同意説明文書

再生医療を用いた治療
（自由診療）

「脂肪組織由来再生幹細胞を用いた乳がん術後の乳房再建術」

実施責任者：横浜市立大学附属市民総合医療センター
形成外科　部長　佐武　利彦

第1.0版：2016年03　月08日作成
第1.1版：2017年08　月21日作成
第1.2版：2019年05　月31日作成

目次

はじめに 1

１．再生医療について 1

２．認定再生医療等委員会について 1

３．あなたの乳房の状態について 2

４．あなたの乳房再建法について 2

５．本治療で使用する再生医療について 4

６．治療の目的について 6

７．予定治療期間について 6

８．治療を受けるための条件 7

９．治療のスケジュールについて 8

１０．治療方法について 12

１１．予想される利益と不利益 13

１２．あなたに守っていただきたいこと 15

１３．本治療を受けない場合の他の治療法について 15

１４．治療を中止する場合について 15

１５．健康被害が生じた場合の治療および補償について 16

１６．医療記録の閲覧および個人情報の保全について 16

１７．試料等の保管及び廃棄の方法について 17

１８．本治療に要する費用について 17

１９．本治療を受けることを辞退したい場合（同意撤回） 17

２０．利益相反について 18

２１．本治療について新たな情報が得られた場合 18

２２．苦情及び問合せへの対応に関する体制 18

２３．実施体制 19

はじめに

この同意説明文書は、公立大学法人 横浜市立大学附属市民総合医療センター 形成外科において行われる再生医療を用いた治療「脂肪組織由来再生幹細胞を用いた乳がん術後の乳房再建術」（以下「本治療」という。）について説明したものです。担当医師から本治療について説明をお聞きになり、治療の内容を十分にご理解いただいた上で、あなたの自由意志で本治療をお受けになるかどうか、お決め下さい。本治療をお受けになる場合は、別紙の「同意文書」にご署名のうえ、担当医師にお渡し下さい。

本治療は、２．に記載のある認定再生医療等委員会で承認を得た後に、厚生労働大臣に治療の実施に関する計画（再生医療等提供計画）を提出しています。

１．再生医療について

再生医療とは、事故や病気などによって失われたからだの機能を回復することを目的とした医療です。幹細胞（※１）を用いて、失われた細胞や臓器を再生、およびその機能の回復が期待されます。再生医療は、臓器移植等とは異なり、臓器提供者（ドナー）の不足や臓器移植後の拒絶反応という問題を克服できる革新的な医療として期待されており、世界で研究が進められています。これから、あなたにご説明する再生医療は、治療として用いるものであり研究ではありません。

※１　幹細胞

人の体には様々な種類の細胞があります。これらの細胞は、生きていく上で必要ですが、細胞の寿命は長くはないため細胞の入替えが必要となります。また、怪我や病気をした場合にも、それらを治すために新しい細胞を補う必要があります。幹細胞は、入替えに必要な細胞の補充を行う能力を持った細胞で、通常、私たちの体の中にも存在しています。

２．認定再生医療等委員会について

再生医療は、革新的な医療として期待されていますが、一方で、患者さんにより安全に再生医療を提供するため、国が定めたルール（再生医療等の安全性の確保等に関する法律）に従う必要があります。本治療を行うことについては、このルールに従って下記の認定再生医療等委員会で倫理的、科学的および

医学的観点から適切であるかが審議され、承認をうけています。また、本治療が開始された後も、適切に治療が行われているか、安全性に問題がないかなどを継続して審議を行います。

なお、横浜市立大学認定再生医療等委員会に関する情報について知りたい場合は、公立大学法人　横浜市大学附属病院　医学・病院統括部　臨床研究推進課倫理担当まで、お問い合わせ下さい。また、横浜市立大学認定再生医療等委員会の手順書、委員名簿、審査等の記録を公立大学法人　横浜市立大学のホームページで公表していますのでご覧下さい。審査等の記録については、国が定めたルールに従って個人情報、知的財産権の保護の支障を生じるおそれのある事項などを除き公表しています。

名称：横浜市立大学認定再生医療等委員会
認定番号：NB3410005
設置者：公立大学法人　横浜市立大学　理事長
所在地：神奈川県横浜市金沢区福浦3-9
ホームページ：www.yokohama-cu.ac.jp/amedrc/ethics/ethical/saisei.html
苦情・問い合わせ：電話番号　045-370-7627
　　　　　　　　　メール　rinri@yokohama-cu.ac.jp

３．あなたの乳房の状態について

乳がんの手術を行うと、乳房の大きさやかたちが手術前と大きく異なってしまうことがあります。このことが原因で、身体のアンバランスが生じて肩こりや腰痛が起きたり、下着の選択に困るなどの身体的な問題や、乳房の喪失感に悩むことがあります。しかし、乳房の大きさやかたちを修復するために乳房の再建（以下「乳房再建」という。）が行われています。

４．あなたの乳房再建法について

現在、乳房再建には①インプラント法、②皮弁法、③脂肪注入法があります。乳がん手術の方法や手術後の乳房の状態、手術後に行う乳がんの治療によっては、適さない再建方法もありますので、どの再建方法にするのかについては担当医師とよく相談して決めていただく必要があります。

また、費用の面では、インプラント法と皮弁法は保険が適用されますので、患者さんの費用負担は少なくてすみます。ただし、インプラント法に保険が適用される条件として、「全摘出手術後の乳房再建」であること、認定を受けた医療機関で行うこと、使用するティッシュエキスパンダーおよび人工乳房は厚生労働省から認可されたものであることの３つが揃わなければなりません。保

