

患者さんへ

「脂肪組織由来再生(幹)細胞を用いた乳房および軟部組織の再建術」

についてのご説明

初版

作成日: 2015 年9月22日

赤井クリニック

1. 治療について

本治療は、脂肪組織由来再生(幹)細胞を用いた乳房および軟部組織の再建術です。これは、皮下脂肪と、皮下脂肪から取り出した幹細胞を含む細胞群を混ぜて、乳房や軟部組織へ注入するという方法で、注入した部分の形態と大きさの改善が期待できます。

美容外科では、豊胸などを目的として、吸引した脂肪を洗浄した後、そのまま乳房に注入する方法が行われてきましたが、移植した脂肪組織は、血液の流れが乏しいために死滅し、しめつ 囊胞形成、のうほうけいせい 石灰化、せっかいか 硬結などが見られたり、また感染を引き起こしたりするなどという欠点指摘されていました。

今回おこなう脂肪組織から取り出した細胞と混ぜて注入する方法では、細胞が新たな血管の形成を助けるため、脂肪の生着率の向上が期待できます。国内では 4 か所の医療機関で、同じ技術を使った乳房再建術に対する臨床研究が行われており、重篤な副作用等の報告はありません。また、豊胸術としては、国内ですでに数百例実施されています。

ご自身の皮下脂肪と細胞を移植しますので、拒絶反応や異物反応がありません。また、皮下脂肪の採取方法は、従来から美容外科などで行われている吸引による採取方法で、安全だからへの負担が少ない方法です。

2. 治療の内容

(1) 対象となる患者さん

乳房増大術を希望する方、軟部組織増大術を希望する方で、以下条件を満たす方が対象となります。

- 1) 乳がん術後の場合は術後 1 年以上経過している方で、乳癌の再発の可能性がない方
- 2) 重篤な合併症(心疾患、肺疾患、肝疾患、腎疾患、出血傾向、敗血症、コントロール不良な糖尿病や高血圧、自己免疫疾患など)のない方
- 3) 担癌状態ではない方または化学療法、放射線療法、それ以外の癌治療を受けていない方
- 4) 妊娠の可能性のない方、あるいは妊娠中、授乳中でない方
- 5) 文書による同意取得が可能な方
- 6) その他担当医が不適切と判断した場合は、治療対象外とします

(2) 治療の方法

1) 皮下脂肪の採取

局所麻酔または局所麻酔+静脈麻酔のもと、あなた自身のお腹、お尻、両太ももなどから少なくとも 200mL の皮下脂肪(脂肪組織)を、カニューレと呼ばれる細い管を使って吸引して採り出します。吸引する皮下脂肪の量は、移植する容量により変わります。この脂肪吸引方法は、これまで美容外科で行われてきた方法と同じです。吸引した皮下脂肪の量の半分を、細胞を分離する装置で処理して幹細胞を多く含んだ細胞液(濃縮細胞液)を取り出します。

2) 移植方法

- 1) で取り出した細胞液と、残り半分の皮下脂肪を混ぜて、乳房または軟部組織へ注入します。手術時間は約 3~5 時間を予定しています。

3. 検査および観察項目

治療前および治療終了後には、以下のスケジュールにしたがい、診察および検査を行います。

「診察(触診、視診)、血液検査、画像診断(超音波・MRI・マンモグラフィー)」を

治療前、手術1週間後、1ヶ月後、3ヶ月後、6ヶ月後、1年後、2年後、3年後

に実施する。

4. この治療法で予想される効果と副作用

(1) 予想される効果

注入部位の組織(乳房や軟部組織)の増大が期待できます。

乳がん術後の場合は、乳房のへこみやしわ、左右のバランスが補正され、整容性が向上することが期待できます。また、血液の流れが改善され、硬くなった皮膚が柔らかくなり、動かしやすくなることが期待できます。

(2) 予想される副作用

この治療法によって起きる可能性がある副作用は、以下のことがあげられます。

1) 脂肪吸引部位と注入部位の腫れ、皮下出血

2) 注入物による違和感

3) 注入部位の組織が硬くなる

4) 感染

5) 吸収や組織量の減少

1)-3)の合併症に関しては、通常経過観察のみで早期に回復すると考えられます。4)に関しては、抗生剤投与、ドレナージなどの処置を行いますが、いずれも場合も、症状に応じて、担当医師が適切な治療を行います。5)に関しては、経過観察後、必要であれば追加の注入を行います。

この他、もしも何らかの不調や気になる症状がみられた時は、遠慮なくお申し出ください。

今回あなたにお話したこと以外に、何か新たな安全性の情報などが分かった場合は、あなたにすぐにお知らせします。

5. 他の治療法について

乳がん術後の場合は、一般的には、背部や腹部から脂肪を筋肉と共に切り離し移植する方法(筋皮弁法)^{ひべん}や、インプラント挿入術による乳房再建があります。

筋皮弁法による再建では、1回の移植手術で、やわらかく自然な乳房の再建が期待できますが、長い手術時間、入院期間を必要とします。また乳がん手術以外の新しい傷あとが出来てしまうという欠点があります。

