

患者さんへ

「脂肪組織由来細胞を用いた乳房再建術」

についてのご説明

初版

作成日：2016年6月28日

自由が丘MCクリニック

1. 2. 治療について

本治療は、脂肪組織由来細胞を用いた軟部組織の移植術です。これは、皮下脂肪と、皮下脂肪から取り出した幹細胞を含む細胞群を混ぜて、乳房や軟部組織へ注入するという方法で、注入した部分の形態と大きさの改善が期待できます。

美容外科では、豊胸などを目的として、吸引した脂肪を洗浄した後、そのまま乳房に

注入する方法が行われてきましたが、移植した脂肪組織は、血液の流れが乏しいために死滅し、嚢胞形成、石灰化、硬結などが見られたり、また感染を引き起こしたりするなどという欠点が指摘されていました。

今回おこなう脂肪組織から取り出した細胞と混ぜて注入する方法では、細胞が新たな血管の形成を助けるため、脂肪の生着率の向上が期待できます。国内では4か所の医療機関で、同じ技術を使った乳房再建術に対する臨床研究が行われ、重篤な副作用等の報告はありませんでした。また、豊胸術としては、国内ですでに数百例実施されています。

ご自身の皮下脂肪と細胞を移植しますので、拒絶反応や異物反応がありません。また、皮下脂肪の採取方法は、従来から美容外科などで行われている吸引による採取方法で、安全だからだへの負担が少ない方法です。

3. 治療の内容

(1) 対象となる患者さん

脂肪組織由来細胞を用いた乳房再建術を希望する20歳以上で、以下条件を満たす方が対象となります。

- 1) 乳がん術後の場合は術後1年以上経過している方で、乳がんの再発の可能性がない方
- 2) 重篤な合併症（心疾患、肺疾患、肝疾患、腎疾患、出血傾向、敗血症、コントロール不良な糖尿病や高血圧、自己免疫疾患など）のない方
- 3) がん状態ではない方または化学療法、放射線療法、それ以外のがん治療を受けていない方
- 4) 妊娠の可能性のない方、あるいは妊娠中、授乳中でない方
- 5) 文書による同意取得が可能な方
- 6) その他担当医が不適切と判断した場合は、治療対象外とします

(2) 治療の方法

- 1) 皮下脂肪の採取
硬膜外麻酔と静脈麻酔のもと、あなた自身のお腹、お尻、両太ももなどから少なくとも200mLの皮下脂肪（脂肪組織）を、カニューレと呼ばれる細い管を使って吸引して採り出します。吸引する皮下脂肪の量は、移植する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。吸引した皮下脂肪の量の半分を、細胞を分離する装置で処理して幹細胞を多く含んだ細胞液（濃縮細胞液）を取り出します。

2) 移植方法

- 1) で取り出した細胞液と、残り半分の皮下脂肪を混ぜて、乳房へ注入します。手術時間は約3～5時間を予定しています。

4. 検査および観察項目

治療前および治療終了後には、以下のスケジュールにしたがい、診察および検査を行います。

来院日	治療前	手術日	1週間	1か月	3か月後	6か月後	1年後	
診察画像診断	○	○	○	○	○	○	○	○
血液検査	○	○				○	○	○
画像 (超音波、MRI)	○		像					診 断
皮膚の状態	○		○	○	○	○	○	○
副作用の有無		○	○	○	○	○	○	○

5. この治療法で予想される効果と副作用

(1) 予想される効果

注入部位の乳房の増大や整容性の向上が期待できます。また、血液の流れが改善され、硬くなった皮膚が柔らかくなり、動かしやすくなることが期待できます。

(2) 予想される副作用

この治療法によって起きる可能性がある副作用は、以下のことがあげられます。

- 1) 脂肪吸引部位と注入部位の腫れ、皮下出血
- 2) 注入物による違和感
- 3) 注入部位の組織が硬くなる
- 4) 感染
- 5) 吸収や組織量の減少

1)-3)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。4)に関しては、抗生剤投与、ドレナージなどの処置を行いますが、いずれも場合も、症状に応じて、担当医師が適切な治療を行います。5)に関しては、経過観察後、必要であれば追加の注入を行います。

この他、もしも何らかの不調や気になる症状がみられた時は、遠慮なくお申し出ください。

今回あなたにお話したこと以外に、何か新たな安全性の情報などが分かった場合は、あなたにすぐにお知らせします。

6. 他の治療法について

豊胸術の場合は、インプラント挿入術が一般的に行われています。インプラントを挿入した場合、感染、露出、被膜拘縮などの合併症の危険性があり、10年以上経過するとインプラント交換が必要になる場合があります。また、脂肪組織移植術がありますが、一か所に大量に脂肪を移植すると、移植した脂肪に十分な血液が供給されずに組織が死滅したり、石灰化を起こしたりする可能性があります。

その他の軟部組織移植術の場合は、一般的には、ヒアルロン酸やコラーゲンなどの人工物の注入が行われています。これらは、6ヶ月から1年で吸収され、効果を継続させるためには、一定期間毎の注入が必要です。異物であるため、アレルギー反応の可能性もあります。

7. 治療を受けることを拒否することについて

あなたがこの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ください

。説明を受けた後に同意されない場合でも、あなたは一切不利益を受けませんし、これからの治療に影響することはありません。また、あなたが治療を受けることに同意した場合であっても、いつでも取りやめることができます。

ただし、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。

8. 個人情報保護について

「個人情報の保護に関する法律の施行」に基づき、当院には、個人情報取り扱い実務規程があります。あなたの氏名や病気のことなどの個人のプライバシーに関する秘密は、固く守られ外部に漏れる心配はありません。

本治療による成果については、今後の治療に役立てるため、医学に関する学会、研究会などでの発表、論文などでの報告をさせていただくことがあります。その際には、あなたのお名前など、個人の秘密は固く守られます。

9. 費用について

この治療は自費診療となります。

診察、検査、手術、3の術後検診を含めて、970,000円（税別）となります。

10. お問い合わせ先（相談窓口）

この治療の内容について、わからないことや、疑問、質問、もう一度聞きたいこと、さらに詳しく知りたい情報などがありましたら、遠慮せずいつでもお尋ねください。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。

自由が丘MCクリニック

担当医： 院長 大谷伸久

連絡先： 東京都目黒区自由が丘1-3-17
03-3717-3514

この説明文書に基づく説明で治療を受けることに同意される場合、次ページにご署名ください。

カルテ貼付用

同意書

自由が丘MCクリニック

院長 大谷伸久 殿

このたび、私は「脂肪組織由来細胞を用いた乳房再建術」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。

治療の目的と方法

- 治療を受けることによって予想される効果と副作用
- 他の治療法
- 治療を受けることは任意であること、いつでも自分の意思により中止できること
- 個人のプライバシーが守られること
- 費用に関すること
- 相談・問い合わせ窓口

同意日：平成 年 月 日

氏名（ご本人） _____

—

住所 _____

—

代諾者（続柄） _____

説明日：平成 年 月 日

説明した医師 _____

患者さん保管用

同 意 書

自由が丘MCクリニック
院長 大谷伸久 殿

このたび、私は「脂肪組織由来細胞を用いた乳房再建術」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。

- 治療の目的と方法
- 治療を受けることによって予想される効果と副作用
- 他の治療法
- 治療を受けることは任意であること、いつでも自分の意思により中止できること
- 個人のプライバシーが守られること
- 費用に関すること
- 相談・問い合わせ窓口

同意日：平成 年 月 日

氏名（ご本人） _____

—

住所 _____

—

代諾者（続柄） _____

説明日：平成 年 月 日

説明した医師 _____