

培養自家脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた 軟部組織の治療についての説明書 (インフォームド・コンセント)

「インフォームド・コンセント」とは、医師が医療行為を受けられる患者様に対し、現在の病状・それに対する医療の内容・治療方針・危険性などについてご説明し、患者様がその内容を十分にご理解、納得された場合に、医師が提示した医療方針に対し患者様から同意をいただくものです。

内容について分からないことがありましたら、何でもご質問ください。

【はじめに】

単純脂肪注入による脂肪移植は、脂肪が定着しにくいことが知られています。この治療は、ご自身の脂肪を採取し、分離・培養した培養自家脂肪組織由来間葉系幹細胞（以下、幹細胞という）を移植脂肪に加えることで、移植した脂肪を定着しやすくするものです。

● 提供する再生医療等の名称及び再生医療等提供計画

● 提供する再生医療等の名称

培養自家脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた軟部組織の治療

● 再生医療等提供計画

安全性を確保するため、「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）」を遵守して行います。また、上記法律に従い、厚生労働大臣の認定を受けた認定再生医療等委員会（国立大学法人東京医科歯科大学特定認定再生医療等委員会（認定番号：NA8140003））の意見を聴いた上、再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出し、受理された再生医療提供計画（計画番号：〇〇〇〇〇〇）に基づき行なわれるものです。

● 細胞の採取及び再生医療等を提供する医療機関及び医師

● 細胞の採取及び再生医療等を提供する医療機関

社会医療法人博愛会 相良病院（管理者：相良 安昭）

● 細胞の採取及び再生医療等を提供する医師

野元 清子（相良病院 形成外科 部長、実施責任者）

相良 安昭（社会医療法人 博愛会 相良病院 院長、分担責任者）

権藤 なおみ（社会医療法人 博愛会 相良病院 乳腺・甲状腺外科 臨床研究センター 副センター長、分担責任者）

仙波 明子（社会医療法人 博愛会 相良病院 放射線治療センター 副センター長、分担責任者）

- 再生医療等を受けること
治療を受けるかどうかは患者様の自由意思で決めてください。同意しなくても、不利益を受けることはありません。なお未成年者が細胞提供者及び再生医療を受ける方となる場合には、本人に加えて代諾者による同意が必要となります。
- 対象となる方
 - ① 以下のいずれかに該当する患者様
 - (ア) 乳がんの切除手術などにより変形やくぼみができた乳房の再建治療を希望し、がんの治療から半年以上経過している患者様
 - (イ) 胸郭変形や顔面変性の治療を希望する患者様
 - (ウ) 乳房の増大治療、あるいは胸部陥凹部の増大治療を希望する患者様
 - ② 成人の場合には本人から、未成年の場合には本人及び両親／法的保護者から文書同意が得られた患者様
 - ③ 必要量の脂肪組織を採取可能と医師が判断する患者様
- 除外基準
 - ① がんを合併する患者様
 - ② がん治療後半年を経過しているが、がん治療担当主治医に本治療の許可が得られない患者様
 - ③ ヒト免疫不全ウイルス (HIV) 感染症が否定できない患者様
 - ④ コントロール不良な虚血性心疾患、糖尿病、精神障害を合併する患者様
 - ⑤ ゲンタマイシンなどのアミノグリコシド系統の抗生剤、あるいはアムホテリシン B などのポリエン系統の抗真菌剤に対するアレルギーを有する患者様
 - ⑥ 16歳未満の患者様
 - ⑦ その他、医師が不相当と判断した患者様
- 中止基準
医師の判断で、以下の場合には治療を中止することがあります。
 - ① 患者様から中止の希望があった場合
 - 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

患者様のお名前： _____ (ID： _____)

(1) 診断名

・病名

乳房変形 (右 左 両)

胸郭変形 (右 左 両)

顔面変性 (右 左 両)

その他 (右 左 両)

・病状

乳腺腫瘍切除後の変形

胸郭変形

顔面変性

その他 (_____)

(2) 検査・治療の目的と内容

・術式：

脂肪採取 (腹部 腰部 大腿部 その他の部位 (_____))

培養自家脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた軟部組織の治療
(右 左 両)

