聖慈会 福岡 MSC 医療クリニック

管理者：星野祐子 殿

・貴院の「自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた膝関節治療」について、医師より詳細な説明を受け、治療内容および治療効果について十分に理解いたしました。治療を受ける場合は、脂肪採取の日時の確定を以って、治療を受ける事に同意したものといたします。

《説明事項》

- 1, 患者様の自由意志、同意の撤回
- 2, 本治療の意義
- 3, 本治療の方法と治療期間
- 4, 細胞移植後のケア
- 5, 予測される利益と不利益
- 6, 本治療の安全性について
- 7, 本治療に代わる他の治療法及び予測される利益、不利益
- 8, 健康被害が発生した場合の補償について
- 9, 個人情報保護
- 10, 料金プラン
- 11, 相談窓口
- 12, 本治療計画を審査した特定認定再生医療等委員会

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、この同意はいつでも撤回できることを確認しています。

西暦 年 月 日

ご署名 _____

説明医師

④

治療に関する同意書

(患者様控え)

医療法人聖慈会 福岡 MSC 医療クリニック

管理者：星野祐子 殿

・貴院の「自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた膝関節治療」について、医師より詳細な説明を受け、治療内容および治療効果について十分に理解いたしました。治療を受ける場合は、脂肪採取の日時の確定を以って、治療を受ける事に同意したものといたします。

《説明事項》

- 1, 患者様の自由意志、同意の撤回
- 2, 本治療の意義
- 3, 本治療の方法と治療期間
- 4, 細胞移植後のケア
- 5, 予測される利益と不利益
- 6, 本治療の安全性について
- 7, 本治療に代わる他の治療法及び予測される利益、不利益
- 8, 健康被害が発生した場合の補償について
- 9, 個人情報保護
- 10, 料金プラン
- 11, 相談窓口
- 12, 本治療計画を審査した特定認定再生医療等委員会

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、この同意はいつでも撤回できることを確認しています。

西暦 年 月 日

ご署名

説明医師

④