

患者様へ

自己培養線維芽細胞を用いたしわ（皮膚老化）治療

についてのご説明

【再生医療等提供機関】

アールイークリニック銀座

〒104-0061 東京都中央区銀座 1-5-8 GINZA WILLOW AVENUE BLDG. 8 階

【管理者】

鈴木 健一郎

【実施責任者】

鈴木 健一郎

## 1. はじめに

この説明文書は、当院で実施する自己培養線維芽細胞を用いたしわ（皮膚老化）治療の内容を説明するものです。

この文書をお読みになり、説明をお聞きになってから十分に理解していただいた上で、この治療をお受けになるかを患者様の意思でご判断ください。

なお、この治療は、患者様ご自身から採取した組織を用いるものであり、細胞提供者及び再生医療を受ける者は同一ですので、説明書をひとつにまとめさせていただきます。

また、治療を受けることに同意された後でも、採血を始めるまでは、いつでも同意を取り下げることができます。治療をお断りになっても、患者様が不利な扱いを受けたりすることは一切ありません。治療を受けることに同意いただける場合は、この説明書の最後にある同意書に署名し、日付を記入して担当医にお渡しください。

この治療について、わからないことや心配なことがありましたら、遠慮なく担当医師や相談窓口におたずねください。

## 2. 本治療法の概要

提供する治療は、自分の口の中の粘膜から得られた細胞を培養して増やし、しわの部分に注入して、その改善を期待するものです。

現在、「しわ」や「皮膚老化」の治療はコラーゲンやヒアルロン酸などを皮下に注入する診療が行われていますが、未知の感染症の可能性やアレルギーの報告等も認められています。このような背景から欧米では1990年代よりしわに対するヒト自己培養線維芽細胞移植が行われ、2005年には名古屋大学附属病院における臨床研究で7人を対象として、ほうれい線に細胞の投与を行い（平均年齢50.29歳）、1年後の主観的な評価として満足度5段階評価（低0～4高）で平均3.36の良好な結果を得ています。注入による、ほうれい線の改善は、動物実験による結果から、注入された自己培養線維芽細胞がコラーゲンなどの細胞外基質を産生し、皮下組織の再構築が起きていることが推測されます。

## 3. 治療の対象者

この治療の対象となるのは、以下の基準を満たす患者様です。

除外基準として、未成年等自己決定のできないもの、通院不可のもの、治療恐怖症、心肺機能の低下しているもの、免疫機能の低下しているもの、アレルギーのある者等を定めております。

## 4. 治療の流れ

この治療は、下記のように行なわれます。

- ① 自己細胞の採取のため、局所麻酔下で直径 3.5 mm程度の口腔粘膜齦頬（ぎんきょう）移行部（歯ぐきと頬の境目の粘膜）または耳介後部を採取します。採取後は吸収性の糸によって1針縫合または被覆をおこないます。細胞採取日に培養液を作製するための血液 50ml を採取します。また、培養液に用いる血液は1回目の注入診療時以降の来院時に必要に応じて採取を行います。1回目の採血以降は必要に応じてさらに2回～4回程度 50ml の採血を行います。細胞増殖が悪い場合、組織の採取を再びお願いする可能性がございます。（関連機関を含め初診時 98 例中 5 例で再採取を行い、そのうちの 1 例で2回目の再採取を行いました。）
- ② 採取により得られた粘膜中の線維芽細胞を自己血液成分入りの培養液で約 2 ヶ月培養します。
- ③ 培養により調製された高濃度の細胞懸濁液を調製し、粘膜採取約 2 ヶ月後より 2～3 回、皺部皮内に培養した自己線維芽細胞を 1 回あたり 1～4 ml 注入します。異常所見があればすぐに中止します。
- ④ 注入後、3・6・9・12 ヶ月後に治療の評価を行います。評価は術前術後の写真撮影、レプリカ採取、ロボスキナアナライザーによる効果測定による診断を行い、受療者様御自身の満足度および医師による判定を行います。注入後経過観察期間内または 1 年経過後に問題が生じた場合には電話による相談またはご来院をお願いしています。

