

脂肪組織の欠損を対象とした自己脂肪由来幹細胞
を用いた脂肪注入術
治療時の説明同意書

脂肪組織の欠損を対象とした 自己脂肪由来幹細胞を用いた脂肪注入術 説明・同意書

この説明文書は「脂肪組織の欠損を対象とした自己脂肪由来幹細胞を用いた脂肪注入術」（以下、本治療という）を受けられる患者様へ再生医療等を受ける内容を正しく理解していただき、あなたの自由な意思に基づいて再生医療等を受けるかどうかを判断していただくためのものです。

この説明文書をよくお読みいただき、担当医師からの説明をお聞きいただいた後、十分に考えてから再生医療等を受けるかどうかを決めてください。ご不明な点があれば、どんなことでもお気軽にご質問ください。

【1. 治療概要】

本治療は、ご自身の脂肪組織と血液を採取させていただき、採取された脂肪から脂肪由来幹細胞(以下、「幹細胞」という。)を分離し、血液から採れる血清を用いて、治療に必要な細胞数まで幹細胞を培養いたします。その後（通常は6週間以上間をあけ）、ご自身の脂肪を再度吸引し、この吸引された脂肪を必要な箇所へ注入した後に、培養した幹細胞を必要な部位に移植します。全てご自身の幹細胞と血液及び脂肪を用いる治療となります。

乳がん患者の乳房摘出後に脂肪由来幹細胞を用いた乳房再建術を行った場合、安全性に問題は無い（Mazur Sによる研究による）といった論文が示すように、幹細胞を用いた乳房再建、豊胸、豊尻が、世界各地で行われています。

また、本治療は再生医療等安全性確保法に従い再生医療等提供計画書を厚生労働大臣へ提出した上で行われています。

吸引した脂肪と幹細胞を同時に投与する事により、脂肪組織の定着率を上げる事が期待できる治療となります。

本治療は再生医療等安全性確保法に従い再生医療等提供計画書を厚生労働大臣へ提出した上で行われています。

【2. 本治療の対象】

乳がんによる乳房摘出後の乳房再建及び、漏斗胸などによる胸郭変形、Romberg症候群(進行性顔面半側萎縮症)などの顔面変形その他、外傷性変形（体幹、顔面）、美容目的の豊胸、豊尻、同じく美容目的の顔面軟部組織修正などの脂肪組織萎縮・欠損症が対象となります。

【3. 本治療を受けられない方】

以下の条件に当てはまる患者様は、本治療をお受けになることができない場合があります。

- 1：20歳未満の者
- 2：治療同意未取得者
- 3：感染症患者（HIV、HBV、HCV、HTLV-1、梅毒の5項目のどれか一つでも陽性である者）
- 4：悪性新生物を有している患者（経過観察などによる投薬、放射線治療等を現在受けている患者、又は

今後、受ける可能性がある患者についても除外します。なお、乳がん家族歴のある患者様は慎重に判断させていただきます。)

5：糖尿病患者

6：膠原病患者

7：膠原病患者

8：高血圧、心疾患、代謝疾患、その他医師からの投薬治療患者

9：妊娠、授乳中および妊娠している可能性がある者

10：目的とする脂肪量が採取できない者

11：医師が対象外と判断した者

【4. 本治療の利点】

(1) ご自身の細胞で治療をします

ご自身の脂肪・幹細胞・血清を用いて、ご自身のみに移植する医療となる為、移植による副作用（生体拒否反応、異物反応、炎症）がなく、国から認可された細胞培養施設にて徹底した衛生管理の下、安全安定的に幹細胞が培養される為、安全性が担保された治療となります。

(2) 幹細胞による効果

従来の脂肪組織増大術では、吸引された脂肪を移植する方法、シリコンパックを用いた移植、ヒアルロン酸投与などの方法がありますが、移植後の脂肪減少、人工物移植による不衛生、薬品投与による副作用等が懸念されております。それらの懸念を排除したものが本治療となります。本治療では、幹細胞を用いた新しい脂肪組織再生術であり、幹細胞による効果として移植脂肪の持続向上や脂肪増大、血管新生作用等が期待されます。