険適用範囲内であれば、高額療養費制度を活用することも可能です。脂肪注入法は保険が適用されていないため自由診療となり、費用は全額患者さんの自己負担となります。

①インプラント法

シリコンでできた人工乳房（乳房インプラント）を挿入し、乳房を再建する方法です。乳房インプラントを挿入するためには、胸の皮膚と筋肉の下にそれを入れる余裕が必要となります。胸の皮膚は乳がんの手術によって縮むため、皮膚を伸ばすために、ティッシュエキスパンダー（以下「エキスパンダー」という。）というシリコン製の袋状のものを胸の皮膚と筋肉の下に挿入します。エキスパンダーの中は、最初はからっぽの状態ですが、生理食塩水を徐々に注入して膨らませ、胸の皮膚を必要な大きさにまで伸ばします。十分に皮膚が伸びたら、生理食塩水を抜いてエキスパンダーを取り出し、同じスペースに乳房インプラントを挿入します。この方法では、比較的簡単にきれいな乳房ができますが、人工物であるため触ってみるとやや固く感じる可能性があります。乳房を再建するために必要な手術回数は１～２回ですが、状況によってはより多い回数が必要となる場合もあります。また、挿入から１０年以上経過もしくは異常がみられた場合は交換が必要となります。乳房インプラントによる乳房再建は、多くの乳がん患者さんの再建に行われていますが、合併症としては、感染、皮膚が破れる、乳房の変形や痛みなどの危険性があります。

②皮弁（ひべん）法

体の一部の皮弁（皮膚、脂肪や筋肉など）を用いて、乳房を再建する方法です。乳房の再建には比較的大きなやわらかい組織が必要となるため、腰に近い背中または下腹部の脂肪・筋肉・血管を皮弁として乳房に移植する方法が多く行われています。自分の組織を移植するので、やわらかく温かく自然な乳房再建が期待できます。移植手術は１回ですが、長い手術時間や入院期間を必要とします。また、皮弁の元となった部分には、手術による新たな傷ができ、手術による合併症が起こる可能性があります。乳房に移植した血管の血流が悪くなってしまうと、移植した脂肪細胞や筋肉細胞の一部または全部が死滅し、乳房の一部が固くなったり（脂肪壊死）、変形する可能性があります。

③脂肪注入法

太ももやおなかなどから脂肪を吸引し、それを乳房へ注入して乳房を再建する方法です。脂肪注入は、注入した部分に脂肪が生着しにくいことから乳房再建にはほとんど用いられてきませんでした。しかしながら、最近では脂肪の取扱い方法や注入方法が進歩したことから脂肪の生着率が改善され、乳房再建でも用いられるようになってきました。脂肪の吸入と注入は、他の方法よりも小さい傷ですみ、自分の脂肪を移植するので、皮弁法とおなじくやわらかく温か

い自然な乳房再建が期待できます。脂肪の吸入と注入に伴う傷が小さいことから日帰りもしくは１泊入院で行われることが多く、注入にかかる時間は１～３時間程度です。しかしながら、注入する脂肪の状態に問題があったり、偏った注入をすると、脂肪細胞が死滅し、死滅した脂肪の量が少ない場合は自然に体外に排出されますが、多い場合は石灰化や感染症を起こす可能性があります。

５．本治療で使用する再生医療について

　本治療は脂肪注入法による乳房再建ですが、新しい技術（再生医療）を用いています。本治療では、あなたの脂肪組織から幹細胞（脂肪組織由来再生幹細胞：ADRCｓ）を取り出して濃縮し、その濃縮液を脂肪細胞と一緒に乳房へ注入して乳房を再建します。幹細胞には、新しい脂肪細胞と新しい血管をつくりだす働きがあります。従来の脂肪注入法では、注入した脂肪が生着しにくいという問題がありましたが、幹細胞の濃縮液を脂肪と一緒に注入することで、幹細胞が新しい脂肪や血管をつくるので、注入した脂肪に栄養が行きわたり、生着しやすくなることがこれまでの臨床試験の結果などからわかっています。脂肪の吸入や注入を行うときの傷は小さくてすみ、幹細胞や脂肪は自分の細胞を使用するので、安全性の面でも安心な治療方法といえます。

