

脂肪組織由来幹細胞（ASC）の投与による関節治療  
説明書・同意書

【はじめに】

この書類には、横浜ひざ関節症クリニックで ASC 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、この治療を受けることも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されたり、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。
- 患者さまのお申し出によっていつでも治療を中止することが可能です。ただし、脂肪組織に使用した消耗品の費用は請求させていただくことがあります。
- 動物由来の原材料（ウシ血清）を用いて製造しています。頻回の洗浄を行いますが、完全に排除することはできませんので、この原材料に対して、過敏症を引き起こすことがあります。
- 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。

ASCとは

脂肪組織由来幹細胞（adipose-derived mesenchymal stem cell、ASC）は、脂肪組織に酵素処理や遠心操作をした後に得られる沈殿成分（幹細胞や多分化能を持つ細胞を含む細胞群：SVF）をさらに培養し、得られる線維芽細胞様の形態をもった細胞群です。ASC と ASC が産出するサイトカインや成長因子が、損傷した組織の修復を行うと考えられています。また、ASC 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、アレルギー反応等の心配もありません。

組織を修復するために必要なもの

変形性関節症の痛みは、組織のダメージが修復されないために起こります。関節の組織、特に軟骨を修復することができれば変形性関節症による痛みは改善されます。組織を修復するためには、以下の3つの要素が揃う必要があります。

- ① 細胞：組織を構成し、維持する働きをもつもの。
- ② 足場：立体構造を作るもの。コラーゲン、ヒアルロン酸など。
- ③ 液性成分：細胞に刺激を与えるもの。成長因子、サイトカインなど。

この3つの要素に加え、

- ④物理的刺激

を加えないと、正しい機能を持った関節、筋肉、腱などになりません。硬い組織ができてしまい痛みの元になることもあります。

治療の目的

ASC 治療は、ご自身の ASC を患部に注入することにより、患部の疼痛の軽減や、損傷した組織の修復を目的とする治療です。

## 治療の理論

---

ASC を患部に注入すると、新しい組織を作る上で必要な材料が患部に集まります。そこで新しく血管が作られたり、細胞が集まってきたり、足場と呼ばれる立体構造の基礎となるものが作られます。それらの患部に集まった細胞や足場に対して、物理的な負荷（圧力をかける、伸び縮みさせる、こするなど）を加えることで、その場所に必要な強度や物性を持った組織（軟骨や柔軟な関節包など）が作られていきます。

## 治療の短所・デメリット

---

- ・ 1 回の治療による効果の持続時間について、詳細に言及する十分なデータがありません
- ・ 治療が完了するまでに時間がかかります（半年目安）
- ・ 治療後に関節を動かさないと硬くなることがあります
- ・ 治療による痛み、炎症（熱感、赤み、腫れ）を伴います（数日間）
- ・ 変形が強い人には効果が出ない若しくは弱い
- ・ 感染症、リウマチの患者さまには治療ができません
- ・ 治療が社会保険や国民健康保険など、公的医療保険の適用を受けることができません
- ・ 注入箇所と脂肪採取部の一時的な痛み、皮下出血の可能性があります
- ・ 注入箇所と脂肪採取部に感染症が起こる可能性があります
- ・ 脂肪採取部が一時的に硬くなる可能性があります（数ヶ月）
- ・ 細胞培養にウシ血清を使用しており、それに対する異物反応（アレルギー反応）が起こる可能性があります（頻回の洗浄を行いますが、完全に排除することができないため）

## 治療の長所・メリット

---

- ・ 必要があれば何度でも受けることができます
- ・ 脂肪組織の採取量が少なく、治療も注射のみであるため体への負担が少ない
- ・ 患者さま由来の脂肪組織から作製されるため、拒絶反応等のリスクは極めて低い

## 治療の方法

---

### 1) 皮下脂肪の採取

局所麻酔を行い、お腹、お尻、両太ももなどから約 10mL 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。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。吸引した皮下脂肪は、厚生労働省から製造の許可を得た細胞培養加工施設に送られます。約 4 週間の培養期間を経て、脂肪組織から培養された ASC がクリニックに戻ってきます。

### 2) ASC の移植

約 4 週間ほど培養した ASC を、患部の関節腔内へ注入します。

- ・ 治療後は、医師の指示にしたがって抗生物質を服用してください。
- ・ ASC 治療と、標準的な治療（ヒアルロン酸注入など）を併用することがあります。
- ・ ASC を投与した当日からストレッチを開始します。痛みを強く感じるときは適宜鎮痛剤を服用してください。
- ・ 1 週間後からトレーニングを開始します。
- ・ 治療後は、経過観察のために 1 か月後、3 か月後、6 か月後にご来院ください。

