

ヒト幹細胞臨床研究実施計画申請書

平成 25年 9月 1日

厚生労働大臣 殿

研究機関	所在地	〒573-1010 大阪府枚方市新町2丁目5-1
	名称	関西医科大学
	研究機関の長 役職名・氏名	関西医科大学 学長 山下 敏夫 

下記のヒト幹細胞臨床研究について、別添のとおり実施計画書に対する意見を求めます。

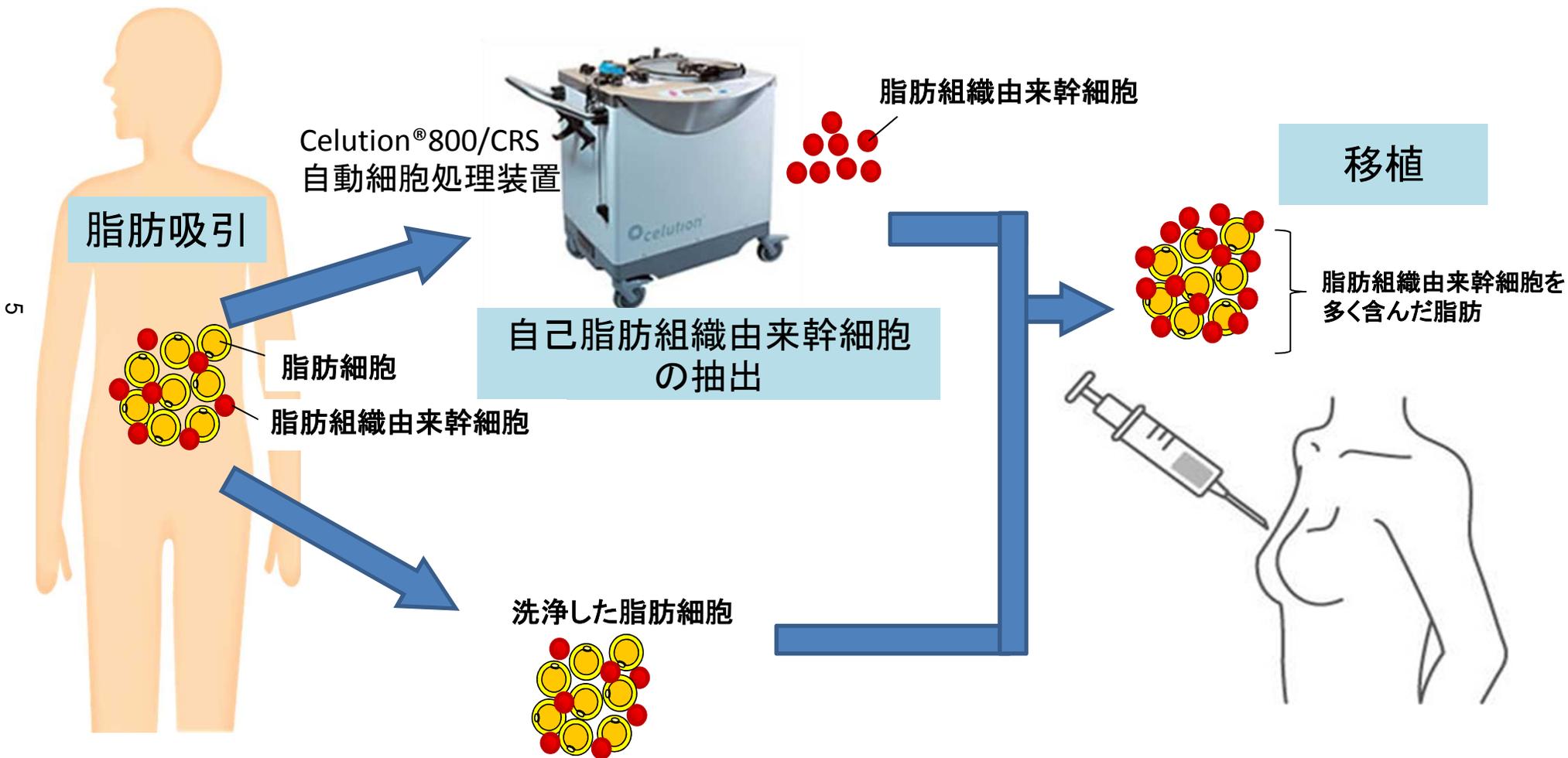
記

ヒト幹細胞臨床研究の課題名	研究責任者の所属・職・氏名
自己脂肪組織由来幹細胞を併用した遊離脂肪移植による乳癌手術後の乳房再建法の検討	関西医科大学 形成外科学講座 教授 楠本 健司

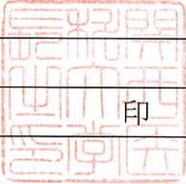
ヒト幹細胞臨床研究実施計画の概要

研究課題名	自己脂肪組織由来幹細胞を併用した遊離脂肪移植による乳癌手術後の乳房再建法の検討
申請年月日	平成25年9月1日
実施施設及び研究責任者	関西医科大学 楠本 健司
対象疾患	乳癌に対する乳房温存術後（術後1年以上経過した症例）の乳房変形
ヒト幹細胞の種類	ヒト皮下脂肪組織由来間質細胞（ADRCs）
実施期間及び対象症例数	5年間。5症例。
治療研究の概要	<p>この臨床研究では、乳房温存術後の陥凹変形に対し、自己皮下脂肪組織由来細胞移植による乳房再建術を行い、治療の安全性、乳房形態への効果、生活の質への効果を検討、評価する。</p> <p>局所又は全身麻酔下に脂肪採取を行い、脂肪組織分離装置を用いてADRCsを得る。採取された細胞溶液と脂肪組織を混合し、注入用機器を用いて移植する。</p>
その他（外国での状況等）	<p>本治療法は、国内において九州中央病院・九州大学において実施されており、判断した理由19例の安全性・有効性が報告されている（RESTORE研究）。ヨーロッパにおいて本研究と同じADRCを用いた乳癌術後の70症例に対し、施行された乳房再建の試験であるRESTORE2のうち、半年を経過した32症例についてthe San Antonio Breast Cancer Symposium（2009）において有効性・安全性が発表された。</p>