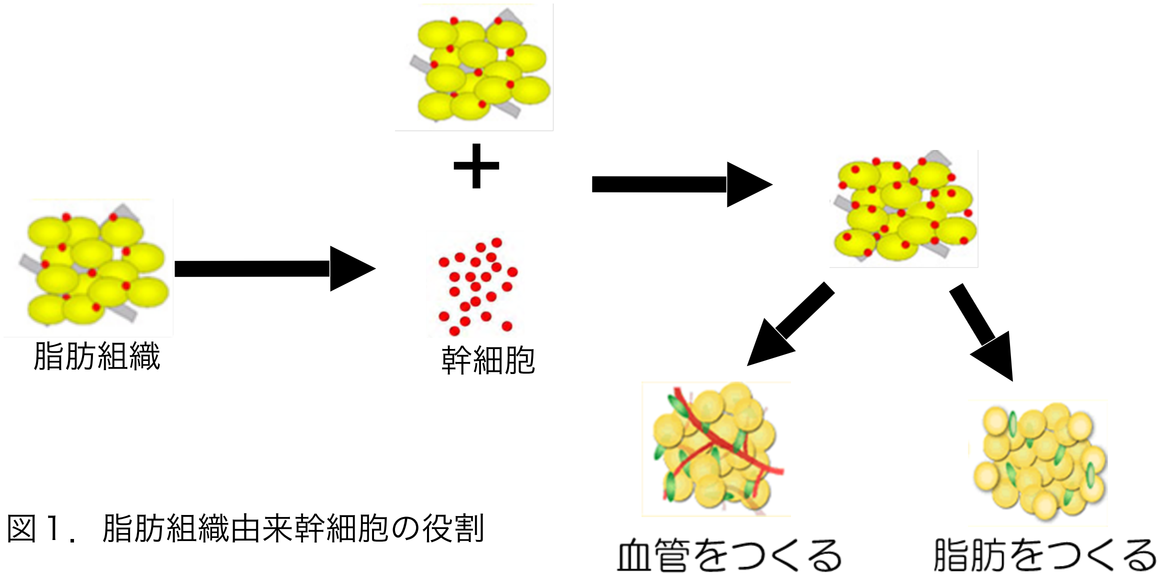


図１．脂肪組織由来幹細胞の役割

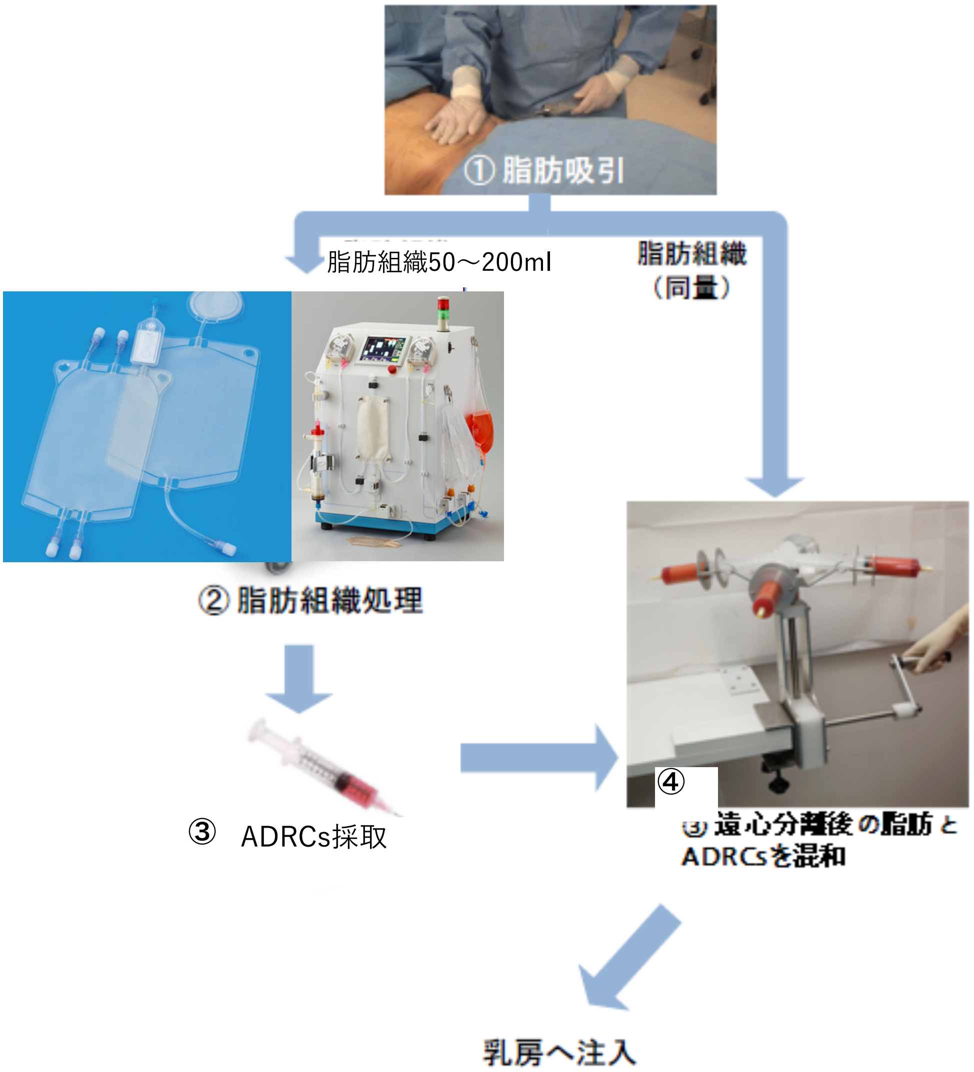


図２．脂肪組織由来幹細胞（ADRCｓ）の作成方法と注入までの過程

①　おなかや太もも、腰、おしりなどから脂肪を吸引します。最初に、幹細胞（ADRCｓ）を分離する用の脂肪を吸引（約50～200mL）し、その後

で、移植用の脂肪を吸引（分離用の脂肪と同じ量）します。

②分離用の脂肪からADRCsを分離させ濃縮液を作成します。この時、脂肪とADRCsを完全に分離させるためにコラゲナーゼを使用しますが、脂肪処理工程で洗浄されます。

③　移植用の脂肪から不純物を除去し、ADRCsの濃縮液を混ぜ、乳がん術後の欠損部位に、注入を行い移植します。

脂肪の吸引～注入までの一連の処置は、手術室で行います。
この過程を一定期間の間隔を置いて、乳房再建に必要な回数繰り返して行い
ます。乳房再建に必要な回数は、患者さんによって異なりますが、１～３回を予定しています。詳細な回数につきましては、担当医師にお尋ね下さい。

６．治療の目的について

脂肪組織由来再生幹細胞（ADRCs）を用いることで、従来の乳房再建の方法よりも、からだへの負担が少なく、移植した脂肪の生着率のよい乳房再建が行えると考えています。

７．予定治療期間について

本治療の期間は、治療開始（初回手術日）～２年目のフォローアップまでとなっています。本治療に要する期間は、脂肪注入を行う回数や副作用の有無などによって異なります。また、必要に応じて入院していただく場合があります。

