

セルポートクリニック横浜 II種 再生医療を受ける者及び細胞提供者に対する 説明書及び同意文書

制定 : 2020 年 6 月 23 日
改訂第 07 版 : 年 月 日

| |
|-------|
| 承認 |
| 実施責任者 |
| 印 |

改訂履歴表

| 版数 | 制定・改訂日 | 改訂内容 |
|----|-------------|---|
| 01 | 2020年6月23日 | 制定 |
| 02 | 2020年10月19日 | <ul style="list-style-type: none"> 再生医療提供計画の付与された計画番号を反映 再生医療を受ける者の除外基準および細胞提供者の基準に記載のがんの既往歴に関する期間を1年から半年に変更 吸引脂肪だけでなく切除脂肪も使用することを追記 |
| 03 | 2021年9月6日 | 再生医療等を提供する医師に浅野裕子医師(非常勤)、青木宏信医師(非常勤)を追加 |
| 04 | 2021年12月17日 | <ul style="list-style-type: none"> 本文書はセルポートクリニック横浜が提供する再生医療等(治療)に関するものであり、CPCの品質管理責任者は関与しないことから、表紙の作成者欄の品質管理責任者は削除 「1.(2)再生医療等を受ける者の基準」の【除外基準】、並びに「4.(2)①細胞提供者の健康状態」に記載している「抗生剤」と「抗真菌剤」について、本治療に用いる細胞の加工において使用している抗生剤と抗真菌剤の名称を具体的に記載 体系的な文書番号の付与ルールを運営管理基準書で手順化し、それに対応して文書番号を変更 文書名を識別しやすくするため、名称を変更 その他、誤記訂正、体裁整備、文言統一等の軽微変更 |
| 05 | 2022年4月4日 | <ul style="list-style-type: none"> セルポートクリニック横浜の管理者の変更(中山玲玲→海野早織) 院長の交代(中山玲玲→海野早織)に伴い、以下の点を変更。 <ul style="list-style-type: none"> 中山医師の記載を削除 実施責任者を変更(中山玲玲→海野早織) 「11.連絡先」を中山玲玲→海野早織に変更 表紙の承認欄に責任者の「役職名」と「氏名」を記載しているが、責任者を変更する際、本文の変更に加え、表紙の記載も変更する作業が生じてしまうため、責任者の「氏名」を削除し、「役職名」のみを記載することとした。 表紙の改訂年を予め入力しないように変更 |
| 06 | 2023年4月3日 | <ul style="list-style-type: none"> 院長の交代(海野早織→栗原茉那)に伴い、以下の点を変更。 <ul style="list-style-type: none"> 実施責任者を変更(海野早織→栗原茉那) 再生医療等を提供する医師に栗原茉那を追加 「11.連絡先」が資料毎に異なっていたため、記載を統一 「15.特定認定再生医療等委員会」に、初回審査で承認された日付を記載していたが、日付の記載は必須ではなく、変更審査が行われることを踏まえ、削除 その他、誤字訂正、体裁等の軽微な変更 |
| 07 | 年 月 日 | <ul style="list-style-type: none"> 院長の交代(栗原茉那→海野早織)に伴い、以下の点を変更。 <ul style="list-style-type: none"> 実施責任者を変更(栗原茉那→海野早織) 栗原茉那医師の記載を削除 先般発生した局所感染(2023年7月19日 疾病等報告に記載)の経験を踏まえ、「5.再生医療等の提供により予期される利益及び不利益について」の「感染」の内容に、感染により生じる症状を追加 |

再生医療を受ける者及び細胞提供者に対する説明書及び同意文書

はじめに

この説明書は本治療の内容・目的などについて説明するものです。よくお読みいただくとともに、医師の説明をよくお聞きになり、本治療をお受けになるか否かをお決めください。お受けになる場合には、同意書に署名し、日付を記載して主治医にお渡してください。

ご不明な点がございましたら、どうぞ遠慮なさらず主治医にお問い合わせください。

1. 提供する再生医療等の名称及び再生医療等提供計画について

- 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再建・増大術

本治療は、再生医療等の提供機関及び細胞培養加工施設についての基準を定めた、「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特定認定再生医療等委員会（大阪大学第一特定認定再生医療等委員会（認定番号:NA8140001））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:PB3200026）に基づき、再生医療提供施設（施設番号:FC3140003）で行なわれるものです。