新規性について	<p>本研究は、ADRCsを用いた本疾患に対する臨床研究として本研究機関から初めての申請。</p>

自己脂肪組織由来幹細胞を併用した 遊離脂肪移植による乳癌手術後の乳房再建法の検討



ヒト幹細胞臨床研究実施計画書

臨床研究の名称		自己脂肪組織由来幹細胞を併用した遊離脂肪移植による乳癌手術後の乳房再建法の検討		
研究機関				
	名称	関西医科大学		
	所在地	〒573-1010 大阪府枚方市新町2丁目5-1		
	電話番号	072-804-0101		
	FAX 番号	072-804-2031		
研究機関の長				
	役職	関西医科大学 学長		
	氏名	山下 敏夫		
				
研究責任者				
	所属	関西医科大学 形成外科学講座		
	役職	教授		
	氏名	楠本健司		
	連絡先	Tel/Fax	Tel : 072-804-0101 /Fax : 072-804-2031	
		E-mail	prs@hirakata.kmu.ac.jp	
	最終学歴	昭和 55 年 3 月 鳥取大学医学部医学科卒業		
	専攻科目	形成外科学		
その他の研究者		別紙1 参照		
共同研究機関（該当する場合のみ記載してください）				
	名称			
	所在地	〒		
	電話番号			
	FAX 番号			
共同研究機関の長（該当する場合のみ記載してください）				
	役職			
	氏名			
臨床研究の目的・意義	<p><本研究の背景></p> <p>乳房再建には、自家組織移植による再建と人工物による再建がある。自家組織である有茎あるいは遊離皮弁移植による再建では、大きな手術侵襲・新たに生じる傷を生じる。人工物による再建では、材質・拘縮・露出・感染などに問題がある。いずれも大きな乳房組織欠損には適すが、近年増加している乳房温存術による部分的な陥</p>			