【5. 本治療法の副作用、有害事象ならびに注意点】

(1) 脂肪吸引部位と注入部位の腫れ、皮下出血、血腫形成

(2) 注入物による違和感

(3) 脂肪吸引部位と注入部位の術後感染

(4) 注入部位のしこり（石灰化）および線維化、乳がんの検診への影響

(5) 傷跡（瘢痕）

(1) (2) 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。(3) に関しては、症状に応じて担当医師が抗生剤投与などの適切な処置を行います。いずれの場合も、症状に応じて、担当医師が適切な治療を行います。(4) 脂肪の生着率を高め、しこり（石灰化）線維化が起こらないよう、大量に培養した幹細胞を注入する治療ですが、しこり（石灰化）および線維化が起こる可能性があります。石灰化、線維化が健康に直接影響することはありませんが乳がんの検診に影響が出る場合があります。(5) については完全に消失することはありませんが、目立たない箇所を選び傷跡が目立たないように行います。

【6. 治療のながれと内容】

① カウンセリング（事前説明）

②脂肪注入（採取・注入）

静脈麻酔のもと、皮下脂肪の採取を吸引で行います。吸引する皮下脂肪の量は5～400cc程度ですが、移植する容量により変わります。培養された幹細胞と手術当日に採取した皮下脂肪とを混ぜ合わせ、乳房または顔面などへ注入します

（乳房の場合、150～200cc程度、顔面の場合5～10cc程度）。患者様のご希望により注入量を増やしたい場合は複数回にわたり注入することがあります。なお麻酔に関しては③同様に別途麻酔に関する説明同意書を頂戴いたします。

③検診

定期ケアとして、細胞を移植した後、0日毎に毎月、12ヶ月後までクリニックにご来院いただき検診をお受けいただきます

【7. 細胞培養に対する注意事項】

- 1) 採取した脂肪の状態によっては幹細胞が増えにくいなど、治療を継続することが困難な場合があります。その際は、脂肪の再採取が必要となる可能性がございます。
- 2) 培養施設の不備等が原因で細胞培養が出来なくなった場合、脂肪を再度採取させていただき、もう一度培養を行わせていただきます。この為、移植治療の実施時期は延期となる可能性がございます。
- 3) 非常事態（長時間の停電、天変地異等）により、万が一培養が中断された場合には、脂肪の再採取となる場合がございます。この為、移植治療の実施時期は延期となる可能性がございます。

【8. 他の治療との比較について】

方法	吸引脂肪のみ移植	濃縮脂肪移植	脂肪注入術（本治療）
概要	<p>・ご自身の皮下脂肪が多い箇所(太もも、お腹など)から吸引した脂肪を、バストや顔のへこみなどへ注入することで、ふっくらとしたボリュームを与える治療</p>	<p>・ご自身の脂肪と脂肪から幹細胞のみを抽出したものを、混合させ濃縮した脂肪を、増やしたい箇所に移植する治療。脂肪のみの移植より移植脂肪の持続が良い。</p>	<p>ご自身の少量の脂肪と血液にて、幹細胞の培養を行い、多量の幹細胞を使用する。移植時には移植量に合わせた脂肪を採取し、必要箇所に注入した後、多量の幹細胞を必要箇所へ移植する治療。他の治療法と比べ、最も移植脂肪の持続が良い治療と言える。</p>
デメリット	<p>脂肪のみの移植の為、移植脂肪の持続があまり長くない。大量の脂肪を採取する。やせ型の人には治療が難しく、治療時間も長くなるため患者様の負担が大きい。</p>	<p>脂肪と幹細胞の混合脂肪移植であるが、幹細胞の量が明確でない為、移植脂肪の持続がさほど長くない。脂肪から抽出を行う為、さらに大量の脂肪を採取する。また、やせ型の人には治療が難しく、治療時間も長くなるため患者様の負担が大きい。</p>	<p>ご自身の脂肪を必要箇所に注入した後に、必要箇所へ多量の幹細胞を移植する事となり、移植脂肪の持続は良いとされるが、患者様の血液を採血することや脂肪採取を2回行うなどの負担や、細胞培養を行う為、移植までの期間が掛かる。脂肪採取一回目は、少量の脂肪採取であり、やせ型の方でも可能。2回目の脂肪採取は、治療量に合わせた脂肪採取量となるため、やせ型の方は担当医師に確認が必要。</p>
幹細胞の培養	なし	なし	あり
幹細胞の増加数	なし	明確でない	1000倍
必要脂肪採取量	多量	多量	少量
手術時間	2～3時間	4～5時間	2～3時間
必要な来院回数	1～2回	1回	2～3回