2. 再生医療等を提供する医療機関及び医師について

- 再生医療等提供医療機関

セルポートクリニック横浜

管理者:海野 早織

- 再生医療等を提供する医師

海野 早織 医師（セルポートクリニック横浜 院長、実施責任者）

辻 直子 医師（セルポートクリニック横浜 非常勤医師）

成田 圭吾 医師（セルポートクリニック横浜 非常勤医師）

吉村 浩太郎 医師（セルポートクリニック横浜 非常勤医師）

浅野 裕子 医師（セルポートクリニック横浜 非常勤医師）

青木 宏信 医師（セルポートクリニック横浜 非常勤医師）

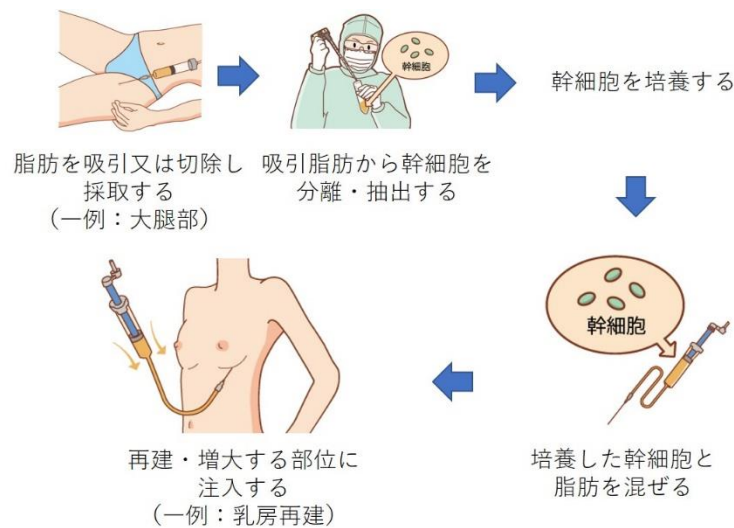
3. 再生医療等の目的及び内容について

目的

培養した自家脂肪組織由来間葉系幹細胞(以下、幹細胞という)を用いて軟部組織の再建・増大を目的とします。

内容

本治療は初めに患者様ご自身から吸引もしくは切除した脂肪組織より幹細胞を含む間質血管細胞群を酵素処理等により分離した後、それを培養し幹細胞を増やします。増やした幹細胞は凍結保存され、医師と相談の上決定した手術日に改めて脂肪を吸引し、増やした幹細胞を混合して幹細胞濃度を高めてから目的の部位へ移植します。移植回数は治療内容に応じて1回から複数回となります。幹細胞を付加することで、幹細胞の作用(増殖能、多分化能、サイトカイン分泌能、免疫抑制能)により脂肪の生着率^{※1}を高め、軟部組織再建・増大を図ります。



※1 生着率について

注入した脂肪は時間経過に従い、体内へ吸収され減少します。吸収されずに注入部に残った脂肪の割合を生着率としています。生着率には個人差がありますが、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 | 幹細胞付加 無 | 幹細胞付加 有 | 培養幹細胞付加 有 (本治療) |
|-----------|---------|---------|-----------------|
| 一般的な脂肪生着率 | 10~30% | 30~70% | 30~70% |

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ヵ月後、3ヵ月後、6ヵ月後を目安に整容性の評価やアンケートの実施、及び健康状態の確認を行います。

実績

当院では、本治療と同一の培養幹細胞を用いた乳房全摘術後の乳房再建に対する研究(計画

番号:FC3140003、期間:2015年7月24日～2019年3月19日)を5症例に対して実施し、高い軟部組織の再建率等が示されました。安全性に関して、同研究では、当院で2006年より実施している非培養の幹細胞を用いる治療後に生じた術部の腫れや痛み等と同様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ませんでした。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。

4. 再生医療等に用いる細胞について

幹細胞は増殖能・多分化能・サイトカイン多分泌能・免疫抑制能を持つ細胞であり再生医療への応用が期待されています。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に分化し、移植脂肪の脂肪細胞の一部を構築すること
- ② 幹細胞が血管内皮細胞へ分化し、急性期の血管新生に寄与すること
- ③ 幹細胞が移植直後に血管新生誘導因子を放出することで、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こと
- ④ 幹細胞が未分化な状態で移植脂肪内に留まり、組織特異的前駆細胞として来たる脂肪細胞のターンオーバーに備えること

5. 再生医療等の提供により予期される利益及び不利益について

本治療を受ける事により希望する軟部組織の増大が利益として予期されます。本治療により予期される副作用・不利益については次表に記載します。

| 起こりうる部位 | 副作用・不利益 | 内容 |
|--|---------|---|
| 治療部位(乳房・顔面等) および 脂肪採取部位(腹・腰・大腿等) | 感染 | 手技はクリーンルームである手術室および無菌細胞処理室でおこなわれるため、細菌が入る可能性は極めて低いと考えられますが、ごく稀に(1%未満)感染を生じることがあります。感染により痛み、腫れ、熱感、発赤などの炎症が生じたり、膿瘍をつくったりすることもあります。抗生物質の投与、創内部の洗浄などの処置が必要になります。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、各手技によりできた脂肪や血液の塊が、肺などの臓器の細い血管を詰めることがあります。肺に塞栓が起こると、程度によりますが、呼吸がしづらくなるなどの機能低下を起こす可能性があり、緊急の対処が必要となります。 |
| | 知覚異常 | 術中の神経損傷により、吸引部のしびれ、違和感などを来すことがあります。症状は軽度で1～3ヶ月程度で改善します。内服薬による治療をすることもあります。まれに知覚の回復に6～12ヶ月など長期を要することや、残ることがあります。 |
| | 腫れ・皮下出血 | 手技後は腫れを生じますが、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が、自然に吸 |