・麻酔方法

局所麻酔

全身麻酔

・麻酔導入・覚醒時間 約 _____ 時間

・予定手術時間 約 _____ 時間

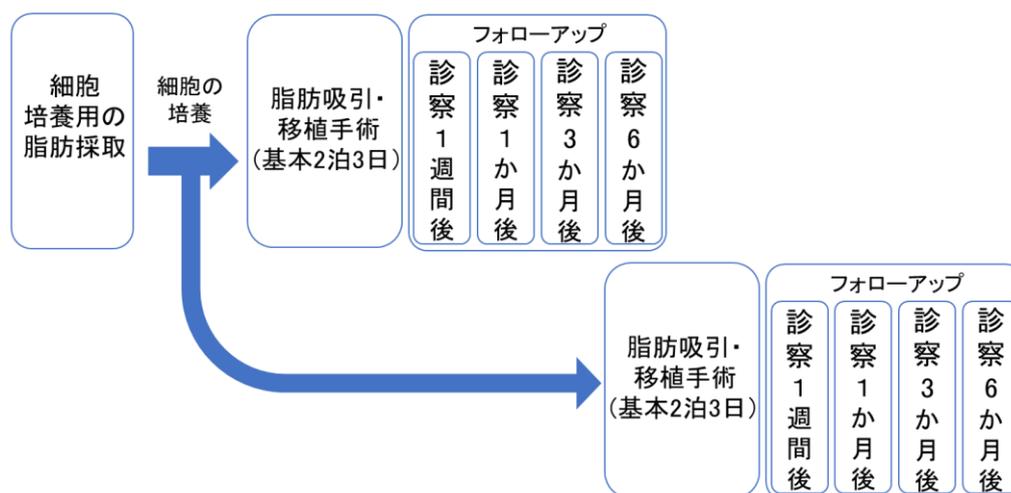
<手術内容>

・目的

培養した幹細胞を加えた脂肪を用いて胸部や顔面の凹みや変形を治すこと、もしくは膨らませることを目的とします。

・内容

治療全体の流れ



※移植手術が複数回必要な場合

細胞培養用の脂肪採取

細胞培養用の脂肪採取は日帰りで行います。初めに手術室にて、局所または全身麻酔下で、ご自身のお腹、腰、太ももなどを5～10mm程切開し、0.6g～1g程度の脂肪を切り取る、あるいはカニューレ（細長い金属の管）を用いて20～30mLの脂肪を吸引採取します。切開の場合、切開当日～翌日にかけて若干の痛み感じることがあります。吸引の場合には切開の場合よりもやや強い（筋肉痛のような）痛みを感じることがありますが、数日～2週間程度で治まります。

細胞の培養

採取した脂肪は加工委託先に送られ、数週間かけて必要な細胞数になるまで幹細胞を増やした後、凍結保存されます。培養した幹細胞は、医師と相談の上決定した手術日に合わせて当院に送られます。

脂肪吸引・移植手術

培養した幹細胞と、手術当日に局所又は全身麻酔下で腹部、腰部、大腿部等からカニューレを用いて吸引した脂肪（10～300mL^{*}）とを混合し、目的の部位に移植します。手術は基本的に2泊3日の入院にて行います。

手術後1週間程は、注入部位や脂肪を吸引した部位が熱を持ったり痛みを感じたりすることがありますが、2週間程で症状は治まります。手術後3か月は注入部位を強く押したり激しく動かしたりすることは避けてください（術後の経過により異なりますので医師の指示に従ってください）。