１）治療開始：乳房再建を行える状態であることおよび乳房再建に必要な脂肪量が確保できることが確認できたら治療を開始します。（＝初回手術日）

２）治療期間：脂肪注入が１回のみの場合、１回目の手術が最終手術となり、その後フォローアップ期間に入ります。脂肪注入を２回以上行う場合、約６か月間隔で行いますので、２回であれば治療期間は約１年となります。ただし、必要となる脂肪量が確保できない場合や副作用などにより延期する必要がある場合には治療期間が長引くこともあります。

３）フォローアップ期間：最終の手術を受けた後は、フォローアップ期

間に入ります。脂肪注入の回数に関わらず、２年は治療スケジュール（P10）に従って定期的に診察や検査を受けていただき、再建した乳房の状態と健康状態に問題がないかを確認させていただきます。

８．治療を受けるための条件

乳がん術後の患者さんで、以下の条件を満たす方が対象となります。

1）満20歳以上の方（同意取得時）
2）一次再建の場合、非浸潤がんと診断され、乳がんの手術として皮下乳腺全切除術または非定型的乳房切除術（胸筋温存乳房切除術）をうけられる方で、乳がんの手術中に行う病理検査にて乳がんの残りがなく、リンパ節転移がないことが確認された方
３）二次再建の場合、乳がん手術後1年以上が経過しており、局所再発がなく、リンパ節転
移や遠隔転移のない方。ただし、放射線治療を受けた方は、最終治療日から１年以上が経過しており、局所再発がなく、リンパ節転移や遠隔転移のない方
４）治療に必要な量の皮下脂肪がとれる方（脂肪組織の注入を複数回くり返す必要がある方は、その必要回数分の皮下脂肪がある事が前提となります。）

ただし、以下の条件のいずれかに当てはまる場合は、本治療を受けていただくことはできません。

１）本治療を開始する時に、乳がんの治療中の方（放射線治療、薬物治療など。ホルモン治療を除く。）
２）本治療を開始する時に、乳がん以外のがんの治療を受けている方
３）本治療を開始する時に、血液が固まりにくくなる薬（抗血小板剤、抗凝固剤）を使用している方や出血しやすい傾向がある方
４）本治療を開始する時に、ステロイド薬を内服している方（塗り薬など外用剤は除く）
５）本治療を開始する時に、免疫抑制薬を使用している方
６）タバコを吸われる方
７）本治療を開始する時に、治療していてもコントロールが上手くいっていない疾患をおもちの方
８）本治療期間中に妊娠を考えている方または避妊できない方

９）授乳中の方
１０）B型肝炎、C型肝炎、HIV、成人T細胞白血病（HTLV-１）などのウイルス感染の既往歴があるまたは治療中の方
１１）その他担当医師が本治療が適さないと判断した方

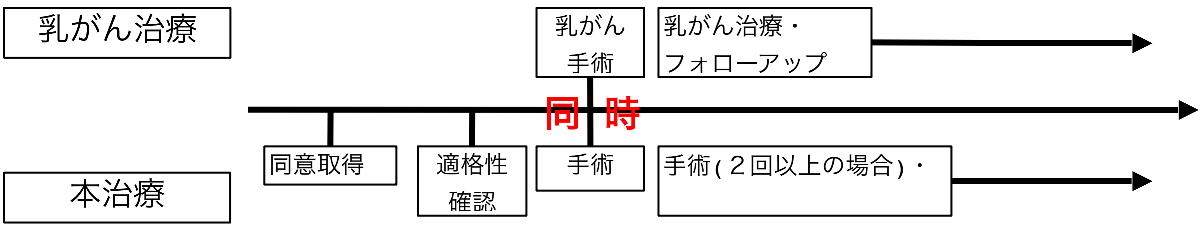
条件についてご不明な点がありましたら、担当医師にお尋ね下さい。

本治療においては治療の間隔が約６ヶ月あるため、本治療を行う前の診察時に再度、上記の条件について確認させていただきます。

９．治療のスケジュールについて

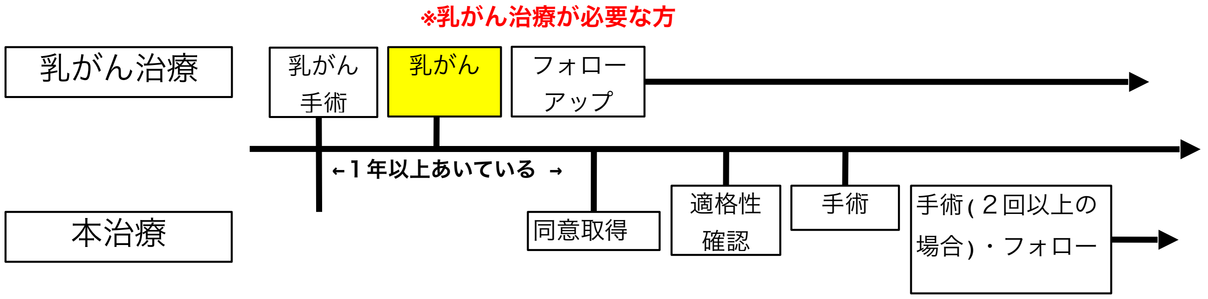
一次再建（乳がん手術と同時に開始）と二次再建（乳がん手術後に開始）では治療の流れが異なります。

【一次再建の場合の流れ】



乳がんの手術中に行う病理検査で、乳がんの残りがあることやリンパ節転移があることが明らかになった場合は、本治療を受けることはできません。今後については乳がんの手術後に、担当医師があなたと相談させて頂きます。