## 5. 予想される効果と起こるかもしれない副作用

### 効果

注入された自己培養線維芽細胞がコラーゲンなどの細胞外基質を産生し、皮下組織の再構築により肌の改善が期待できます。今までの研究によって、治療 1 年後の定量的な解析において、肌の水分、明るさ、きめの細かさに関して本来年齢とともに低下する値が有意差をもって上昇しているデータがあります。

### 短所

治療効果は個人差があり、期待した効果が自覚できない場合があります。

（いままで統計をとれた 45 例中、1 年後の主観的な 5 段階評価（非常に満足、満足、普通、不満、非常に不満）で 3 名の方が非常に不満、4 名の方が不満と回答しています）

### 有害事象

#### ① 軽微なもの

粘膜および皮膚採取時の局所麻酔注入による痛み、採取後の採取部位違和感

(傷によるものや縫合によるもの、1週間程度)、線維芽細胞注入時の痛み、注入後一過性の発赤など、細胞が十分に増えない場合の組織の再採取

## ②重篤なもの

注入後長期にわたる発赤や腫れ、感染、アレルギー、腫瘤形成※、色素沈着などの可能性(当院と関連のあった名古屋大学の関連医療機関における治療例で評価を行った150回の注入のうち注入後1回のみ長引く発赤が認められましたが2週間ほどで消失しました(注入当日から翌日は一過性の発赤が認められます)。その他の問題は報告されていません。また、名古屋大学で行われたこの治療と同様の臨床研究では注入直後の発赤は認められましたが、有害事象等認められていません。)

※腫瘤形成…いままで関連施設を含め本治療においてみられておりませんが、類似の治療方法で血液を遠心分離し皮下へ注入する方法のうち、成長因子を加えた方法において腫瘤形成をみとめた報告があります。

## 6. 本治療法における注意点

- ・ 投与当日は、激しい運動、徹夜、過度の飲酒などは控えてください。

## 7. 他の治療法との比較

### ①効果について

この治療方法の有効性は完全に確立しておらず、また有効性の検証方法が完全に定まっている状況ではありませんが、人工物等を注入する方法では数ヶ月で効果が消失するといわれている点と比べ、この治療では効果が数年間持続する可能性があります。2年後の主観的な5段階評価(非常に満足、満足、普通、不満、非常に不満)では15症例中6例で満足、4例で非常に満足の評価を得ています。

### ②有害事象について

有害事象の発生確率において、本治療では関連医療機関の報告で今まで注入後当日から翌日の一過性の発赤と最長で2週間程度の発赤150例中1例(0.7%)であったが、既存の人工物等を注入する方法では、ヒアルロン酸注入における報告で、2週間以上軽快しない有害事象として、硬化36例中5例(14%)、発赤36例中2例(6%)、腫脹36例中2例(6%)、腫瘤(11%)、掻痒36例中1例(3%)が生じ、注入部位反応を除いては処置に関連した有害事象は認められなかったとの報告があります。また、コラーゲン注入においては6ヶ月にわたり腫脹、発赤、掻痒感、硬結が生じている症例の合計が1192例中24例(2%)に認められるとの報告があります。

## 8. 治療を受けることへの同意

この治療を受けるかどうかは、患者様自身の任意であり、また、患者様は、この治療を受けることを拒否することができます。患者様が、この治療を受けることを拒否することにより患者様に不利益が生じることはありません。もし患者様がこの治療を受けることに同意しない場合も、最適と考えられる治療を実施できるように患者様の治療に最善を尽くします。

## 9. 同意の撤回に関する取扱い

この治療を受けることに同意されたあとでも、組織採取を始めるまでは、いつでも同意を撤回することができます。患者様が、この治療を受けることへの同意を撤回することにより患者様に不利益が生じることはありません。もし患者様がこの治療を受けることに同意しない場合も、最適と考えられる治療を実施できるように患者様の治療に最善を尽くします。

