

患者さんへ

「重症下肢虚血による慢性潰瘍病変に対する脂肪組織由来再生細胞移植」

についてのご説明

第二版

作成日：2019年10月31日

社会医療法人禎心会 札幌禎心会病院

1. 治療について

重症動脈硬化症によって下肢（すねや足の指）への血液の流れが乏しくなり、進行すると皮膚や皮下組織、筋肉への血液の流れが不足して、潰瘍（かいよう）ができることがあります。いったん潰瘍ができると一般には治りが悪くなり、感染しやすく、治療が難しくなります。今回の治療に用いる皮下脂肪に含まれる再生細胞は、新しい血管を作る作用があり、移植した部分の組織に新たな血液を供給し、それにより潰瘍が小さくなることが期待されています。この細胞を、患者さんご自身の皮下脂肪から、細胞を分離する装置を用いて再生細胞を取り出し、潰瘍周囲の下肢に直接移植する（注射する）という治療法で、名古屋大学医学部附属病院 循環器内科 室原教授の研究グループにおいて、平成 24 年から臨床研究として実施されており、これまでに副作用等の報告はありません。

なお、本治療は、再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようにするための施策の総合的な推進に関する内容を定めた、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成 26 年 11 月 25 日施行）」を遵守して行います。また、上記法律に従い、地方厚生局の認定を受けた特定認定再生医療等委員会（CONCIDE 特定認定再生医療等委員会 認定番号 NA8160002）の意見を聴いた上、再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出しています。

2. 治療の内容

（1）対象となる患者さん

以下の条件を満たす方が対象となります。

1. 年齢：特に制限はありません。
2. 糖尿病や動脈硬化により下腿の虚血性慢性潰瘍を有する方。
3. 重度な病気（心臓病、肝臓病、腎臓病、重度な糖尿病や高血圧症、自己免疫疾患など）のない方。
4. がんやがんに対する治療を受けていない方。
5. 妊娠していない方。または妊娠の可能性のない方。授乳されていない方
6. 治療に必要な量の皮下脂肪が採れると医師に判断された方。
7. 担当医師の判断で、基礎疾患や他の疾病によりこの治療に適さない方はこの治療を受けることができません。

（2）治療の方法

1. 皮下脂肪の採取と細胞液の作成

軽い鎮静をもたらす全身麻酔と局所麻酔を併用して、あなた自身のお腹、お尻、両太ももなどから約 300g 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。通常は 1 時間くらいかかります。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。吸引した皮下脂肪を、細胞を分離する装置で処理して再生細胞を多く含んだ細胞液（濃縮細胞液）を取り出します。この処理に 2 時間ほどかかりますので、患者さんには一度手術室から出てお休みしていただきます。

2.移植方法

細胞液ができれば、再び手術室で軽い鎮静をもたらす全身麻酔と局所麻酔下にて直接潰瘍の周りに皮下注射の方法で注入します。約1時間で終了します。

手術時間は約3～5時間を予定しています。

(3) 細胞の保管方法及び廃棄について

本治療にて採取した脂肪組織は、患者様ご自身の治療のみに使用致します。

また、患者様より採取した脂肪組織の全てを治療に用いる為、保管は行いません。採取した脂肪組織の状態により治療に用いなかった組織が発生した場合は、適切に処理し全て廃棄致します。

(4) 治療の必要性及び有効性について

この細胞移植は潰瘍病変がすこしずつ縮小、退縮し治癒することを目指す治療です。これまでの医学論文では、再生細胞移植により潰瘍の治癒が得られ、病変下肢を切断することが免れたとの報告があります。一方、潰瘍病変が縮小するものの、完全に退縮治癒までいたらないことも予想されます。また、この治療を行ったにもかかわらず、潰瘍部が縮小せず最終的に救肢できなかった症例も報告されています。

この治療は本邦の専門グループによる安全性と有効性に関する研究が2017年現在も検討中です。このように完全に確立された治療ではありませんが、様々な報告をもとに、患者さんの状態を検討したうえで、潰瘍病変の縮小あるいは退縮が期待できると考えています。

3. 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週間後	1ヶ月後	3ヶ月後	6ヶ月後	1年後
診察	○	○	○	○	○	○	○
血液検査	○	○	○	○	○	○	○
局所血流評価	○	○	○	○	○	○	○
潰瘍病変の状態	○	○	○	○	○	○	○
副作用の有無		○	○	○	○	○	○

4. この治療法で予想される効果と副作用

(1) 実施後の経過と改善の見込み・予後

慢性潰瘍病変の進行を止め、他の治療効果が有効に作用し徐々に退縮することが期待されます。効果が現れるのに数週間かかることもあります。ただし、海外での実際の治療の成績をまとめた医学論文によると、病変近くの血流が十分に流れなくなったり（血行再建の破綻）、特殊な血管病変を合併する膠原病など、病状がうまくコントロールできなかった場合には、この治療の効果が全く認められなかったとの報告もあります。この治療の有効性は治療前の病変の血流状態や元々の御病気の種類や重症度によることが大きいので、治療前に十分な検討が必要になります。治療効果が継続するためには、潰瘍の原因となった疾患のコントロールがとても重要と考えています。