【二次再建の場合の流れ】



検査および観察項目

治療前および治療期間、フォローアップ期間には、P11の「治療スケジュール」に従って、診察および検査を実施します。

① 患者背景：年齢、性別、乳がんに関する情報（診断名、病歴、治療歴）などを医療記録（カルテ）などで確認します。

② 既往歴・合併症：医療記録（カルテ）や診察時に確認します。

③ 身長：治療前のみ測定します。

④ 体重・脂肪量の確認：本治療に必要となる脂肪量があるかを確認します。これは担当医師の診察で判断されますが、必要があれば皮下エコー検査などで確認する場合もあります。

⑤ 血圧・脈拍数・体温：手術中に確認します。

⑥ １２誘導心電図：手術前に行い、心臓の状態を確認します。

⑦ 血液学的検査：血液中の赤血球数、白血球数、血小板数、リンパ球数、ヘモグロビン値を調べます。

⑧生化学的検査：血液中の総たんぱく、アルブミン、AST、ALT、ALP、LDH、ALP、γ-GTP、総ビリルビン、コリンエステラーゼ（CHE）（※２）、BUN、クレアチニン（※３）、クレアチンキナーゼ（CK）（※４）、ナトリウム（Na）、カリウム（K）、クロル（Cl）、カル

シウム（Ca）、リン（IP）（※５）、空腹時血糖、炎症反応（CRP）（※６）を調べます。

⑨ 尿検査：尿中のたんぱく、糖、ビリルビン、潜血の有無を調べます。

⑩ 感染症の検査：採血（他の採血と同時）行い、梅毒検査、B型肝炎検査、C型肝炎検査を行います。この検査は、手術前に行う通常の検査です。

⑪ 乳房の写真撮影：乳房の形と大きさの変化を記録をするために行います。

⑫ ３D画像撮影検査：乳房の容積を測定します。この検査は、KO CLINIC for Antiaging（神奈川県横浜市中区尾上町４－５４ Kannai ex ビル８F）で受けていただきます。

⑬ 乳腺エコー：治療前および治療後の乳房の状態を調べるために行います。

⑭ 皮下エコー（必要時）：おなかの脂肪量を調べるために行います。

⑮ 胸部レントゲン検査：手術前に行い、肺の状態を調べます。

⑯ 胸部MRI検査：治療前および治療後の乳房の状態を調べるために行います。

⑰ 皮膚状態の確認：脂肪吸引部位および注入部位の皮膚の状態を診察で確認します。

⑱ 副作用の確認：本治療による副作用がおこっていないかを診察時に確認します。

※2　アルブミン、AST、ALT、ALP、LDH、ALP、γ-GTP、総ビリルビン、コリンエステラーゼ（CHE）：肝臓や胆のう・胆道に異常がないかどうかを調べるための検査です。

※3　BUN、クレアチニン：腎臓の働きに異常がないかどうかを調べるための検査です。

※4　クレアチンキナーゼ（CK）：筋肉の組織に異常がないかどうかを調べるための検査です。

※5　ナトリウム（Na）、カリウム（K）、クロル（Cl）、カルシウム（Ca）：血液中の電解質です。

※6　炎症反応（CRP）：細菌などにより体に炎症が起きていないかどうかを調べる検査です。

表１．治療スケジュール

来院日	治療開始前	治療期間			フォローアップ期間（最終の手術日から）					
		手術（必要回数）								
		術前	術中	術後	1週後	1ヶ月後	3ヶ月後	6ヶ月後	1年後	2年後
診察	○	○			○	○	○	○	○	○
同意取得	○									
患者背景	○									
既往歴	○									
合併症	○	○※								
身長	○									
体重	○	○			○	○	○	○	○	○
血圧・脈拍数・体温			○							
12誘導心電図		○								
血液学的検査		○					○			
生化学検査		○					○			
梅毒検査		○								
B型肝炎検査		○								
C型肝炎検査		○								
尿検査										
脂肪吸引			○							
ADRCs＋脂肪注入			○							
乳房の写真撮影	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
３D画像撮影検査	○							○		
乳腺エコー検査	○								○	
皮下エコー検査（必要時）	(○)									
胸部レントゲン検査		○								
胸部MRI検査									○	
皮膚状態の確認	○	○						○		
副作用の確認	○	○		○	○	○	○	○	○	○
再建した乳房に対する満足度の確認								○	○	○

※一次再建の１回目の手術においては、治療開始前に合併症の確認を行うので実施しません。

１０．治療方法について

本治療では、１回の手術（麻酔～脂肪注入）を以下の手順で行います。１回の手術にかかる時間は、約３～５時間を予定しています。手術回数は、患者さんによって異なりますが、１～３回を予定しています。詳細な回数につきましては、担当医師にお尋ね下さい。

診察 → 麻酔 → 脂肪吸引 → 幹細胞濃縮液作成 → 脂肪注入（移植）

皮下脂肪の採取（脂肪吸引）

まず、全身麻酔を行います。皮下脂肪（脂肪組織）はそのままだと吸引しにくいので、次に、脂肪を吸引する部位（あなた自身のお腹、お尻、両太ももなど）に、局所麻酔剤（キシロカイン）や止血剤（エピネフリン）を溶かした生理食塩水を注入します。注入する量は、吸引する脂肪量（50～200mL）とほぼ同じです。この液を注入することで、脂肪組織が固くなったら吸引しやすくなります。また、麻酔効果を高めたり、止血効果が得られます。脂肪が固くなったら、カニューレと呼ばれる細い管を使って、脂肪と注入した液を吸引して取り出します。吸引する皮下脂肪の量は、移植する乳房の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。

