

## 説明書・同意書

### 自家間葉系幹細胞を用いたサルコペニア(加齢性筋減少症)の治療

患者用

#### はじめに

この書類には、当クリニックで間葉系幹細胞を用いたサルコペニアの治療を受けていただくに当たってご理解いただきたいこと、知っておいていただきたいこと、ご注意いただきたいことについての説明が書かれています。内容をよくお読みになり、ご不明な点がございましたら遠慮なくお尋ねください。

- ・この書類をお読みになり、説明を受けた後、この治療を受けないことも患者さまの自由です。
- ・治療に同意された後で、治療を受けないことを選択したり、他の治療を希望される場合も、患者さまが不利益をこうむることはございません。
- ・皮膚組織を採取して、幹細胞を投与するまでの間に、治療を中止することが可能です。
- ・患者さまには治療に関する情報の詳細を知る権利があります。ご不明な点がございましたら遠慮なくお尋ねください。

#### 幹細胞について

幹細胞は、分裂して自分と同じ細胞を作る能力と、別の種類の細胞に分化する能力を持った細胞で、脂肪幹細胞の他にも胚性幹細胞(ES細胞)や人工多能性幹細胞(iPS細胞)などがあります。脂肪幹細胞は、ES細胞やiPS細胞といった他の幹細胞に比べ倫理的問題や発がんのリスクが極めて低く、また、採取が簡易なので患者さまの体への負担も少なく済むのが特長です。投与された幹細胞は傷ついたところに集まり、血管を新生したり、欠損した部分の修復を担います。幹細胞の投与も、病院などで一般的に行われる筋肉内注射または点滴や輸血と同じ静脈内注射の手技で行われます。患者への負担は極めて低い治療法です。また、MSCsは患者自身の脂肪組織から作られ、同じ患者に投与されますので、拒絶反応等の心配もありません。

#### 治療の方法

1. 血液検査後、(耳後、腹部、膝窩)から切開により皮膚組織を径5mm程、採取します。



2. 細胞培養センターにて皮膚組織から幹細胞を分離し無菌的に約3週間培養を行います。



3. 増殖した細胞を回収、洗浄した後、生理食塩水に懸濁し、静脈内点滴により投与を行います。



スタークリニック

## 予期される効果

- ◎注射により体内に入った幹細胞は、傷ついた組織の修復に加わり、組織修復を促すものと期待できます。
- ◎投与数日後から、幹細胞により分泌されるサイトカインなどにより、炎症を抑える効果が出現し、これは2～3週間継続すると考えられます。
- ◎投与2～3週間後から、注射された幹細胞は体内組織に生着します。

## 予期される危険

- ◎皮膚採取手術に伴い、出血、創部の感染、傷跡やヒキツレなどが起こることがあります。
- ◎投与後の発熱、眠気が出現することがあります。
- ◎静脈投与で、塞栓(血管の詰まり)が生じたとする報告があります。
- ◎その他アレルギー反応、腫れ、呼吸困難、ひどい皮膚発疹、肝臓または腎臓の障害、心拍リズムの変化などの報告があります。
- ◎有害事象(合併症)に対しては、まずは当院で対応しますので、気付き次第ご連絡下さい。  
クリニック代表電話番号: 03-6453-7031  
クリニック受診者様電話番号: 03-6453-7032(24時間受付)
- ◎幹細胞療法は、まだ多くの患者さん達に対して治験が行われておらず、効果がでる方の割合、また合併症の出現する頻度などが算出されていません。

## リスクに関して

2011年6月までに36件、米国、中国、韓国において1012名の患者が間葉系幹細胞(mesenchymal stromal cells)の脈管内投与による臨床研究を受けた。

以下の様な有害事象が報告されている。報告された有害事象の中でMSC投与との因果関係ありと考えられたものは発熱のみであった。

### 【報告された有害事象】

発熱、不整脈、臓器不全、感染(サイトメガロウイルス、アデノウイルス、菌血症、シュードモナス肺炎、エンテロコッカス髄膜炎)  
胸部痛、疲労、入院、一過性肺浮腫、良性腫瘍、胆嚢炎、脳梗塞、GVHD、死亡(原疾患)