| | | |
|--------------|----------|--|
| | | 収されて2～3週間くらいで正常な皮膚の色に戻ります。 |
| 治療部位(乳房・顔面等) | 小のう胞・しこり | 注入した脂肪が生着しない部分のはう胞(オイルの袋、または壊死した脂肪のかたまり)を形成します。超音波検査でわかる程度のごく小さいものから、小さいしこりとして触れるものまでありますが、通常は経過とともに小さくなり、数も減ってきますが、1年以上経過しても残ることがあります。途中経過で処置(針で抜く、または摘出する等)が必要なこともあります。まれに乳腺腫瘍との鑑別が難しい場合は専門医へご紹介し受診していただきます。 |
| 治療部位(乳房) | 気胸 | ごく稀に、胸郭変形(漏斗胸、肋骨の変形など)の強い方において、脂肪注入操作により胸膜に孔が開くことがあります。軽度の気胸を来たしますが、多くは自然軽快します。 |
| | 乳房の形態 | 注入した脂肪の生着率は、乳がん手術時のきず(瘢痕)の硬さ、また放射線治療による皮膚・軟部組織の障害程度によって、影響を受けます。 |
| 治療部位(顔面) | 顔面の形態 | 注入した脂肪の生着率は、もとの変形の程度、皮膚の伸展性、ステロイド治療の有無などによって影響を受けます。 |

また、幹細胞の培養を目的として [] を、幹細胞の保存を目的としてヒト血清アルブミン(いずれも特定生物由来製品)を少量使用していますが、幹細胞を使用前に複数回洗浄を行うため、混入量は極めて微量となります。以下に血清アルブミンならびに [] の使用に関する副作用・不利益を示します。

ヒト血清アルブミンについて

| 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>血漿分画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、本剤の投与により特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。</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> |

[] について

| 起こりうる部位 | 副作用・不利益 | 内容 |
|---------|---------|-----|
| [] | [] | [] |

6. 再生医療等を受けることについて

本治療は細胞提供者及び再生医療を受ける者は同一であり、拒否する事も全て任意です。なお未成年者が細胞提供者及び再生医療を受ける者となる場合には、本人に加えて代諾者による同意が必要となります。

【選択基準】

- ① 軟部組織の再建(切除術後乳房、顔面変性、胸郭変形)及び増大(乳房、陥凹部)を希望する患者様
- ② 本人又は両親／法的保護者から文書同意が得られた患者様

【除外基準】

- ① 癌を合併する患者様
- ② 癌治療後半年を経過しているが、癌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 ウシ関連アレルギーもしくは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 12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

7. 同意撤回について

同意文書を提出しても、治療が開始されるまでは、本治療を受けることをやめることが可能です。やめる場合にはその旨をセルポートクリニック横浜までご連絡ください。同意撤回をすることで患者様に不利益が生じることはありません。

8. 中止基準

医師の判断で、以下の理由により治療を中止します。

- ① 患者から中止の申し出があった場合
- 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

9. 個人情報保護について

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、すべて匿名化致します。セルポートク

クリニック横浜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、個人情報漏洩しないよう厳重に管理致します。これらの個人情報についてはセルポートクリニック横浜「個人情報保護および診療情報開示に関する規程」に沿って利用致します。なお、情報の開示をご希望の場合にはセルポートクリニック横浜までご連絡下さい。

10. 試料等の保管および廃棄方法

本治療に関する試料等(培養で得た幹細胞、及びカルテ・各検査結果等の記録)は第三者が見てもどなたの試料か判別できないようにコード化して、患者様が特定されないように厳重に管理し、治療の終了から10年間保管します。保存期間後、試料は医療廃棄物とし、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。

11. 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。

窓口:セルポートクリニック横浜 受付

住所:神奈川県横浜市中区南仲通3丁目35番地 横浜エクセレントⅢ 2階

電話番号:0120-360-489

受付時間:10:00～18:00(木曜日・日曜日を除く)

メール:info@cellport.jp

12. 再生医療等の提供に係る費用について

本治療に係る費用は健康保険の適用がございません。費用概算を下記にお示ししますが、詳細は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。見積書の治療費用に同意いただいた場合に本治療を行うための手術契約書を締結させていただきます。なお、手術契約を締結後、手術当日でも患者様の事由により契約を解約することができます。