最初にADRCsを分離する用の皮下脂肪（50～200mL）を吸引し、その後で移植用の皮下脂肪（分離用の皮下脂肪と同じ量）を吸引します。

脂肪組織由来再生幹細胞（ADRCｓ）濃縮液の作成

取り出された皮下脂肪をコラゲナーゼにより分離します。カネカ細胞濃縮洗浄システムにより濃縮洗浄し、幹細胞を多く含んだ細胞液（濃縮細胞液）を調製します。

脂肪注入（移植）

移植用の皮下脂肪は、取り出された後に不純物（局所麻酔剤や止血剤、血液など）を除去します。ADRCs濃縮細胞液と移植用の皮下脂肪と混ぜて、乳房へ移植します。

移植した脂肪が定着して、やわらかく温かい組織と感じるのは術後1ヶ月を過ぎた頃からです。移植直後の腫れや皮下出血の痕がなくなり、移植した脂肪によりだんだんと皮膚の下の厚みが増し、術後3ヶ月を過ぎるとやわらかくつまめるようになります。初回治療後の効果として、デコルテラインや乳房の谷間の部分の改善が期待できます。1回目の脂肪移植で生着した脂肪組織が土台となり、2回目はさらにたくさんの脂肪を移植することが可能となります。こ

の治療を繰り返すことで、元の乳房の形と大きさに近づけていきます。
　この方法で乳房の形態と大きさの改善が期待できます。

１１．予想される利益と不利益

(1）予想される効果

　脂肪組織由来再生幹細胞をたくさん含めて脂肪を移植することで、脂肪細胞の死滅が減少することが期待されますので、嚢胞形成、石灰化、硬結などの合併症が少なくなり、生着率の向上が望めます。また放射線照射後の患者さんでは、皮下組織の血行が改善され、放射線でダメージを受けた皮膚の修復が期待できます。

(2）予想される不利益

　本治療によって起きる可能性がある副作用として、これまでの報告などから以下のものがあります。

１）脂肪吸引に伴う副作用

表２．脂肪吸引による副作用

手術日からの経過	症状	原因・対処法など
当日～２週後	痛み	術後３日間が最も痛みます。筋肉痛に似た痛みからピリピリした痛みになり、次第に改善していきます。
	皮下出血	通常数日で改善します。
	腫れ・むくみ	手術部位の炎症によるものです。徐々に改善します。
	しびれ	多くは手術中同じ態勢だったことやむくみなどによる神経圧迫が原因で早期に回復します。改善しない場合は、担当医師にご相談下さい。
１週後～3ヶ月後	筋肉の硬結（吸引部分が固くなる）	脂肪吸引した組織がダメージを修復しようとして起こす治癒反応です。
１ヶ月後～半年後	傷跡	気になる場合は担当医師にご相談下さい。
１ヶ月後～3ヶ月後	たるみ	気になる場合は担当医師にご相談下さい。

１ヶ月後～	おうとつ	脂肪の取りむらが原因と考えられます。修正が可能な場合もあります。

上記の副作用の多くは、経過観察のみで早期に回復します。必要な場合は、適切な治療および処置を行います。

その他に、感染症をおこしたり、腹腔内に傷がつく（腹腔内損傷）可能性もあります。このような場合においても、早急に適切な治療および処置を行います。

２）脂肪注入に伴う副作用

表３．脂肪注入による副作用

手術日からの経過	症状	原因・対処法など
当日～２週後	痛み	術後３日間が最も痛みます。筋肉痛に似た痛みからピリピリした痛みになり、次第に改善していきます。
	皮下出血	通常数日で改善します。
	腫れ・むくみ	手術部位の炎症によるものです。徐々に改善します。
	しびれ	多くは手術中同じ態勢だったことやむくみなどによる神経圧迫が原因で早期に回復します。改善しない場合は、担当医師にご相談下さい。
６ヶ月以降	注入部位の組織が固くなる	脂肪組織が死滅して起こることが多いです。
１ヶ月後～半年後	傷跡	気になる場合は担当医師にご相談下さい。

上記の副作用の多くは、経過観察のみで早期に回復します。必要な場合は、適切な治療および処置を行います。

その他に、感染症をおこしたり、注入した脂肪による違和感、幹細胞の濃縮液に対するアレルギー反応（自分の細胞を使用しているためリスクは極めて少ないと考えられます。）が起こる可能性もあります。このような場合においても、抗生剤を投与するなど、適切な治療および処置を行います。

３）その他

本治療を行っても、あなたが当初予想していた効果や改善が少ない場合や、

得られない場合もあります。また、一般的に起こりうる合併症以外の予期しない合併症が起こりうる可能性もあります。そのような場合、あなたやあなたのご家族に十分に状況の説明を行い、代替治療や合併症の治療法について担当医師よりご相談させて頂きます。また、他院でのセカンドオピニオンを求めることも可能です。

１２．あなたに守っていただきたいこと

本治療を受けられる場合には、次のことをお守り下さい。

1）本治療を受けている間は、担当医師の指示に従って下さい。
2）予定されている日に来院できない場合は、早めに担当医師にご連絡下さい。
３）他の病院に受診する場合や市販薬、サプリメントを服用する場合は、事前に担当医師にご相談下さい。
４）本治療を受けている間は、腕を激しく動かす運動はしないで下さい。
5）本治療を受けている間は、喫煙をしないで下さい。
6）本治療を受けている間は、避妊をして下さい。
7）本治療を受けている間に、症状が悪化したり、新たな症状が出現した場合は、すぐに担当医師に連絡して下さい。適切な治療を行い、本治療を継続することが適切かどうかを慎重に検討します。本治療を中止した場合にも、最善の治療を行います。

１３．本治療を受けない場合の他の治療法について

当院では本治療以外に、「４．あなたの乳房再建法について」で説明したとおり、人工物（乳房インプラント）や自家組織（皮弁）などによる乳房再建も行っており、これらの治療法も選択することができます。乳がんの手術の術式や手術後の乳房の状態、手術後に行う乳がんの治療によっては、あなたに適さない再建方法もありますので、再建方法を選択する際は担当医師とよく相談して決めて下さい。いずれの場合も、適切に治療いたします。