	<p>凹変形は、患者の乳房変形を残すのみならず多大な心的苦痛を残しているが、治療に推奨される方法がないのが実情である。組織欠損が小さい場合、自己の脂肪注入では、生着率が 50%以下と低く、石灰化や嚢胞を形成しやすく、満足のいく結果が得られていない。そこで、近年注目されているのが、“自己皮下脂肪組織由来幹細胞移植”である。この治療は、脂肪吸引で得られた脂肪組織から抽出・分離した自己の脂肪組織由来幹細胞を乳房内に注射し、乳房を再建する方法である。この方法は、自己の細胞を使用するため、拒絶反応が生じず、従来の脂肪注入法と比較して、脂肪の生着率が 90%前後と高く、石灰化を生じにくいとされている。これは、一部の日本国内の臨床試験（乳癌術後患者を対象）において実施され、報告されているが、まだ一般的な治療法として安全性は確立されていない。</p> <p><本研究の目的></p> <p>本臨床研究では、“自己脂肪組織由来細胞移植”という新しい治療が、乳癌術後の乳房変形に問題を抱える患者の治療法として安全であるか、また、治療により乳房形態の改善と患者の QOL を改善する効果があることを検討することを目的とする。</p> <p><本研究の医学的・社会的意義></p> <p>今回の移植は自己細胞を用いており、倫理的な側面、免疫拒絶反応の副作用などは障害とならないと考えられる。皮下脂肪は幅広い年齢層において回収可能で、かつ骨髄細胞と異なり反復した組織採取を侵襲少なく行うことができるため、再生医療の細胞源として大いに有望視されている。今回の臨床研究においてこの治療の有効性が十分に確認されることにより先端医療として患者救済と医学・社会に貢献し得ると期待される。</p>				
臨床研究の対象疾患					
	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="260 1485 614 1581">名称</td> <td data-bbox="614 1485 1474 1581">乳癌に対する乳房温存手術後（術後 1 年以上経過した症例）の乳房変形</td> </tr> <tr> <td data-bbox="260 1581 614 1727">選定理由</td> <td data-bbox="614 1581 1474 1727">乳癌に対する乳房温存手術後の乳房に陥凹変形を認め、QOL が著しく損なわれている症例に対して適用し、目的とする形態改善が長期的に得られれば、患者 QOL の向上を図れるため。</td> </tr> </table>	名称	乳癌に対する乳房温存手術後（術後 1 年以上経過した症例）の乳房変形	選定理由	乳癌に対する乳房温存手術後の乳房に陥凹変形を認め、QOL が著しく損なわれている症例に対して適用し、目的とする形態改善が長期的に得られれば、患者 QOL の向上を図れるため。
名称	乳癌に対する乳房温存手術後（術後 1 年以上経過した症例）の乳房変形				
選定理由	乳癌に対する乳房温存手術後の乳房に陥凹変形を認め、QOL が著しく損なわれている症例に対して適用し、目的とする形態改善が長期的に得られれば、患者 QOL の向上を図れるため。				
被験者等の選定基準	<ul style="list-style-type: none"> ・ 乳房温存後 1 年以上経過した症例で、乳房に陥凹変形を認め、QOL が著しく損なわれ、局所再発および転移のない 5 症例。 ・ 研究予定期間は倫理委員会の承認と厚生労働省ヒト幹細胞臨床研究に関する審査委員会の承認後 5 年間とする。 ・ 研究の背景ならびに目的、方法、本臨床研究についての流れおよび経過、本臨床研究への参加で発生しうる効果・副作用・利益・不 				