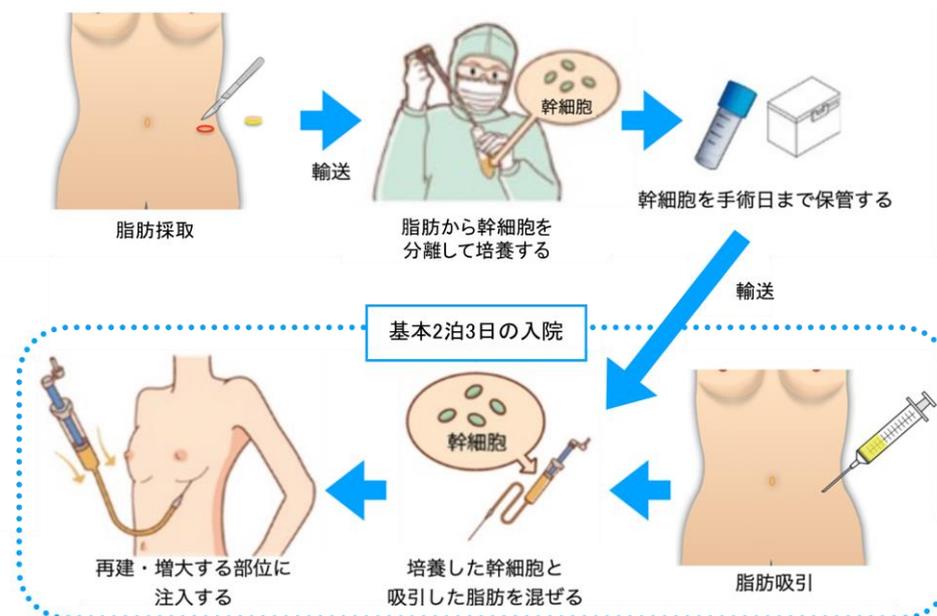
※施術内容に応じて、移植する吸引脂肪量を設定します。

フォローアップ

本治療後の経過観察を目的として、本治療終了後、1週間後、1か月後、3か月後、6か月後を目安に受診いただき、健康状態の確認を行います。また、最終注入から6か月後を目安に画像撮影による改善状態の評価を行います。

移植手術の回数

移植手術の回数は、治療内容に応じて1回から複数回です。複数回必要な場合は6か月以上間隔を空けます。培養した幹細胞は加工委託先にて凍結保存されているため、複数回目のときは脂肪採取を行わず、保存された幹細胞と手術日の脂肪吸引で得られた脂肪を混合し移植します。



脂肪に幹細胞を加えることで、幹細胞が脂肪細胞や血管細胞に変化する、血管を増やす、細胞の成長を促す、過剰な炎症反応を抑える、などの作用により、脂肪の生着率^{※1}を高めることが期待されます。

※1 生着率について

注入した脂肪の一部は時間経過に従い、体内へ吸収され減少します。吸収されずに注入部に定着した脂肪の割合を生着率としています。生着率は、患者様の体質や注入部位の状態などが影響します。一般的な脂肪注入術及び幹細胞を付加した脂肪注入術の一般的な生着率を以下に示します。

	幹細胞付加 無 (一般的な脂肪注入)	幹細胞付加 有	培養幹細胞付加 有 (本治療) [※]
脂肪生着率	10~40%	30~70%	30~70%

※「幹細胞付加 有」は脂肪中に含まれている幹細胞を得るために、多くの脂肪を採取する必要があります。本治療で行う「培養幹細胞付加 有」では、少量の脂肪の幹細胞を培養することで、多

くの幹細胞を得ることができることから、「幹細胞付加 有」に比べ幹細胞のために採取する脂肪の量が少なく、脂肪が少ない方にも適応しやすいというメリットがあります。

<実績>

本治療の有効性に関しては、国内の医療機関において行われた乳房全摘術後の乳房再建に対する臨床研究（計画番号：PB3150003、期間：2015年7月24日～2019年3月19日）の5症例において、治療した乳房の体積復元率が70%を超えたことが示されています。安全性に関しては、同研究では、治療後に生じた術部の腫れや痛み等の事象が認められたものの、他に特異的な事象は確認されておりません。また、同研究では予め培養して得た幹細胞を用いたことで、手術時間が35%程度（約70分）短縮し、患者様の負担が軽減されることが示されました。

<再生医療等に用いる細胞>

幹細胞は増殖能・多分化能・サイトカイン分泌能・免疫抑制能を持つ細胞です。本治療における脂肪由来幹細胞の役割は4つ考えられます。

- ① 幹細胞が成熟脂肪細胞となり、移植脂肪の脂肪細胞の一部となる
- ② 幹細胞が血管内皮細胞となり、急性期の血管新生に寄与する
- ③ 幹細胞が移植部周囲より血管新生を誘導し移植組織の生着に寄与する
- ④ 幹細胞が未分化な状態で移植脂肪内に留まり脂肪細胞の入れ替わりに備える