## 賠償と保障に関して

当院は、日本再生医療学会の再生医療サポート保険に加入しており、過失の有無に関わらず有害事象による被害の賠償・保障を受けられます。

## その他の治療方法

当院では、標準的な治療をお試しになった方を対象としています。

サルコペニアに対する、従来治療といたしましては、運動療法、栄養療法、性ホルモン剤の投与などの治療があります。

## その他の治療方法により予期される効果と危険

上記、運動療法と栄養療法は、当院での治療と併用して継続することをお勧めしています。12週間後から、筋量、筋力の増強ないしは、筋萎縮に対する防止効果が現れます。ただし、筋力トレーニングを行う方の約3割程に関節痛や肉離れ等が起こる危険性があり、理学療法士やトレーナーの指導・監視の元に行くことを強くお勧めします。

性ホルモン剤には筋肥大を起こす作用があることが知られていますが、中年期以降の男性に対しては前立腺肥大や脱毛などの副作用を起こす頻度が高く、お勧めできません。

### **再生医療の任意性**

再生医療およびこれに伴う採血や脂肪組織採取術を受けるかどうかは、ご自身の意志で決定していただきます。脂肪組織採取後で培養を開始した後であっても、拒否あるいは撤回のご連絡を頂き次第、培養を中止し、保管している皮膚組織や幹細胞は他の患者さんと同様に、保管を継続します。また、拒否や撤回によっても、不利益な取り扱いを受けることはありません。

### **同意の撤回に関して**

可能であれば、来院してお伝え下さい。あるいは、ご本人が、専用回線：( 03-6453-7031 )へお電話いただき、同意への撤回の旨をお知らせください。

### **個人情報の保護**

患者さんのプライバシーならびに個人情報は、関係法規に基づき保護されます。同意を拒否/撤回された方に関する医療情報も同様に保管します。

### **治療にかかる費用について**

この治療は公的保険の対象ではありませんので、当クリニックの所定の施術料をお支払いいただきます。

治療にかかる費用は1回の施術あたり 800,000～1,600,000 円です。

ご不明な点は医師、スタッフにお尋ねください。

私は、この度の病状、治療に必要な手術、麻酔又は検査について、担当医師から十分な説明を受け、了承いたしました。手術、麻酔、検査に伴う合併症等についても説明を受けました。これらにつき十分理解したうえで、手術、麻酔、検査その他医師が必要と認める診療を受けることに承諾いたします。

- 問診時には必要事項を正確に記載しました。
- プライベートポリシーについて説明を受け、個人情報保護等に関する事項について理解しました。
- 上記書面の内容を十分に理解し貴院に於ける手術方法の説明を受け疑問点については質問をし、担当医より回答を得た上で、納得して手術を受けることを認めます。
- 施術費用 \_\_\_\_\_ 円 支払います。
- 施術後の返金要求はいかなる事由においても致しません。
- 手術、麻酔 予定日： 平成 \_\_\_\_ 年 \_\_\_\_ 月 \_\_\_\_ 日

平成 \_\_\_\_ 年 \_\_\_\_ 月 \_\_\_\_ 日

患者氏名 住 所 \_\_\_\_\_

氏 名 \_\_\_\_\_ 署 名 \_\_\_\_\_

代諾者氏名 住 所 \_\_\_\_\_

氏 名 \_\_\_\_\_ 続 柄 \_\_\_\_\_

緊急時連絡先 氏 名 \_\_\_\_\_ 電話番号 \_\_\_\_\_

続 柄 \_\_\_\_\_

上記署名者に対して手術、麻酔、検査に関する説明をいたしました。

平成 \_\_\_\_ 年 \_\_\_\_ 月 \_\_\_\_ 日

担当医師名 \_\_\_\_\_

## 同意撤回書

スタークリニック 院長 殿

この度、私は再生医療「自家間葉系幹細胞を用いたサルコペニア(加齢性筋減少症)の治療への同意しましたことを撤回致します。

平成\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

患者氏名 氏名 \_\_\_\_\_ 署名 \_\_\_\_\_

住所 \_\_\_\_\_.

代諾者氏名 氏名 \_\_\_\_\_.

住所 \_\_\_\_\_ 続柄 \_\_\_\_\_

同意撤回の意思を確認いたしました。

平成\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

再生医療提供責任者 スタークリニック

担当医師名 \_\_\_\_\_ 署名 \_\_\_\_\_

スタークリニック