	<p>利益について十分説明を受け、患者自らの意思および家族の理解に基づいて、細胞移植医療を希望する患者を対象とする。</p> <p>以下に、適応事項と適応除外事項を示す。</p> <p>1) 適応事項</p> <p>性別：女性。</p> <p>年齢：20歳以上。原則として上限は設けない。</p> <p>2) 適応除外事項</p> <p>(1) 移植予定部位である乳房や脂肪採取部位の腹部に感染を認める場合</p> <p>(2) 過去3ヶ月以内にアルコールもしくは薬物依存の既往</p> <p>(3) 悪性新生物を有す、あるいは1年以内の既往</p> <p>(4) 心機能・肺機能が悪く全身麻酔に適さない場合、その他同意を得られない場合</p> <p>(5) 重篤な合併症（心疾患、肺疾患、肝疾患、腎疾患、出血傾向、コントロール不良な糖尿病や高血圧など）を有す</p> <p>(6) 薬剤過敏症、あるいはその既往</p> <p>(7) 妊婦、授乳婦</p> <p>(8) その他、研究担当医が不適当と判断した場合</p>
--	--

臨床研究に用いるヒト幹細胞

	種類	自己脂肪組織由来間質細胞 (Adipose Derived Regenerative Cells: ADRCs)
	由来	自己 生体由来
	採取、調製、移植又は投与の方法	<p>① 脂肪組織採取方法</p> <p>所要時間：1時間、実施場所：枚方病院手術室</p> <p>局所および全身麻酔下に、採取部位（腹部または臀部、大腿部）の皮下脂肪組織にテュメセント液（麻酔溶液）を適量注入する。その後、通常形成外科領域で用いられる専用のシリンジで脂肪組織を含む懸濁液を採取部位より吸引する。この際、シリンジには麻酔溶液と脂肪組織が混合された状態で吸引されるため、採取された検体総量のうち脂肪組織が約最大 300mL 採取されていることを確認する。</p> <p>② 脂肪組織処理方法（ADRCs の分離）</p> <p>所要時間：約 2～3 時間、実施場所：枚方病院手術室</p> <p>セルーション遠心分離器に滅菌済みディスプレイセットを装着し、採取した脂肪組織のうち ADRC 分離用の脂肪組織を脂肪組織収集容器内へ注入する。注入した脂肪組織を乳酸リンゲル液で洗浄し、試薬にて分離処理後、細胞懸濁液を遠心処理にて濃縮後 ADRCs を採取する。同時に、移植用脂肪組織を洗浄し、採取され</p>

		<p>た細胞溶液と洗浄後の脂肪組織を混合する。</p> <p>② 移植方法</p> <p>所要時間：1～2 時間、実施場所：枚方病院手術室</p> <p>通常の脂肪移植に用いている 14-18G 針とディスプレイ注射器を用い、乳房の陥凹部に複数箇所注入する。</p>
	調製（加工）工程	無
	非自己由来材料使用	無 動物種（ ）
	複数機関での実施	無
	他の医療機関への授与・販売	無
安全性についての評価	<p>別紙 4、別紙 10 参照</p> <p><u>脂肪組織採取に関する安全性：</u></p> <p>脂肪吸引手技は、1980 年代に美容医療領域において部分的痩身を目的に行われ始めており、最初の報告は Illouz が行っている。以来吸引手技や機器の進歩によりその安全性は向上してきた。脂肪吸引による局所的合併症としては、出血、感染、血腫貯留、神経損傷などがある。また全身的合併症としては肺塞栓症、脂肪塞栓症、肺水腫、リドカイン中毒が知られており、米国での 1994 年から 1998 年における調査では約 50 万例の脂肪吸引中、これらを原因とする死亡例が 95 例（約 0.02%以下）あったと報告されている。しかし、上記の多くは痩身を目的として広範囲脂肪吸引が行われた、局所麻酔下における外科手術例である。今回実施する脂肪吸引手技は、あくまで脂肪組織由来間質細胞と移植脂肪の採取が目的であり、侵襲の少ない丁寧な手技にて遂行するため、合併症発症のリスクは非常に低いと考えられる。</p> <p><u>細胞分離方法の安全性：</u></p> <p>本研究における脂肪組織由来幹細胞の抽出方法は、通常美容外科で行われている用手的に採取した脂肪組織を、細胞分離装置（セルーション遠心分離器、届出番号：：13B1X10155000001）を用いて、無菌的かつ自動的に処理し、十分な細胞数が得られる。通常、細胞培養を行う場合は、血清をはじめ多くの試薬を用いるため、細胞の変異やコンタミネーションの危険性が懸念される。しかし、本装置の使用では、細胞の変異とコンタミネーションの危険性が低く、十分な細胞数を得ることが可能で、培養過程を必要とせず手術の当日に患者本人の患部に移植することが可能であるという点で、安全性および有用性が高い。</p>	
臨床研究の実施が可能であると判断した理由	<p>1) 本治療法は、国内において九州中央病院・九州大学において実施されており、19 例の安全性・有効性が報告されている（RESTORE I）。現在までに有害事象の報告はない。</p>	