(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) 脂肪吸引部位の皮下出血、皮膚が硬くなる、瘢痕、色素沈着
- 2) 脂肪吸引時に肺塞栓症という重篤な合併症が起こりえます
- 3) 細胞注入部位の痛み、腫れ、炎症
- 4) 麻酔による合併症（アレルギー反応、ショックなど）

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。

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。

5. この医療行為を行わなかった時の見込みとその他の治療法について

この治療を行わない場合でも、現在の治療を継続することで潰瘍病変の悪化を防げる可能性があります。また、ご自身の健常な皮膚と周囲組織を移植するような外科的処置が可能な場合もあります。逆に、潰瘍病変が悪化した場合には、傷の治癒が困難となり、現在の治療では不十分だったり、自家移植が不可能となることもあり、その場合には救済できないこともあります。

潰瘍病変への直達的治療として、フィブラストスプレーなど創傷治癒を促す薬剤の局所投与と繰り返すドレッシング方法や高圧酸素療法などが施行されています。

6. 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。同意を撤回された場合においても、あなたが診療上、不利益を受けることはありません。

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。

7. 健康・遺伝的特徴等の重要な知見が得られた場合の取り扱いについて

本治療を行う前にはレントゲンやMRIなどを用いて画像診断を行います。

この診断の際に患者様の身体に関わる重要な結果が得られた場合には、その旨お知らせ致します。

8. 再生医療等にて得られた試料について

本治療によって得られた細胞等は患者様ご自身の治療にのみ使用し、研究やその他の医療機関に提供することはありません。

9. 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。

10. 費用について

この治療は保険適応外の治療のため、自費診療となります。あなたが先進医療保険に加入している場合は、あらかじめ保険がおりるかの確認をして下さい。

この治療は外来手術として行います。外来手術としての標準治療として基本料金は80万円（税別）となります。ただし、入院などが必要な場合には別途料金がかかることがあります。詳しくは担当者にお問合わせください。

11. 情報提供について

この治療は本邦ばかりでなく海外でも、まだ十分な治療経験が蓄積されていません。今後、本治療に関連する新しい情報が得られた場合は速やかに患者さんにご報告させていただきます。また、そのために、患者さんの治療経過についてしかるべき医学論文や医学学会に報告する予定です。

12. 再生医療等治療賠償補償制度について

当院および治療施行医師は、再生細胞治療に関する医療傷害保険に加入しております。

13. 当該細胞を用いる再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益の帰属に関する事項

本治療は該当しません。

14. 診療記録の保管について

本治療は自己細胞を利用して行う治療であるため、診療記録は最終診療日より原則 10 年間保管いたします。

15. その他

今回の医療行為について、必要な場合、医療機器の製造業者又は販売業者が立会う場合がございます。

16. 当院の治療実施体制

【本再生医療を行う医療機関】

名称：社会医療法人禎心会 札幌禎心会病院

住所：〒065-0033 北海道札幌市東区北 3 3 条東 1 丁目 3-3-1

管理者：徳田 禎久

本治療の実施責任者：長谷 守

細胞の提供を受ける医療機関名称：社会医療法人禎心会 札幌禎心会病院

細胞の採取を行う医師氏名：

再生医療等を行う医師氏名：

17. 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、遠慮せずに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。

施設名：社会医療法人禎心会 札幌禎心会病院

担当医：副院長 長谷守

連絡先：011-712-1131

18. この再生医療治療計画を審査した委員会

CONCIDE 特定認定再生医療等委員会

ホームページ <http://concide-nintei.jp/tokutei/>

TEL 03-6661-8991

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。

なお、同意書に署名した後でも説明内容に関する同意の変更を要望することが出来ます。その場合でも治療上の不利益が生じることはありません。

ご不明な点・ご要望がありましたら、遠慮なくお申し出ください。また、別の専門的な意見

を得るために、必要に応じて他の医療機関や専門医に相談されること（セカンドオピニオン）
ができます。そのための資料は準備いたしますのでお申し出ください。

同意撤回書

社会医療法人禎心会 札幌禎心会病院
徳田 禎久 殿

私は「重症下肢虚血による慢性潰瘍病変に対する脂肪組織由来再生細胞移植」の説明を受け、十分理解し治療に同意いたしましたが、この度、自らの意思により同意を撤回したく、ここに同意撤回書を提出いたします。

平成 年 月 日

氏名（ご本人）

住所

氏名（代筆者）

（ご本人とのご関係）

本治療に関する同意撤回書を受領したことを証します

平成 年 月 日

受領した医師