

患者さんへ

「脂肪組織由来幹細胞（ASC）の投与による乳房組織欠損治療」 についてのご説明

医療法人社団美翔会聖心美容クリニック東京院

当院の施設管理者	伊藤 康平
本治療の実施責任者	鎌倉 達郎

施術担当医師	鎌倉 達郎
	伊藤 康平

【はじめに】

この説明文書には、患者さまに脂肪組織由来幹細胞（ASC）の投与による乳房組織欠損治療による再生医療を正しく理解して頂き、患者さまの自由な意思に基づいて、この手術を受けるかどうかを判断して頂くものです。この説明文書をお読みになり、担当医からの説明を聞かれた後、十分に考えてからこの手術を受けるかどうかを決めてください。

- ・ 本治療「脂肪組織由来幹細胞（ASC）の投与による乳房組織欠損治療」は、保険適用外の診療（自由診療）です。
- ・ 本治療は、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行に伴い、再生医療等を提供しようとする医療機関は、提供する再生医療等の内容（治療内容）を国へ提出する事が義務づけられています。聖心美容クリニックにおいても、法に則り申請を行っております。本治療は日本先進医療医師会 特定認定再生医療等委員会（NA8160004、TEL：03-6433-0845）において提供計画新規審査を受け、厚生労働大臣に再生医療等提供計画を申請したうえで、この治療を提供しています。
- ・ 治療に同意された後で、治療を受けないことを選択されたり、他の治療を希望される場合も、患者さまが不利益をこうむることはありません。
- ・ 投与までの間でしつらいつでも治療を中止することが可能です。ただし、脂肪組織に使用した消耗品の費用は請求させていただくことがあります。
- ・ 動物由来の原材料（ウシ血清）を用いて製造しています。頻回の洗浄を行います。完全に排除することはできませんので、この原材料に対して、過敏症を引き起こすことがあります。

1. 患者さまの希望に対する治療法について

患者さまの希望の状態は乳房の増大ですが、治療方針としては手術による治療法が考えられます（具体的に患者さまの希望、及び希望の程度については担当医と詳細に話し合います）。

患者さまの希望を叶えるための治療には、従来は人工物の挿入や脂肪細胞を注入することが行われています。今回行う治療法は、患者さまの脂肪組織から抽出した幹細胞を培養して脂肪細胞と共に注入する方法です。人工物、すなわち異物を入れる手術ではなく、脂肪壊死が少なく、脂肪細胞の生着率が高いより良い治療法となります。また、今回行う治療法は比較的小さな手術で異物でない自己の細胞を入れる方法です。

2. 治療の流れ

本治療は、乳房増大を希望される患者さまを対象に行います。具体的には以下の方が対象です。

- ・ 乳房の増大を希望される方で、人工物や従来脂肪細胞注入による豊胸手術を希望しない方
- ・ 20歳未満、76歳以上の方、重い心臓疾患・呼吸器疾患・肝臓疾患がある方、治療困難な糖尿病、感染症がある方、妊婦中、授乳中の方、現在妊娠をしている可能性がある方、治癒していない癌病変がある方、抗癌剤や免疫抑制剤を使用している方、薬剤過敏症の方、文書による同意取得が不可能な方、その他担当医が不適切と判断した方は、この医療技術をお受けになる事はできません。

手術方法と検査について以下に示します。

【術前検査】

施術部位の観察を行い、写真撮影などで画像評価します。

また、静脈麻酔や本手術に耐えうるかの検査を実施します（血液検査など）。

【術式】

1. 脂肪由来幹細胞の採取

静脈麻酔下に患者さま自身の腹部、臀部もしくは大腿部より約10mlの脂肪組織を吸引採取します。この手技は、これまで美容形成外科で行われてきた脂肪吸引の手技と何ら変わりません。採取された脂肪組織は製造委託先へ送られ、約4週間の細胞培養期間を経て当クリニックへ戻ってきます。

2. 乳房増大を目的とした脂肪組織由来幹細胞（ASC）を用いた再生医療

(1) で培養したASCと手術当日に採取した脂肪組織とを混ぜ合わせ、乳房の皮下組織内に注入します。

【術後経過観察】

手術直後（3日目、1週間目）、1ヶ月、3ヶ月、6ヶ月目に外来にて診察を行います。施術部位の観察をして治療効果判定を行います。経過観察時期には施術部位の写真などの画像を撮り、施術前と比較します。

3. この治療の予想される効果と、起こるかもしれない副作用および不利益について

乳房増大を希望する患者さまに対して本治療法を行い、乳房の増大を目指します。脂肪組織吸引やASC移植に関わる合併症、後遺症として、以下の事象が起こり得ます。

1. I ASC移植に関わる標準的なリスク

- A. 注入箇所の腫れ
- B. 注入物が入っていることの違和感
- C. 脂肪組織を採取した箇所及び注入した箇所に打撲創のような状態
上記症状は、通常数日～2、3週間で改善します

II 一般的でない合併症

- A. 1ヶ月以上遷延する腫れ
- B. 遷延する注入部位の硬結
- C. 遷延する皮下出血

III まれな合併症

- A. 感染
- B. 麻酔に関連するもの
- C. 脂肪塞栓、深部静脈血栓症など予期せぬ合併症
- D. しこり形成、石灰化

2. 注入部位の局所的な易感染性

3. ASCに対するアレルギー反応（ただし、このASCは患者さま自身から採取したものですので、反応が生じるリスクは極めて少ないと思われます）

ASCを用いた再生医療は、乳房増大に対しての有効性が証明されています。しかし、患者さまご自身の希望に対して従来の治療法以上に有効かどうかは現時点では不明であり、利益あるいは不利益双方の可能性があります。もしこの治療法が無効であったり、有害であると判断されれば、その他の適切な治療法に変更します。