(3) 費用

本治療に関する手術、入院、診察などの費用については、健康保険は使えず、自費診療となります。その金額は当院が規定する諸料金規則に従って設定されます。

<費用概要>

- 約94～400万円

※細胞培養用の脂肪採取から、最終の移植手術から6か月後の診察までの費用を含みます。患者様の患部の状態やご希望の治療内容に応じて、費用が増減する場合があります。予め行う診察より患者様の希望する治療内容を確認の上で作成された見積書にてご案内します。

(4) 手術等の予定日

細胞培養用の脂肪採取

予定日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

脂肪吸引・移植手術

予定日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

(□2泊3日の入院 ※病状等により、変更の可能性があります。)

(5) 治療の副作用、危険性、合併症など

治療に伴う患者様の合併症・不利益について、下表に記載します。

起こりうる部位	合併症・不利益	内容
治療部位 (乳房等) および 脂肪採取部位 (腹・腰・大腿等)	感染	稀に(1%未満)感染を生じることがあります。必要に応じて抗生物質の投与、患部の洗浄などを行います。また、注入脂肪の生着率が低下することが予想されます。
	脂肪塞栓・血栓	ごく稀に(0.1%未満)、脂肪や血液の塊が、肺などの臓器の細い血管を詰まらせることがあります。肺に起こると呼吸困難となることがあり、緊急処置が必要になることがあります。
	知覚異常	治療部位や吸引部にしびれなどを来すことがあります。1~3 か月程度で改善することが多いですが、長期を要することや、症状が残ること(5%未満)があります。
治療部位 (乳房等)	腫れ・皮下出血	腫れが生じることがありますが、1~2 週間で軽快します。また皮下出血により皮膚が紫色~黄色に見えることがあります(10%未満)が、2~3 週間くらいで正常な色に戻ります。
	小のう胞・しこり	注入した脂肪が生着しない部分はこのう胞(オイルの袋)を形成します。超音波検査でわかるごく小さいものから、小さいしこりとして触れると分かるものまであります。通常は経過とともに小さくなり、数も減りますが、残ることがあります(5%未満)。必要に応じて、針で抜く、または摘出することもあります。
	気胸	ごく稀(0.1%未満)に、脂肪注入操作により胸膜に孔が開くことがあります。軽度の気胸を来しますが、多くは自然軽快します。
乳房などの形態	治療部位は、治療後数日は腫れますが、治療後1~数か月かけて体積が減少し、その後ほぼ一定となります。脂肪の生着率は、注入部の硬さ、また放射線治療による組織の障害程度によって変わります。	
脂肪採取部位 (腹・腰・大腿等)	皮膚表面の凹凸	脂肪組織を採取した部分の皮膚表面に凹凸が出ることがありますが、丁寧にマッサージをすることで平らになってきます。

また、幹細胞の培養を目的として [] を使用しています。ただし、製造工程において複数回洗浄を行っており、く、 [] の混入量は極めて微量となります。また、幹細胞の保存を目的としてヒト血清アルブミン(処方箋医薬品、特定生物由来製品)を少量使用しています。ただし、幹細胞は輸送前に解凍・洗浄を行うため、ヒト血清アルブミンが混入する量は極めて微量となります。

以下に、 [] ならびに血清アルブミンの使用に関する副作用・不利益を示します。

起こりうる部位	副作用・不利益	内容
全身	感染	本剤の製造に際し感染症の伝播を防止するための安全対策が講じられていますが、血液を原料としてい

		ることに由来する感染症(未知のウイルスを含む)伝播のリスクを完全に排除することはできません。 万が一健康被害が生じた際には、適切な処置を行います。
--	--	--

ヒト血清アルブミン

起こりうる部位	副作用・不利益	内容
全身	感染・アレルギー	<p>本剤は、人の血液中に含まれる血漿たんぱく質を抽出・精製した薬剤です。その製造に際し感染症の伝播を防止するための安全対策が講じられていますが、血液を原料としていることに由来する感染症(未知のウイルスを含む)伝播のリスクを完全に排除することはできません。</p> <p>本剤の現在の製造過程では、ヒトパルポウイルスを完全に不活性・除去することが困難です。</p> <p>また、本剤の投与により変異型クロイツフェルト・ヤコブ病(vCJD)等が伝播したとの報告はありませんが、理論的な vCJD 等の伝播のリスクを完全には排除できません。万が一健康被害が生じた際には、適切な処置を行います。</p> <p>本剤の投与において、ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるため、観察を十分に行い、呼吸困難、喘鳴、胸内苦悶、血圧低下、脈拍微弱、チアノーゼ等が認められた場合には投与を中止し適切な処置を行います。</p>