【費用概算】

胸部軟部組織再建・増大術:400,000～2,200,000円

顔面部軟部組織再建・増大術:150,000～1,200,000円

13. 細胞提供者及び再生医療等を受ける者に対する健康被害の補償の方法

本治療はご自身の脂肪より抽出加工した幹細胞を用いた治療であるため、健康被害の補償は対象外となります。(再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則第二十二条)

14. 代替治療とその治療法により予期される利益及び不利益について

本治療の代替治療となり得る治療について下表に記載します。

乳房再建/胸郭変形再建

| 代替治療 | 予期される利益 | 予期される不利益 |
|------------|---|--|
| 乳房インプラント挿入 | <ul style="list-style-type: none"> ● 組織採取の必要なし ● 保険適応 | <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く、形態を健側に合わせる事が困難 ● 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 ● 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"> ● 大きな乳房の形成が可能 ● 保険適応 | <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

| 代替治療 | 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"> ● 保険適応 | <ul style="list-style-type: none"> ● 採取部、移植部にキズが残る |

乳房増大

| 代替治療 | 予期される利益 | 予期される不利益 |
|------------|--|---|
| 乳房インプラント挿入 | <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、破損の可能性 |
| ファイラー注入 | <ul style="list-style-type: none"> ● 組織採取の必要なし | <ul style="list-style-type: none"> ● 吸収される可能性 ● 感染、異物反応の可能性 |
| 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 |

陥凹増大

| 代替治療 | 予期される利益 | 予期される不利益 |
|---------|--|---|
| ファイラー注入 | <ul style="list-style-type: none"> ● 組織採取の必要なし | <ul style="list-style-type: none"> ● 吸収される可能性 ● 感染、異物反応の可能性 |
| 通常脂肪移植 | <ul style="list-style-type: none"> ● 柔らかい、自然な形状 | <ul style="list-style-type: none"> ● 増大量が少ない ● 移植脂肪の生着率が低い |

15. 特定認定再生医療等委員会

本再生医療等提供計画は大阪大学第一特定認定再生医療等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。

大阪大学第一特定認定再生医療等委員会

電話番号: 06-6210-8293

メール: nintei@ dmi.med.osaka-u.ac.jp

ホームページ: <http://www.dmi.med.osaka-u.ac.jp/nintei/committee01-1.html>

同意書

(細胞採取時 再生医療等提供時)

セルポートクリニック横浜 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再建・増大術を受けるにあたり、下記の医師から、【再生医療を受ける者及び細胞提供者に対する説明書】(以下、説明書という)および麻酔説明書・麻酔同意書に記載されたすべての事項について説明を受け、その内容を十分に理解しました。以上、私の自由意思でこの治療を受けることに同意します。また、個人が特定できないようにしたうえで、本研究の成果が、学会発表や、学術雑誌及びデータベースなどで公表されることにも同意します。なお、説明書および麻酔説明書・麻酔同意書、ならびにこの同意書の複写を受け取りました。

- 1. 提供する再生医療等の名称及び再生医療等提供計画について
- 2. 再生医療等を提供する医療機関及び医師について
- 3. 再生医療等の目的及び内容について
- 4. 再生医療等に用いる細胞について
- 5. 再生医療等の提供により予期される利益及び不利益について
- 6. 再生医療等を受けることについて
- 7. 同意撤回について
- 8. 中止基準
- 9. 個人情報保護について
- 10. 試料等の保管および廃棄方法
- 11. 連絡先
- 12. 再生医療等の提供に係る費用について
- 13. 細胞提供者及び再生医療等を受ける者に対する健康被害補償の方法
- 14. 代替治療とその治療法により予期される利益及び不利益について
- 15. 特定認定再生医療等委員会

上記の再生医療等の提供について、私が説明をしました。

説明年月日: _____年 _____月 _____日

説明医師: _____

同意年月日: _____年 _____月 _____日

同意者(本人): _____

※本人が未成年の場合にのみ、代理人の方が、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: _____)

緊急時連絡先(電話番号): _____

< 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ありません。

ご氏名: _____ (ご関係: _____) 電話番号: _____

確認書

(細胞採取時 再生医療等提供時)

セルポートクリニック横浜 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再建・増大術を受けるにあたり、下記の医師から、【再生医療を受ける者及び細胞提供者に対する説明書】および麻酔説明書・麻酔同意書について説明を受け、その内容を理解し治療を受けることにします。

上記の治療について、私が説明をしました。

説明年月日: _____ 年 _____ 月 _____ 日

説明医師: _____

確認年月日: _____ 年 _____ 月 _____ 日

確認者(本人): _____

同意撤回書

(細胞採取時 再生医療等提供時)

セルポートクリニック横浜 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再建・増大術を受けることについて同意いたしましたが、この同意を撤回いたします。

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、代理人の方が、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: _____)