【9. 細胞培養施設の説明】

幹細胞は徹底した管理のもとで作業を行うため、厚生労働省の許可を受けた専門の事業者（特定細胞加工物製造事業者）の管理する施設にて保管・培養しております。

細胞培養センターは、24時間稼働の無菌室で、外界と遮断された構造を持ち、汚染を防ぐための様々な方法が取られております。

清浄度から4つの区域（グレードA～D）に分かれ、24時間温度や室圧、清浄度などがモニタリングされ記録されています。それぞれの用途に応じて区域が設定管理されており、区域に合わせて入室人数制限や教育訓練を受けた者のみが入室が出来るようにコンピュータにて管理されています。

【10. 幹細胞の保管・廃棄の方法】

採取した脂肪の一部は製造途中で感染した場合の原因究明のために採取を行った日から6ヶ月間凍結保存し、その後廃棄を行います。

治療用に凍結保管された製造した幹細胞の一部は、治療で感染した場合の原因追及のために6ヶ月間凍結保存し、その後廃棄を行います。

【11. 患者様の自己決定権について】

医師から本治療法について適切な説明を受け、十分に理解された上で、患者様ご自身のご判断（意思決定）により同意書記入後、本治療が開始されます。本治療を希望されない場合、他の治療法を選択する権利がございます。また、本治療開始前、治療中にかかわらず、中止や中断する権利がございます。また、患者様の意思決定の如何にかかわらず、今後の治療や診断に不利益が発生することはございません。なお、患者様のご判断で本治療開始後に治療を中止された場合、それまでに掛かった治療料金についてはご請求させていただきます。

【12. 健康被害が発生した場合の補償について】

もし健康被害が生じた場合は、遠慮なくお申し出ください。直ちに担当医師が対応し、必要に応じて最善の処置を行います。当クリニックでは、救急医療指定病院と提携し直ちに救急医療が受けられる体制を整えております。

本治療が原因で健康被害を生じた場合、治療にかかる料金は、本院が補償させていただきます。

【13. 患者様の秘密保持について】

患者様の秘密の保持に関して、この治療に携わる医師や看護師、受付スタッフには、刑法第134条（秘密漏示）に則った守秘義務が課せられています。また、患者様の同意を得ることなく当院への受診、治療効果等が公表されることはございません。ただし、法令に基づく関係省庁への報告義務の履行についてはこの限りではございません。

【14. 情報開示について】

患者様の個人情報の利用目的の通知、個人情報の開示、訂正、追加、削除、個人情報の利用もしくは、第三者への提供停止等の求めに応じ対応させていただきます。

また、法令等の定めにより、開示等の求めに対応できない場合もございますので、あらかじめご了承ください。ただし、法令に基づく関係省庁への報告義務の履行についてはこの限りではございません。

【15. 治療料金・キャンセル料金について】

本治療は保険適用外であるため、治療にかかる費用全額をご自分でご負担いただきます。その他、本治療を受けるために必要となった旅費、交通費などの全ての費用もご自分でご負担いただきます。実際に必要となる費用については料金表をご確認ください。

なお、この説明を聞いて治療をされないと決められた場合は場合、お渡しする同意撤回書に署名いただきます。その時点まで発生した費用については返金は出来かねますため、下記のキャンセル表をごらんください。

施術料金（税込価格）

	顔のみ(最大5千万個)・1回	豊胸、豊尻(最大1億個)・1回
カウンセリング	無料	無料
血液検査	22,000円	22,000円
採取培養 (培養用脂肪採取+培養)	1,100,000円	2,200,000円
注入用脂肪採取/ガードル代	560,000円	560,000円
脂肪注入 (部位と個所数により相違)	550,000~1,650,000円	550,000円
静脈麻酔	110,000円	110,000円
総額	2,342,000円	3,442,000円

キャンセル料金（税込価格）

キャンセル料金	顔のみ(最大5千万個)・1回	豊胸、豊尻(最大1億個)・1回
細胞培養開始後、移植前 総額50%	1,171,000円	1,721,000円

※不明点につきましては、受付スタッフにご確認ください。

【16.お問い合わせ窓口】

本治療を行う医療機関：医療法人社団光美会ルーチェクリニック銀座院

管理者	佐野 仁美
実施責任医師	加藤 晴之輔
本治療を行う医師	加藤 晴之輔、佐野 仁美、山口 華央、土居 健太郎、中務 秀一、高梨 遼

治療に関するお問い合わせ、並びに治療後のお問い合わせ、苦情については当クリニックまでお問い合わせください。

【クリニック相談窓口】 0120-261-895

【再生医療細胞治療特定認定再生医療等委員会】

電話番号：092-406-7536

再生医療細胞治療特定認定再生医療等委員について

- * 認定番号 NA8220003
- * 審査業務の対象 第一種及び第二種再生医療等提供計画