(6) 他の治療の選択肢

- 予定されている治療以外に考えられる手段または代替可能な医療行為
本治療に代わり得る他の治療法について下表に記載します。

乳房再建/胸郭変形再建

他の治療法	予期される利益	予期される不利益
乳房インプラント	<ul style="list-style-type: none"> ・組織採取の必要なし ・保険が適用される 	<ul style="list-style-type: none"> ・放射線照射後では感染・露出などの危険性が高くなるため不適 ・部分欠損に合った形状の乳房インプラントがない ・乳がん手術後の皮膚の硬さに対しては改善効果がほとんどない ・拘縮、変形の可能性 ・将来、破損した場合に入れ替え手術が必要
筋皮弁移植	<ul style="list-style-type: none"> ・自然な形を再建可能 ・保険が適用される 	<ul style="list-style-type: none"> ・組織採取部に、大きな傷が残る ・約 10～14 日間の入院期間が必要

顔面変性

他の治療法	予期される利益	予期される不利益
筋皮弁移植	<ul style="list-style-type: none"> ・組織増大量が大きい ・保険適応 	<ul style="list-style-type: none"> ・組織採取部、移植部に傷が残る ・約 10～14 日間の入院期間が必要
脂肪弁移植	<ul style="list-style-type: none"> ・組織増大量が大きい ・保険適応 	<ul style="list-style-type: none"> ・採取部、移植部にキズが残る ・約 10～14 日間の入院期間が必要

乳房増大

他の治療法	予期される利益	予期される不利益
乳房インプラント	<ul style="list-style-type: none"> ・組織採取の必要なし ・増大量が大きい 	<ul style="list-style-type: none"> ・拘縮、変形の可能性 ・将来、破損した場合に入れ替え手術が必要
通常脂肪移植	<ul style="list-style-type: none"> ・柔らかい、自然な形態が可能 	<ul style="list-style-type: none"> ・増大量が少ない ・移植脂肪の生着率が低い

- 医学的処置を行わない場合の予後（今後の病状についての医学的な見通し）について治療を行わない場合の予後は、特に変わりはありません。

(7) セカンドオピニオン

他の病院の医師から意見を聞きたいなどのご希望がございましたら、情報提供いたします。

(8) 受持医、実際に治療を担当する医師、指導体制

外来主治医、病棟担当医が対応します。

夜間・休日など主治医不在の際は当直医が担当することがあります。

(9) 診療情報の利用

患者様の個人情報については、診療記録等の一部文書を除き、すべて匿名化します。診療記録等の取り扱いや保管等においては、個人情報の漏えいや紛失の防止に十分に留意します。細胞加工委託先を含め、当院以外の医療機関や学会、倫理委員会等、外部機関へ医療情報を提供する際には、個人情報が漏えいしないよう厳重に管理します。その他の個人情報の適切な管理のために、個人情報の保護に関する法律（平成十五年法律第五十七号）及び関連する法令を遵守します。なお、情報の開示をご希望の場合には当院までご連絡下さい。

(10) 他の医療機関などとの連携

紹介元や転院先の医療機関などへ、検査結果や手術所見、入院経過などを報告することがあります。

(11) 同意の撤回

同意文書を提出した後も、細胞の投与を受ける前であれば同意を撤回し、本治療をやめることが可能です。やめる場合にはその旨を当院までご連絡ください。この場合、同意撤回をすることで患者様に診療や治療での不利益が生じることはありません。

ただし、脂肪組織の採取後や細胞の製造開始後に同意を撤回された場合は、それまでに発生した費用を患者様にご負担いただくこととなります。

また、何かお困りの際には、何でもご質問ください。

(12) 知的財産などの帰属

この治療での成果により、画期的な発見等があった場合に生じる特許権等の知的財産権は、医師や医療機関に属します。この治療では、その権利は社会医療法人博愛会相良病院に帰属し、あなたには帰属しないことをご了承ください。また、知的財産に該当する情報に関してはご希望があった場合でも開示できませんのでご了承ください。