乳房インプラントによる乳房再建は、多くの乳がん術後の患者さまに行われていますが、部分的に乳房を摘出した患者さまに対しては、変形部位の形態によって実施できない場合が多く、また、インプラントを挿入した場合でも、感染^{ろしゅつ}、露出^{ひまくこうしゅく}、被膜拘縮などの合併症の危険性があり、10年以上経過するとインプラント交換が必要になる場合があります。

豊胸術の場合は、インプラント挿入術が一般的に行われています。乳がん術後のインプラント挿入術と同様の合併症の危険性やインプラントの交換が必要になる場合があります。

軟部組織増大術の場合は、一般的には、ヒアルロン酸やコラーゲンなどの人工物の注入が行われています。これらは、6ヶ月から1年で吸収され、効果を継続させるためには、一定期間毎の注入が必要です。異物であるため、アレルギー反応の可能性もあります。

6. 治療を受けることを拒否することについて

あなたがこの治療を受けるか拒否するかは、あなたご自身の自由な意思でお決めください。説明を受けた後に同意されない場合でも、あなたは一切不利益を受けませんし、これからの治療に影響することはありません。また、あなたが治療を受けることに同意した場合であっても、いつでも取りやめることができます。

ただし、治療を行った後は、あなたの健康管理のために、必要に応じて適切な検査を受けていただき、医学的に問題がないかを確認させていただきます。

7. 個人情報保護について

「個人情報の保護に関する法律の施行」に基づき、当院には、個人情報取り扱い実務規程があります。あなたの氏名や病気のことなどの個人のプライバシーに関する秘密は、固く守られ外部に漏れる心配はありません。

本治療による成果については、今後の治療に役立てるため、医学に関する学会、研究会などでの発表、論文などでの報告をさせていただくことがあります。その際には、あなたのお名前など、個人の秘密は固く守られます。

8. 費用について

注入に必要な脂肪組織由来再生(幹)細胞の量により異なります。

_____ 円

※ 詳しくは、スタッフまでお尋ねください。

9. お問い合わせ先(相談窓口)

この治療の内容について、わからないことや、疑問、質問、もう一度聞きたいこと、さらに詳しく知りたい情報などがありましたら、遠慮せずいつでもお尋ねください。治療が終わった後でも、わからないことがあればお答えいたします。

赤井クリニック

担当医: 赤井秀実

連絡先: 東京都港区北青山3-5-17 KNKビル3-4階

03-5771-4114

この説明文書に基づく説明で治療を受けることに同意される場合、次ページにご署名ください。

カルテ貼付用

同意書

赤井クリニック

院長 赤井秀実 殿

このたび、私は「脂肪組織由来再生(幹)細胞を用いた乳房および軟部組織の再建術」を受けるにあたり、以下の内容について説明を受けました。本治療の内容を十分に理解し、今回自らこの治療を受けることに同意します。

当該治療の説明を受け、この書面の内容を十分に理解し、疑問点については質問し、説明を受け、納得した上で、自らの意思で治療(細胞の提供)を受けることに同意します。

当該再生医療を受けることは任意であり、再生医療を受ける者及び代諾者は理由の有無にかかわらず拒否または撤回することができます。撤回できる期間は採血後であっても、特定細胞加工物製造工程に入る前までは可能です。拒否または撤回によって不利な扱いを受けることや、治療(細胞の提供)を受けない場合に受けるべき利益を失うことはありません。

年 月 日

細胞提供者氏名(自筆署名): _____ (本人)

細胞提供者住所: _____

同席者氏名(自筆署名): _____ (本人との続柄)

同席者住所: _____

※選定した場合のみ(本人が未成年者の場合は必須です)。□へ✓をご記入下さい。

代諾者氏名(自筆署名): _____ (本人との続柄)

代諾者住所: _____

細胞採取を行う医療機関名: 医療法人社団プラス会 赤井クリニック

細胞採取責任医師名: 赤井秀実

同意書

赤井クリニック
院長 赤井秀実 殿

このたび、私は「脂肪組織由来再生(幹)細胞を用いた乳房および軟部組織の再建術」を受けるにあたり、以下の内容について説明を受けました。本治療の内容を十分に理解し、今回自らこの治療を受けることに同意します。

当該治療の説明を受け、この書面の内容を十分に理解し、疑問点については質問し、説明を受け、納得した上で、自らの意思で治療(細胞の提供)を受けることに同意します。

当該再生医療を受けることは任意であり、再生医療を受ける者及び代諾者は理由の有無にかかわらず拒否または撤回することができます。撤回できる期間は採血後であっても、特定細胞加工物製造工程に入る前までは可能です。拒否または撤回によって不利な扱いを受けることや、治療(細胞の提供)を受けない場合に受けるべき利益を失うことはありません。

年 月 日

細胞提供者氏名(自筆署名): _____ (本人)

細胞提供者住所: _____

同席者氏名(自筆署名): _____ (本人との続柄)

同席者住所: _____

※選定した場合のみ(本人が未成年者の場合は必須です)。□へ✓をご記入下さい。

代諾者氏名(自筆署名): _____ (本人との続柄)

代諾者住所: _____

細胞採取を行う医療機関名: 医療法人社団プラス会 赤井クリニック

細胞採取責任医師名: 赤井秀実