2) ヨーロッパにおいて本研究と同じ脂肪組織由来幹細胞を用いた乳癌術後 70 症例の乳房再建の試験である RESTORE II のうち、半年を経過した 32 症例について the San Antonio Breast Cancer Symposium (December 2007) において有効性・安全性が報告された。

上記の臨床・前臨床試験の結果をふまえ、本試験に使用する細胞は培養過程を要さない自己細胞であることから副作用の発生が極めて生じにくいと考えられ、臨床試験が可能であると判断した。

3) 前臨床安全性試験として、ブタによる検討を施行した (N=1)。脂肪組織由来幹細胞を採取し、同個体皮下に細胞を移植し、28 日間の健康状態・移植部位の観察を実施した。また、観察期間終了後に移植部位・他臓器の肉眼的・顕微鏡的観察を行い、異常所見を認めなかった。

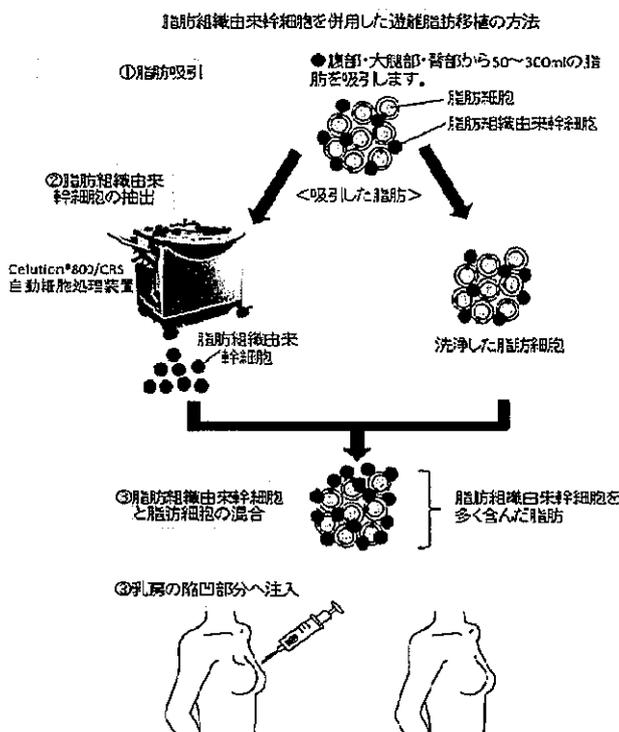
以上の臨床・前臨床試験の結果をふまえ、本試験に使用する細胞は培養過程を要さない自己細胞であることから副作用の発生が極めて生じにくいと考えられ臨床試験が可能であると判断した。