１４．治療を中止する場合について

あなたが本治療を受けることを希望したとしても、次の場合は治療を中止させていただくことがありますのであらかじめご了承下さい。中止する場合は、その理由およびその後の治療などについて担当医師からご説明いたします。また、中止後もフォローアップのための検査は受けていただき、あなたの

体の状態に問題がないことを確認させて下さい。中止後も、あなたに最善の治療をいたしますのでご安心下さい。

１）あなたが本治療の中止を希望された場合（同意撤回）
２）あなたの乳がんの症状が悪化した場合
３）本治療期間中は避けたほうがよい薬剤を使用する必要性が生じた場合
・血液が固まりにくくなる薬（抗血小板剤、抗凝固療剤）
・ステロイド薬の内服薬（塗り薬など外用剤は除く）
・免疫抑制薬
４）あなたが妊娠された場合
５）この再生医療を用いた治療そのものが中止された場合（全体的な中止）
６）その他の理由により、担当医師が中止したほうがよいと判断した場合

１５．健康被害が生じた場合の治療および補償について

本治療を受けたことにより副作用などの健康被害が生じた場合は、すぐに担当医師にお知らせ下さい。適切な処置および治療を行います。その際、検査や治療などに要する費用は、あなたにお支払いいただくこととなります。本治療による特別な補償はありません。

１６．医療記録の閲覧および個人情報の保全について

本治療を行う当院および３D画像撮影を行う KO CLINIC for Antiaging は、それぞれの個人情報保護規程により、患者さんの氏名や住所など個人に関する情報（以下「個人情報」という。）を保護する義務（守秘義務）があります。そのため、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。また、本治療をより安全に行うために、あなたが他の医療機関（以下「他院」という。）で治療を受けているもしくは受けた場合には、他院の担当医師に連絡をとり、治療や使用薬剤などの情報について提供を求める場合があります。その際にも、得られた情報が外部に漏れることは一切ありません。

再生医療は患者さんの安全性を十分に確保して行う必要があるため、国のルールに従いあらかじめ決められた手順で行われなければなりません。本治療がルールに従い正しく行われているのかどうかを確認するために、Ｐ１の認定再生医療等委員会の委員や厚生労働省の職員などが、あなたの医療記録（カルテ）や本治療に関する記録などを閲覧することがあります。しかし、これらの関係者には守秘義務があるため、あなたの個人情報が公表されることは一切ありません。

また、本治療から得られた治療結果については、今後の治療に役立てるた

め、学会や医学系雑誌などで公表させていただくことがあります。このような場合にも、あなたの個人情報が公表されることはありません。

あなたが本治療の受けることに同意され、同意文書に署名されますと、カルテや本治療に関する記録などの閲覧や他院からの情報収集に関しても了承していただいたことになりますので、あらかじめご承知おき下さい。また、本治療を途中でやめた場合でも、それまでに得られた情報に関しては同様に閲覧させていただくこととなりますので、ご了承下さい。

１７．試料等の保管及び廃棄の方法について

本治療では生体試料の保管は行いません。実施責任者は、本治療に関する文書および記録を施錠可能な保管庫で厳重に保管管理します。電子データで保管する場合は、パスワードを設定した上で、院内LANやインターネットから独立したパソコンまたはUSBメモリ等の電磁的記録媒体にて保管し、使用していない時は施錠可能な保管庫で厳重に保管管理します。保管期間は、本治療が終了した日から10年間となります。保管期間を経過した文書および記録は、個人情報や機密情報の漏洩がないように細心の注意を払い廃棄します。コンピュータ上にある情報は完全に削除し、紙媒体はシュレッダーにて裁断し廃棄します。

あなたから提供された検査データ等の情報の一部は、将来の研究のために用いられる可能性があります。その場合、該当する研究を実施前に必要な臨床研究審査委員会等で承認された上で、利用いたします。

１８．本治療に要する費用について

本治療は保険が適応されない自由診療となるため、全額自費となります。本治療では、診察代、検査代、手術費、入院費（入院する場合）が必要となり、1回の治療の総額が約100万円かかります。本治療にかかる費用の詳細につきましては、患者さんそれぞれで多少前後するため、当院の医事課会計係にてご説明させていただきます。なお、３D画像撮影にかかる費用は、撮影時に KO CLINIC for Antiaging に直接お支払い下さい。こちらの費用についても、全額患者さんの自己負担となります。

１９．本治療を受けることを辞退したい場合（同意撤回）

あなたが本治療を受けるかどうかは、あなたご自身の自由な意思でお決め下さい。ご家族と相談するなど十分に考えてからお返事していただいて構いません。

また、あなたが本治療を受けることに同意した場合であっても、本治療を

行った後であっても、同意撤回書でいつでもやめることができます。ただし、本治療を行った後は、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。

あなたが本治療に参加することに同意されない場合、または治療後で同意を撤回された場合でも、今後の治療を受けるうえで不利益を受けることは一切ありません。その場合は、現在行われている治療方法を説明し、あなたにとって最善と思われる治療を行います。

２０．利益相反について

利益相反とは、他者（企業など）から資金の提供を受けることなどにより、「公正」かつ「適正」な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態のことを言います。本治療に関わる医師が本治療を行うことによって個人的な利益に結び付く可能性がある状態にないことを、横浜市立大学内の利益相反委員会へ申告し承認されています。また、利益相反は、本治療を実施している期間中、横浜市立大学内の利益相反委員会にて適正に管理されます。