## 10. 治療費用

- (1) 本治療は、すべて自費診療であり、健康保険を使用することはできません。
- (2) 本治療にかかる費用は、別紙のとおりです。

## 11. 試料等の保存及び廃棄の方法

この治療にて採取した血液は、患者様ご自身の治療のみに使用します。治療結果を研究のデータとして用いる場合、ご本人様または代諾者様へ利用の可否の確認を別途いたします。また、治療結果の発表を含めあなた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。

採取し培養した細胞加工物の一部は施術直前毎に-80度において最低10年間保存いたします。

## 12. 健康、遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られた場合の対応

この治療を行うにあたり、医師の診察により患者様の身体に関わる重要な結果が得られた場合には、患者様にその旨をお知らせします。

## 13. 健康被害が発生した際の処置と補償

この治療は研究として行われるものではないため、健康被害に対する補償は義務付けられていませんが、この治療が原因である健康被害が発生した場合は、必要な処置を行います。

## 14. 個人情報の保護について

患者様の個人情報、当院の個人情報保護規程により、保護されます。また、患者様の個人情報は、当院で患者様がお受けになる医療サービス、医療保険事務業務、検体検査の業務委託、紹介元医療機関に対する診療情報の提供の目的にのみ利用させていただきます。ご理解とご協力をお願いいたします。

## 15. 本治療法の審査・届出

線維芽細胞を用いた治療を当院で行うにあたり、再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づき、以下の再生医療等委員会の意見を聴いた上、再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出しています。なお、当院が再生医療等提供計画の提出を済ませた医療機関であることは、厚生労働省の「各種申請書作成支援サイト」というウェブサイトにも公表されています。

各種申請書作成支援サイト <https://saiseiiryu.mhlw.go.jp>

審査を行なった委員会：東京江戸川特定認定再生医療等委員会

連絡先：03-6665-6377(ソラリアクリニック東京内)

## 16. 当院の連絡先・相談窓口

この治療についての問い合わせ、相談、苦情がある場合は以下にご連絡ください。

【苦情・問い合わせの窓口】

アールイークリニック銀座

〒104-0061 東京都中央区銀座 1-5-8 GINZA WILLOW AVENUEBLDG. 8階

TEL：03-3528-6788

11:00～19:00(月～土、日曜祝日を除く)

## 同意書

再生医療等名称：

「自己培養線維芽細胞を用いたしわ（皮膚老化）治療」

私は、上記の治療に関して、医師から、十分な説明を受け、質問をする機会も与えられ、その内容に関して理解しました。その上で、この治療を受けることに同意します。

\*説明を理解した項目の□の中に、ご自分でチェック（レ印）を入れてください。なお、この同意書の原本は当院が保管し、患者様には同意書の写しをお渡しします。

(説明事項)

- 1. はじめに
- 2. 本治療法の概要
- 3. 治療の対象者
- 4. 治療の流れ
- 5. 予想される効果と起こるかもしれない副作用
- 6. 本療法における注意点
- 7. 保険診療で行える治療法との比較
- 8. 治療を受けることへの同意
- 9. 同意の撤回に関する事項
- 10. 治療費用
- 11. 試料等の保存及び廃棄の方法
- 12. 健康、遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られた場合の対応
- 13. 健康被害が発生した際の処置と補償内容
- 14. 個人情報取り扱い
- 15. 本治療法の審査・届出
- 16. 連絡先・相談窓口

同意日： \_\_\_\_\_年 \_\_\_\_\_月 \_\_\_\_\_日

住所： \_\_\_\_\_

連絡先電話番号： \_\_\_\_\_

患者様氏名： \_\_\_\_\_

(代諾者氏名 \_\_\_\_\_ (本人との関係 \_\_\_\_\_))

説明日： \_\_\_\_\_年 \_\_\_\_\_月 \_\_\_\_\_日

説明医師署名： \_\_\_\_\_

## 同 意 撤 回 書

医師 \_\_\_\_\_ 殿

再生医療等名称：

「自己培養線維芽細胞を用いたしわ（皮膚老化）治療」

私は、上記の治療を受けることについて、 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日  
に同意しましたが、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ありません。

同意撤回年月日 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

患者様氏名 \_\_\_\_\_

(代諾者氏名 \_\_\_\_\_ (本人との関係 \_\_\_\_\_ ))