臨床研究の実施計画

計画書；関西医科大学医学部倫理委員会提出書類を参照

①術前処置：治療は手術部において、全身麻酔下に行う。清潔操作方法，および抗生物質等の投与は通常の外科的術式に準じる。

②手術手順（本計画書）および標準手順書（別紙 11 参照）：概要を下記に示す。



	<p>③評価項目</p> <p>i.. 主要評価項目治療後 6 ヶ月および 12 ヶ月に、超音波検査で①乳房厚増加率、乳房撮影用 MRI 検査で②乳房体積増加率を算出し評価する。</p> <p>①治療部位の厚さ（大胸筋膜から乳房表面まで）の増加率 $y =$ 術前、治療部位の厚さ（mm） $Y =$ 術後、治療部位の厚さ（mm） 乳房厚増加率 $= Y / y \times 100$（%）</p> <p>②乳房体積（大胸筋膜上の乳房体積）の増加率 $c =$ 術前、健側乳房体積（cm³） $tx =$ 術前、治療側乳房体積（cm³） $C =$ 術後、健側乳房体積（cm³） eTX 予測乳房体積 $= tx \times C / c$（cm³） TX = 術後、治療側乳房体積（cm³） 乳房増加体積 $= TX / eTX \times 100$（%）</p> <p>ii. 副次的評価項目 治療後 12 ヶ月に、被験者に対して、アンケートによる満足度評価を行う。</p> <p><治療後から臨床研究終了までの流れ></p> <ol style="list-style-type: none"> ① 治療後、退院（術後 2-3 日） ② 治療後 1 週間前後（形成外科外来にて診察、脂肪吸引部の抜糸、写真撮影） ③ 治療後 2 週間 1, 3, 6, 9, 12 ヶ月後（形成外科外来にて診察、写真撮影、超音波検査） ④ 治療後 12 ヶ月後（形成外科外来にて診察、写真撮影、超音波検査、MRI 検査）、満足度のアンケート調査 ⑤ 臨床研究終了
被験者等に関するインフォームド・コンセント	
手続き	説明書（別紙 7）にて研究の背景ならびに目的、方法、本臨床研究についての流れおよび経過、本臨床研究への参加で発生しうる効果・副作用・利益・不利益・を十分に説明し、患者自らの意思にて移植医療と本臨床研究への参加を希望する場合のみ施行する。また、脂肪組織由来細胞移植前に、患者より中止の意思が表明された際は直ちに臨床研究を中止する。
説明事項	説明書（別紙 7）に従い、1) 背景、2) 目的、3) 臨床研究の概要、4) 方法、5) 予想される経過、6) 得られた効果の情報、7) 臨床

		研究の流れ、8) 本試験の副作用、危険性、9) 代替治療法について、10) 費用、11) 予期される利益・不利益、12) 同意と撤回について、13) 不同意・同意撤回により不利益が生じない説明、14) 個人情報の保護、15) 利益相反、16) 相談窓口の情報を説明する。
単独でインフォームド・コンセントを与えることが困難な者を被験者等とする臨床研究の場合		
	研究が必要不可欠である理由	単独でインフォームド・コンセントを与えることが困難な者を被験者とししない。
	代諾者の選定理由	単独でインフォームド・コンセントを与えることが困難な者を被験者とししないため、不要。
被験者等に対して重大な事態が生じた場合の対処方法		重篤な有害事象が発生した場合、研究責任医師および分担医師は、被験者の安全保護のため、必要に応じて医療処置等の適切な処置を講じる。また、研究責任医師は、速やかに学長、医学部倫理審査委員会に報告し、さらに厚生労働大臣への報告を行う。
臨床研究終了後の追跡調査の方法		<p>1) 有害事象の有無を確認する。有害事象とは、脂肪組織由来細胞移植によって起こる合併症ならびに偶発症である。</p> <p>一般的な治療、全身麻酔および脂肪吸引によって起こる合併症ならびに偶発症を除く。</p> <p>2) 皮下脂肪組織由来細胞移植手術による治療後の全身状態と乳房形態の評価を行う。</p> <p>a) 身体的所見：両側乳房、乳房陥凹変形を写真撮影し、部位・陥凹の大きさ・乳房の形態等を記録する。治療後 1 週間・2 週間・1 ヶ月・3 ヶ月・6 ヶ月・9 ヶ月・12 ヶ月後に行う。</p> <p>b) 検査所見：血液検査、超音波検査、乳房用 MRI、マンモグラフィ等にて、乳房内腫瘍の有無、乳房形態を評価する。超音波検査は、1 ヶ月・3 ヶ月・6 ヶ月・9 ヶ月・12 ヶ月後、乳房用 MRI・マンモグラフィは 12 ヶ月後に行う。</p> <p>3) 満足度の評価：治療後 12 ヶ月に質問（アンケート）票（別紙を、配布郵送調査法で行う。</p> <p>1 年間の臨床研究期間終了後も 10 年間を目安として保険診療行為として治療部位ならびに全身状態の把握を各関係部門と協力して行う。</p>
臨床研究に伴う補償		
	補償の有無	有
	補償が有る場合、その内容	本臨床研究は、細心の注意をもって行われるが、この研究により万が一、被験者の健康被害が生じた場合に備え、臨床研究保険（三井住友海上火災保険株式会社、取扱代理店：株式会社カイトー）に加入

