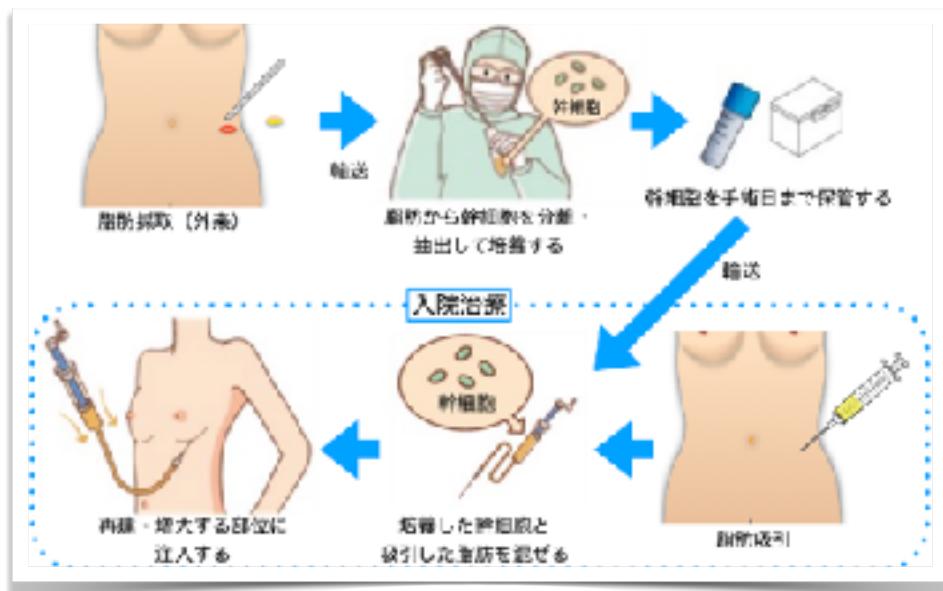


培養自家脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた軟部組織の再建・増大術（第二種再生医療等）



東京科学大学病院 形成・美容外科では乳癌術後の乳房変形や顔面の腫瘍・外傷後の軟部組織欠損に対する治療として国内の大学では3施設目となる再生医療を用いた新たな脂肪注入治療の提供をしています。脂肪注入による脂肪移植は定着することが不安定なことが知られていますが、この治療ではご自身の脂肪細胞から採取した幹細胞を加えることで移植した脂肪細胞を定着しやすくするものです。

本治療の要点

- 患者さん自身の脂肪幹細胞を用いた再生医療です。
- 治療対象部位は顔と乳房です。
- 手術時間は2時間程度で体への負担が少なく、目立つ傷跡が残りません。
- 採取部位が限られた痩せ型の方や、放射線治療後の組織にも適応しやすい方法です。
- 幹細胞が脂肪細胞や血管細胞に変化する、血管を増やす、細胞の成長を促す、過剰な炎症反応を抑える、などの作用で脂肪の生着率を高めます。



治療内容

- 培養自家脂肪組織由来間葉系幹細胞（以下、幹細胞という）を用いて胸や顔の凹みを治すこと、もしくは膨らませることを目的とします。初めに外来にて腹部などから0.6g~1g程度の脂肪を採取し、製造委託先で数週間かけて必要な細胞数になるまで増やした後、凍結保存されます。幹細胞を用いた脂肪注入手術は2泊入院にて行われ、培養した幹細胞と、手術当日に吸引した脂肪とを混合し、目的の部位に移植します。移植回数は治療内容に応じて1回から3回で、2回目（3回目）が必要な場合は3ヶ月以上、間隔を空けます。培養幹細胞は製造委託先に1年間冷凍保存されるため、2回目（3回目）は外来での脂肪採取を行わず、手術日の脂肪吸引で得られた脂肪と保存された培養幹細胞を混合し移植します。

生着率について

注入した脂肪の一部は時間経過に従い、体内へ吸収され減少します。吸収されずに注入部に定着した脂肪の割合を生着率としています。生着率は、患者様の体質や注入部位の状態などが影響します。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。

費用について

- ・術前検査：約4万円
- ・脂肪採取（外来）：約8千円
- ・幹細胞を用いた脂肪注入手術（入院）：初回 約105万円、2-3回目 約65万円
- ・1, 3, 6ヶ月目再診料：約1千円

リスク・副作用情報

・感染（1%未満）、脂肪塞栓・血栓（0.1%未満）、知覚異常（5%未満）、腫れ（1-2週で軽快）、皮下出血（10%未満）、小のう胞・しこり（5%未満）、気胸（0.1%未満）の可能性がある。

未承認機器・医薬品

この治療法では、国内で未承認の医薬品等を使用しています。そのため、保険適用は受けられませんが、第二種再生医療等提供計画として厚生労働省に届け出を行い、計画に基づいて提供しています。

本治療法では、患者本人の脂肪組織から幹細胞を分離し、適切な許可を受けた製細胞培養加工施設にて培養を行い、治療に使用します。

本治療法において使用する医薬品等は、国内で承認された代替医薬品が現在存在していません。

本治療に使用する未承認医薬品等に関する安全性および有効性については、欧州（イギリス、イタリア、スペイン、ベルギー）においても同様の臨床研究が実施され、安全性と有効性が報告されている(Pérez-Cano R, et al. Eur J Surg Oncol. 38:382-389. 2012)が、これらは日本国内での承認を得たものではありません。

本治療で使用する未承認医薬品等により生じた副作用や感染症などの健康被害は、日本の医薬品副作用被害救済制度および生物由来製品感染等被害救済制度の救済対象外です。そのため、これらの治療を受ける際には、十分なご理解とご同意が必要です。

本治療は厚生労働大臣に第二種再生医療（計画番号PB3210091）として受理されています。また、幹細胞の抽出・培養は、厚生労働大臣からの許可を受け細胞等加工受託事業を行っている株式会社バイオマスター(神奈川県横浜市中区)に委託して行います。

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%



〈問い合わせ先〉

東京科学大学 形成・再建外科学分野（形成・美容外科）

HP: <https://www.tmd.ac.jp/med/plas/>

Address: 東京都文京区湯島1-5-45

Phone: 03-3813-6111（病院代表）

E-mail: mastplas@tmd.ac.jp