２１．本治療について新たな情報が得られた場合

本治療を受けている期間中、あなたの本治療を継続する意思に影響を与えるような情報を新たに入手した場合は、速やかにその内容をお伝えいたします。その場合には、本治療を続けることに関して、あなたの意思を確認させて頂きます。また、本治療終了後も、本治療の安全性に関わる新たな情報を入手した場合には、本治療を受けられた患者さんの安全性を確認するために電話などによりご連絡させていただく場合があります。

２２．苦情及び問合せへの対応に関する体制

本治療の内容について、何か聞きたいことやわからないこと、心配なことやさらに詳しく知りたい情報などがありましたら、遠慮せずにいつでも下記の相談窓口にお尋ね下さい。本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。

【相談窓口】

公立大学法人　横浜市立大学附属市民総合医療センター

医事課（患者サービス担当）

〒232-0024　神奈川県横浜市南区浦舟町4-57

TEL：045－261－5656（平日8:30～17:00）

なお、休日・時間外は、当直医をお呼びください。

２３．実施体制

23.1．再生医療等提供機関

公立大学法人 横浜市立大学附属市民総合医療センター

所在地：〒232-0024　神奈川県横浜市南区浦舟町4-57

管理者：後藤　隆久（病院長）

23.2．実施責任者

公立大学法人 横浜市立大学附属市民総合医療センター

所属：形成外科　部長

氏名：佐武　利彦

23.3．再生医療を行う医師

氏名	所属部署	役職
佐武　利彦	形成外科	部長
武藤　真由	形成外科	助教
前川　二郎	形成外科	非常勤
黄　聖琥	形成外科	非常勤
成井　一隆	乳腺・甲状腺外科	部長

23.4．協力医療機関

機関名：KO CLINIC for Antiaging（院長：黄　聖琥）

所在地：〒231-0015　神奈川県横浜市中区尾上町4-54　Kannai exビル8F

業務内容：3D画像撮影

当院保管（原本）・患者さん保管（写し）

同 意 文 書

横浜市立大学附属市民総合医療センター 病院長 殿

再生医療等名称：「脂肪組織由来再生幹細胞を用いた乳癌術後の乳房再建術」

はじめに
１．再生医療について
２．認定再生医療等委員会について
３．あなたの病気について
４．あなたの病気の治療法について
５．本治療で使用する再生医療について
６．治療の目的について
７．予定治療期間について
８．治療をうけるための条件
９．治療のスケジュールについて
１０．治療方法について
１１．予測される利益と不利益
１２．あなたに守っていただきたいこと
１３．本治療を受けない場合の他の治療法について
１４．治療を中止する場合について
１５．健康被害が生じた場合の治療および補償について
１６．医療記録の閲覧および個人情報の保全について
１７．試料等の保管及び廃棄の方法について
１８．本治療に要する費用について
１９．治療を受けることを辞退したい場合(同意撤回)
２０．利益相反について
２１．本治療について新たな情報が得られた場合
２２．苦情及び問合せへの対応に関する体制
２３．実施体制

【説明を行った医師】

署名：________________　　説明日：20　　年　　月　　日

【患者さん署名欄】

私は、この治療を受けるにあたり、以上の内容について同意説明文書に基づき十分な説明を受けました。質問にはすべて納得のいく回答が得られ、治療の内容を理解いたしましたので、この治療を受けることについて同意します。また、同意説明文書と同意文書（写し）を受け取ります。

患者さん署名：________________　　同意日：20　　年　　月　　日

【立会人署名欄】 ※ 本医療の関係者以外の者

立会人署名：________________　　立会日：20　　年　　月　　日

患者さんまたは代諾者との関係性：________________

立会人：患者さん又は代諾者の方が同意説明文書等を読むことができないが、口頭またはその他の方法では内容を理解することができる場合、または利き手に問題があり署名が困難な場合に、インフォームドコンセントに立ち会い補助を行う方

【同意の確認を行った医師】

署名：________________　　確認日：20　　年　　月　　日

同 意 撤 回 書

横浜市立大学附属市民総合医療センター病院長 殿

再生医療等名称：「脂肪組織由来再生幹細胞を用いた乳癌術後の乳房再建術」

同意撤回の内容

（患者さんまたは代諾者の方が、該当する□に✔を入れて下さい。）

- □ **本治療を受けること**
- □ **治療中止後にフォローアップの検査等を受けること**
- □ **治療データを学会や医学系雑誌の発表などに使用すること**

私は、この治療を受けることに同意していましたが、前回の同意を上記の内容のとおり撤回いたします。なお、同意を撤回するにあたり、同意撤回後の対応について、以下とおり説明を受け、理解し納得いたしました。また、同意撤回書（写し）を受け取ります。

【患者さん署名欄】

患者さん署名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿　撤回日：20　　年　　月　　日

【立会人署名欄】※ 本医療の関係者以外の者

立会人署名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿　立会日：20　　年　　月　　日

患者さんまたは代諾者との関係性：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

同意撤回後の対応について（医師より説明）

- ○ 今後の診療において、一切の不利益をうけないこと
- ○ 安全性を確認するために、可能な限りフォローアップの検査を受けていただきたいこと
- ○ 認定再生医療等委員会や厚生労働省の調査においては、あなたの医療記録や本治療に関する記録を閲覧させていただく必要があること
- ○ あなたの個人情報は保護されること
- ○ 治療をやめた後で、あなたの健康に影響を及ぼすおそれのある、あらたな情報が得られたときには連絡する場合があること

【説明を行った医師】

署名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿　説明日：20　　年　　月　　日

【同意撤回の確認を行った医師】※説明を行った医師および日にちが同じであれば「同上」と記入

署名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿　確認日：20　　年　　月　　日