		入する。
個人情報保護の方法		
	連結可能匿名化の方法	個人情報は厳格な管理下におかれ、研究期間中において公開されることはない。本研究の研究実施期間は倫理委員会の承認と厚生労働省倫理審査承認後5年間である。 また、個人情報の匿名化により人権の擁護を行う。すなわち、分担研究者が試料と臨床情報から個人を識別できる情報（氏名、住所、生年月日、電話番号）などを削除し、独自の符号をつける作業を行う。個人情報は全て符号として扱い、不出として公開しない。
	その他	研究結果の公表においては、個人情報が特定できない形で発表する。研究目的で採取した「試料・情報」の解析結果の本人および家族・遺族等への開示は原則的に行う。
その他必要な事項 (細則を確認してください)		① 当該研究に係る研究資金の調達方法 本臨床研究にかかわる費用はすべて、関西医科大学附属病院および医学部の研究資金で負担する。ただし、通常の一般診療に係る費用、入院費は患者自己負担となる。 ② 既に実施されているヒト幹細胞臨床研究と比較して新規性が認められる事項 本臨床試験と同等の治療は、鳥取大学医学部附属病院において、すでに施設の倫理委員会およびヒト幹細胞を用いる倫理指針の委員会の承認を得ている。本治療手技に関して申請機関に新規性がある。更に症例数を蓄積し、先進医療申請を目指す。

備考1 各用紙の大きさは、日本工業規格 A4 とすること。

備考2 本様式中に書ききれない場合は、適宜別紙を使用し、本様式に「別紙〇参照」と記載すること。

添付書類（添付した書類にチェックを入れること）

- 研究者の略歴及び研究業績（別紙2）
- 研究機関の基準に合致した研究機関の施設の状況（別紙3）
- 臨床研究に用いるヒト幹細胞の品質等に関する研究成果（別紙4）
- 同様のヒト幹細胞臨床研究に関する内外の研究状況（別紙5）
- 臨床研究の概要をできる限り平易な用語を用いて記載した要旨（別紙6）
- インフォームド・コンセントにおける説明文書及び同意文書様式（別紙7）
- その他（資料内容：ポンチ絵 別紙8）
- その他（資料内容：倫理委員会提出書類一式 別紙9）
- その他（資料内容：安全性についての評価 別紙10）
- その他（資料内容：標準作業手順書 別紙11）
- その他（資料内容：セルーション遠心分離器に関する資料 別紙12）
- その他（資料内容：試薬セレースに関する資料 別紙13）