(13) 医療の不確実性

医療行為はいまだに不確実なことがあるため、医療者の不注意などの「過失」がなくても、重大な合併症や偶発症が生じ得ます。また潜在的に起こっていた事象が今回の治療の前後に顕在化することや、予想外の事象が生じる可能性もあります。そのような場合、最善の努力をいたしますが、障害が残る、亡くなるなど最悪の事態に至る可能性があることも、ご理解ください。

(14) 再生医療等を受ける者に対する健康被害の補償方法

過失がない場合の健康被害に対する保険には加入しておりませんが、病院の関係者で速やかに協議し、医療費補填などの補償の可否について検討を行います。

【おわりに】

● 試料等の保管及び廃棄方法

採取した脂肪組織は全量加工するため保管は行いませんが、脂肪組織を輸送した容器は、万が一、患者さまに健康被害が発生した場合に原因を調べるため、少なくとも1か月間保管します。

本治療に使用する細胞は、複数回の治療に使用する場合には、最長で39か月間保管します。また、本治療に使用した細胞の一部は、万が一、患者さまに健康被害が発生した場合に原因を調べるため、最後の治療から少なくとも6か月間保管します。

患者様の個人情報については、診療録等の一部文書を除き、すべて匿名化したうえで厳重に管理し、治療の終了から10年間保管します。保管期間後、細胞は医療廃棄物とし、カルテや検査結果等の記録は個人情報が特定されないように焼却または溶解廃棄します。

● 特定認定再生医療等委員会

本再生医療等提供計画は、下記の委員会において審査が行われ、提供可能な治療として認められたものです。

国立大学法人東京医科歯科大学特定認定再生医療等委員会

電話番号：03-5803-4162

メール：saisei.adm@tmd.ac.jp

ホームページ：<https://www.tmd.ac.jp/tmd-research/saiseiiryoy/>

● 連絡先

本治療について質問がある場合や、緊急の事態が発生した場合には、遠慮なく当院へご連絡ください。

<対応窓口>

相良病院 形成外科

(実施責任者 野元 清子)

〒892-0833 鹿児島県鹿児島市松原町3-31

電話番号：099-224-1800

受付時間：平日（月曜～金曜）9：00～17：00

上記以外の時間は080-7135-9323にご連絡ください。

以上、ご説明し、本書を交付します。

西暦 年 月 日

社会医療法人博愛会 相良病院

_____科 医師（署名）_____

培養自家脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた 軟部組織の治療についての同意書

社会医療法人博愛会 相良病院 病院長 殿

私は、以下の事項について、説明を受け、十分理解しましたので、治療を受けることに同意します。

- (1) 診断名
- (2) 治療の目的と内容
- (3) 治療の実施予定日、期間
- (4) 治療の副作用、危険性、合併症など
- (5) 他の治療の選択肢
- (6) セカンドオピニオン
- (7) 受持医、実際に治療を担当する医師、指導体制
- (8) 費用
- (9) 診療情報の利用
- (10) 他の医療機関などとの連携
- (11) 同意の撤回
- (12) 知的財産などの帰属
- (13) 医療の不確実性
- (14) 再生医療等を受ける者に対する健康被害の補償方法

西暦 年 月 日

同意者（本人） 氏名（署名） _____

家族または代諾者 氏名（署名） _____（患者様との関係 _____）

家族または代諾者 氏名（署名） _____（患者様との関係 _____）

<緊急連絡先>

患者様に緊急の事態が生じた場合に、ご連絡・ご来院が可能な方をご記入ください。
緊急時以外に、当院よりご連絡を差し上げることはございません。

ご氏名： _____ (患者様との関係： _____)

電話番号： _____

同意撤回書

社会医療法人博愛会 相良病院 病院長 殿

私は、「培養自家脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた軟部組織の治療」を受けることについて同意しましたが、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はありません。

撤回年月日： 年 月 日

同意者（本人）： _____（署名または記名押印）

※本人が未成年の場合にのみ、代諾者の方が、自筆署名もしくは記名押印してください。

代諾者： _____（患者様との関係： _____）

代諾者： _____（患者様との関係： _____）