脂肪由来再生(幹)細胞を用いた再生医療の自由診療実施について

久留米大学病院では、患者さん自身の脂肪由来再生(幹)細胞を用いた再生医療として、下記の第二種再生医療(①) および第三種再生医療(②③④⑤) を自由診療で提供することができます。

- ① 閉塞性動脈硬化症・バージャー病・膠原病性血管炎で血行不良を来している手や足の治療: 60万+病室代+消費税
- ② 顔面の瘢痕、萎縮、陥凹変形に対する治療:50万+病室代+消費税
- ③ 顔面の老化に対する若返り治療:50万+病室代+消費税
- ④ 体幹の陥凹変形に対する治療:50万+病室代+消費税
- ⑤ 乳がん術後の乳房再建、または豊胸術:70万+病室代+消費税

上記価格は、基本原則とする 2 泊 3 日治療入院でお支払い願う価格を示しています。それぞれの実数金額分には、食事代、検査代、簡単な処置代が含まれています。施術後の病状によって入院期間の延長が避けられないと判断された場合、延長 1 日につき 3 万 5000 円(食事代、検査代、簡単な処置代含む)+病室代+消費税の追加料金をお支払い願います。

■脂肪由来再生(幹)細胞を利用した再生医療の利点と欠点

<利点>

・副作用が少ない。

自身の組織から採取される細胞を用いるため、免疫拒絶反応などの心配がありません。

・低侵襲である。

細胞を採取する際は、お腹やお尻に数 mm の皮膚切開を数か所加えるのみであり、出血、感染、疼痛のリスクが少なく済みます。

<欠点>

・十分なエビデンスが確立していない。

先端的な治療には避けられないことですが、効果や安全性に関する十分なエビデンスが確立されていません。そのため、治療には試験実施的な要素が伴います

・金銭的負担が避けられない。

この再生医療は現在、保険医療・先進医療として取り扱うことができません。公的医療保険が適応されない、<u>自由診療</u>として取り扱われます。一般的に自由診療を受けた場合、保険診療との併用は禁止されています。本来ならば公的保険が適用される診療等であっても、場合によっては全額自己負担となることがあります。

当院で提供する再生医療も自由診療として扱われます。再生医療を受けることをご検討の際は、こうした利点と欠点を十分ご理解された上でご検討ください。

■当院での治療の流れ

- 1. 大学病院外来を受診
- 医師の診察を受け、治療の適応があるかの判断を行います。
- 適応と判断した場合、手術日程を調整します。
- 術前検査や麻酔科受診のため複数回の受診をお願いする場合があります。

① を希望される場合

実施基準および除外基準(最後のページにて後述)をご確認の上、対象条件を満たしていると判断された際には、心臓・血管内科(受付担当:佐々木健一郎)へ、お電話(0942-31-7562)、FAX (0942-33-6509)、または電子メール(kurume_shinzou@kurume-u.ac.jp)にて一度ご連絡下さい。外来受診予定日などの情報をお伝えいたします。

② 345を希望される場合

形成外科外来を電話(0942-31-7616)予約後に受診してください(紹介状は不要です)。

2. 施術

全身麻酔後に腹部または臀部、大腿部より脂肪を穿刺採取します。まず皮下脂肪組織内にツメセント液を注入後、脂肪吸引用のシリンジやカニューレを用いて脂肪吸引を行います。採取した脂肪を分離処理、遠心処置、濃縮、試薬での洗浄を行い、脂肪幹細胞を分離抽出します。その細胞液を治療目的の部分に注入します。

【脂肪由来幹細胞を利用した再生医療を実施する際に当院で使用する医療機器】



• 細胞濃縮洗浄システム(カネカ社)



セリューションシステム(米国サイト リ・セラピューティクス社)

3. 外来での経過観察

かかりつけ医、または、こちらからご紹介する医療施設での経過観察が基本となります。施術後の 病状によっては、他の病院へ転院していただき、治療や経過観察をお願いすることがあります。大 学病院への次の外来受診日については久留米大学病院退院時(転院時)にお伝えします。

閉塞性動脈硬化症・バージャー病・膠原病性血管炎による腕や足の血行障害治療

【実施対象基準】

- 1) 年齢が20歳以上の患者(性別を問わない)
- 2) Fontaine 分類 III~IV (安静時疼痛、皮膚潰瘍および壊疽) 相当の症状を認める末梢性虚血性疾患 (閉塞性動脈硬化症、バージャー病、糖尿病、膠原病などの虚血が起因する上・下肢病変) のために日常生活が著しく障害されている患者で、従来からの標準治療(禁煙を含めた生活指導・薬物療法・経皮経管的血管形成術・バイパス手術・神経節ブロックなど) のみでは回復がみられず、血管外科医および循環器内科医により適応と判断される患者
- 3) 術前並びに術後3か月間の禁煙を遵守できる患者
- 4) 細胞移植で生じる効能(治療効果)・副作用・手技による合併症・利益・不利益を文書により充分に 説明し、患者自らの意思および家族の理解と承諾に基づいて、細胞移植医療を希望する場合で、文書 により同意が得られた患者

【実施対象除外基準】

- 1) 疾患、術式が適していても、患者からインフォームドコンセントの得られない、若しくは患者家族に対し心情的配慮が必要で適応することが困難な患者
- 2) 他の合併症により余命が1年以内と考えられる患者
- 3) 担癌状態にある患者、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る患者
- 4) 虚血性心臓病を有し、かつ血行再建が行われていない患者
- 5) 重症糖尿病性網膜症を有し、かつ未治療の患者
- 6) 重大な感染症を有している患者
- 7) 重篤な肝機能障害、腎機能障害が存在する患者(ただし維持血液透析患者を除く)
- 8) 血球減少症、血小板減少症など重篤な血液疾患および輸血を必要とする重度貧血が存在する患者
- 9) 妊娠中および妊娠の可能性がある患者
- 10) その他、主治医および専門医が中止と判断した患者