- その他（資料内容：PG バッグに関する資料 別紙 14）
- その他（資料内容：文献リスト 別紙 15）

臨床研究の概要をできる限り平易な用語を用いて記載した要旨

臨床研究名；脂肪組織由来幹細胞を併用した遊離脂肪移植による軟部組織の再建

1、 背景

乳癌術後の乳房再建には、自分の組織を移植することによる再建と人工物による再建があります。自分の組織である有茎皮弁あるいは遊離皮弁移植での再建では、手術侵襲が大きく、新たな傷が生じます。人工物を用いた再建では、材質、拘縮、露出や感染などの問題があります。近年、自分の脂肪注入が行われることがあります。しかし、従来から行われている脂肪単独の注入では、生着率が低く（50%以下といわれます）、満足いく結果が得られていません。特に、乳房温存術による部分的な乳房の陥凹変形などの場合、推奨される方法がないのが実情です。

そこで、注目されているのが、自己皮下脂肪組織由来幹細胞移植です。脂肪組織由来幹細胞は、皮下脂肪組織に存在する間葉系細胞（組織を支える性質の細胞のこと）の一種です。この細胞は、成熟した脂肪細胞や血管の内皮細胞に変わり（分化）、血管を備えた脂肪組織を造ると言われています。脂肪組織由来幹細胞は、脂肪吸引の技術を用いて採取することができます。自己皮下脂肪組織由来幹細胞と脂肪と一緒に移植することは、従来の脂肪単独を注入する場合と比べて、脂肪の生着率が高く（90%）、石灰化を生じにくいと言われていています。あなた自身の細胞を移植しますので、拒絶反応が起こる可能性はありません。この治療法は、日本国内の一部の臨床試験（乳癌術後患者を対象）において実施されています。しかし、まだ一般的な治療方法として安全性は確立されていません。

2、 目的

この臨床研究の目的は、以下の点になります。

● 主な目的は、自己脂肪組織由来幹細胞移植治療という新しい治療が、他に推奨される方法がない乳房温存術後の乳房変形に対する治療法として、安全であるかを検討することです。

その他、下記の項目も評価します。

● 自己脂肪組織由来幹細胞移植治療という新しい治療が、乳房温存術後の乳房変形などの乳房形態の問題点を改善するかどうかを検討します。

● また、乳癌術後の乳房に関する問題点から生じる、あなたの精神的・肉体的な負担が軽減され、生活の質が改善されるかどうかを評価します。

3、 臨床研究の対象と選定基準

- 1) 乳房温存術後 1 年以上経過した症例で、乳房に陥凹変形を認め、QOL が著しく損なわれ、局所再発および転移のない 5 症例。妊娠中および妊娠の可能性のある女性を除きます。
- 2) 被験者の同意が得られていること。

4、 臨床研究の流れ

- ① 適応について問診・診察
- ② 本臨床研究、治療について説明
- ③ 各種検査、診察
- ④ 最終的な参加の確認

- ⑤ 治療日程を決定
- ⑥ 詳しい治療内容について再度説明
- ⑦ 治療前の乳房の形態を画像検査で評価
- ⑧ 治療
- ⑨ 治療後1, 2週間 創部処置と乳房写真撮影
- ⑩ 治療後1, 3, 6, 9か月 超音波検査、写真撮影、各種検査
- ⑪ 治療後12か月 超音波検査、各種検査、満足度アンケート
- ⑫ 臨床研究終了

5、 脂肪組織由来幹細胞を併用した遊離脂肪移植による軟部組織の再建の方法

- ①まず、脂肪吸引を行います。吸引部位は腹部、大腿部、殿部のいずれかを設定し、局所麻酔効かせてから、最大300mlの脂肪を吸引します。脂肪吸引方法は、数カ所、1～2cmの皮膚切開を行い、カニューレを作ります。そこから専用のカニューレを挿入し脂肪を吸引します。吸引後、皮膚切開線を縫合します。
- ②吸引した脂肪を器械に入れ、濃縮した脂肪組織由来細胞を抽出し、洗浄した脂肪細胞を分離します。
- ③濃縮した脂肪組織由来幹細胞と必要量の脂肪細胞を混合し、混合液を作ります。
- ④混合液を乳房の陥凹部分に注入器で注入します。