4. 細胞の保管について

治療に適した量のみのASCを製造しますため、患者さまから採取した脂肪組織や製造したASCが投与後にわずかに残っても、規定にそって廃棄し、保管はいたしません。

5. 健康被害が発生した場合について

この治療法によって万が一、健康被害が生じた場合には聖心美容クリニックが誠意を持って対応し、健康被害が生じた場合、必要に応じて当院加入の保険を使用する事ができます。

6. 治療実施への同意とその撤回について

この手術を受けられるかどうかは患者さまご自身の自由意思によります。これを拒否されてもそのことにより不利益を受けることは一切ありません。また、同意後治療の開始までの間であればいつでも撤回できます。他の治療法を選ばれる場合も専門医として責任をもって最善の治療にあたりますのでご安心ください。

7. 治療開始後の不可抗力事象の発生について

脂肪組織の採取にあたり、ASCの培養及び注入用に十分な量の脂肪組織が確保できない可能性があります。また、手術やASC培養に使用する物品などの予期せぬ破損や不具合などが生じる可能性があります。その他予期せぬ事態が起こる可能性もあります。その場合、担当医師の判断にて最善の方法で対応にあたりますので、ご安心ください。

8. この治療法に関する情報提供について

この治療法に関して、患者さまのご意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合にはすみやかにお伝えします。

9. プライバシーの保護について

この治療に際し提供いただいた患者さまの個人情報は、法令および当院が定める個人情報取扱実施規程等に従って、適正に取り扱われます。本治療の診療記録は、法律の定めに従い最終診療日より原則10年間保管いたします。

＊モニターにて治療をお受けになる方へ

治療結果は、学会発表や論文での報告、当院ホームページなどへの掲載に使用しますが、あなたご自身のプライバシーに関する秘密はすべて厳守します。名前や個人が識別できる情報は、報告・掲載にあたって一切使用しません。

10. 費用について

この治療における治療費用は患者さまご自身が負担する事となります。

施術費用 1,700,000円（税別）

詳しくはスタッフへお問い合わせください。

11. 治療を担当する医師および健康被害が発生した場合の連絡先

この治療のことで何か分からないことや心配なことがありましたら、いつでも、ここに記載されている医師にお尋ねください。

理事長 鎌倉 達郎

院長 伊藤 康平

連絡先：聖心美容クリニック 東京院 0120-911-928（受付）9:30～20:00

同意書

医療法人社団美翔会聖心美容クリニック
理事長 鎌倉 達郎 殿

このたび、私は「脂肪組織由来幹細胞（ASC）の投与による乳房組織欠損治療」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。

<input type="checkbox"/> はじめに	<input type="checkbox"/> 6. 治療実施への同意とその撤回について
<input type="checkbox"/> 1. 患者さまの希望に対する治療法について	<input type="checkbox"/> 7. 治療開始後の不可抗力事象の発生について
<input type="checkbox"/> 2. 治療の流れ	<input type="checkbox"/> 8. この治療法に関する情報提供について
<input type="checkbox"/> 3. この治療の予想される効果と、起こるかもしれない副作用および不利益について	<input type="checkbox"/> 9. プライバシーの保護について
<input type="checkbox"/> 4. 細胞の保管について	<input type="checkbox"/> 10. 費用について
<input type="checkbox"/> 5. 健康被害が発生した場合について	<input type="checkbox"/> 11. 治療を担当する医師および健康被害が発生した場合の連絡先

同意日： 年 月 日

氏名（ご本人） _____

住所 _____

説明日： 年 月 日

説明した医師 _____

同 意 書

医療法人社団美翔会聖心美容クリニック

理事長 鎌倉 達郎 殿

このたび、私は「脂肪組織由来幹細胞（ASC）の投与による乳房組織欠損治療」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。

<input type="checkbox"/> はじめに	<input type="checkbox"/> 6. 治療実施への同意とその撤回について
<input type="checkbox"/> 1. 患者さまの希望に対する治療法について	<input type="checkbox"/> 7. 治療開始後の不可抗力事象の発生について
<input type="checkbox"/> 2. 治療の流れ	<input type="checkbox"/> 8. この治療法に関する情報提供について
<input type="checkbox"/> 3. この治療の予想される効果と、起こるかもしれない副作用および不利益について	<input type="checkbox"/> 9. プライバシーの保護について
<input type="checkbox"/> 4. 細胞の保管について	<input type="checkbox"/> 10. 費用について
<input type="checkbox"/> 5. 健康被害が発生した場合について	<input type="checkbox"/> 11. 治療を担当する医師および健康被害が発生した場合の連絡先

同意日： 年 月 日

氏名（ご本人） _____

住所 _____

説明日： 年 月 日

説明した医師 _____

同意撤回書

脂肪組織由来幹細胞（ASC）の投与による乳房組織欠損治療

私は、脂肪組織由来幹細胞（ASC）の投与による乳房組織欠損治療について十分な説明を受け、本治療の内容等を理解し、治療を受けることに同意しましたが、その同意を撤回いたします。

年月日

患者様署名

病院記入欄

様の脂肪組織由来幹細胞（ASC）の投与による乳房組織欠損治療について、同意撤回を受諾しました。

年 月 日

担当医署名

聖心美容クリニック東京院