## 治療後の注意点

---

- 痛みを強く感じている間に、安静にし過ぎてしまうと、治療部位が硬くなり長期的な痛みの元になる可能性があります。可能な限り、治療直後よりストレッチをするなど、しっかりと動かすためのトレーニングが必須です。
- 注入後、数日間は血流の良くなる行動（長時間の入浴、サウナ、運動、飲酒など）をすると、治療に伴う痛みが強くなる場合があります。ただし、この痛みが強くなったからと言って、治療効果に差はありません。
- 関節は細菌に弱いので、清潔に保つよう心掛けて下さい。注入部位は翌日から浴槽につけていただいても大丈夫です。
- 違和感や不具合が生じた場合、自己判断での処置や他院で治療するのではなく直ちに当院にご連絡ください。
- この他、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。必要に応じて、ご説明または医学的な対応、協議をさせていただきます。また、何か新たな安全性の情報などが分かった場合は、すぐにお知らせします。
- 健康被害が発生した場合には協議に応じ、医療を提供する等の適切な対応を行います。

## 他の治療法との比較

---

変形性関節症の痛みに対する代表的な治療法としてヒアルロン酸注入があります。ヒアルロン酸は関節腔内に注入されるとクッションのような働きをし、痛みを和らげる効果があります。ASC 治療は ASC を関節腔内に投与することで、組織自体を修復する効果が期待されます。ASC 治療との直接比較による効果の優劣は不明ですが、上記の他に以下のような違いがあります

ヒアルロン酸注入は、ヒアルロン酸が関節腔内から消えていくため（3日で消失<sup>\*</sup>）、標準的な治療として1週間毎に連続5回注入する必要があります。ヒアルロン酸の効果は6か月程度持続します。組織修復が期待されるためヒアルロン酸よりも投与回数が少なく済むことが期待されます。

なおいずれの治療も、効果のあらわれ方や持続期間には個人差があります。

ヒアルロン酸注入とASC治療はいずれも関節腔内注入で、治療後に起こるリスク（注入部位の痛み、腫れなど）はほとんど変わりません。

ヒアルロン酸は医薬品として承認されており、品質管理された安全性の高いものですが、アレルギー反応などの可能性は完全には否定できません。

ASC治療は、患者さま自身の脂肪組織から製造するため、患者さんごとに品質のばらつきがある可能性があります。患者さま自身の脂肪組織から製造するため、アレルギー反応などの可能性は極めて低いと考えられます。

※アルツ関節注 25mg 添付文書より

表：他の治療法との比較表

	ASC	ヒアルロン酸注入
概要	関節腔内に投与することで、組織を修復する効果が期待される。	ヒアルロン酸は関節腔内に注入されるとクッションのような働きをし、痛みを和らげる効果がある。
治療後のリスク (注入部位の痛み、腫れなど)	リスクはほとんど変わらない	
品質の安定性	ASC は患者さま自身の脂肪組織から培養するため、患者さまごとに品質がばらつく可能性がある	医薬品として承認されており、品質は安定している
アレルギーの可能性	自家移植のため、極めて低い	品質管理された安全性の高いものだが、アレルギー反応などの可能性を完全には否定できない

#### 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 1,500,000～1,800,000 円です。ご不明な点は医師・スタッフにお尋ねください。

#### 治療を受けることを拒否することについて

この治療を受けるか拒否するかは、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、一切不利益を受けることはありません。また、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。ただし、治療を行った後は、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。

#### 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。

#### その他

- 当院はチームで医療を行っております。担当医の他に医師、看護師など複数の医療スタッフが必要な処置を担当する事がありますのであらかじめご了承ください。
- 当院では、ASC 治療を受けられたすべての患者さまに、術前術後の診察時に施術部位の撮影を

行っております。ご協力を宜しくお願いいたします。

お問合せ先（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。

横浜ひざ関節症クリニック

担当医：

連絡先：神奈川県横浜市西区北幸 1-1-8 エキニア横浜 8F 805号室  
0120-18-3929

- 問診時には必要事項を正確に記載しました。
- 個人情報の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、貴院における治療方法の説明を受け、疑問点については質問をし、担当医より回答を得た上で、納得して治療を受けることを認めます。

年 月 日

患者氏名	
------	--

緊急時連絡先 氏名： \_\_\_\_\_ 電話番号： \_\_\_\_\_

続柄： \_\_\_\_\_

担当医 \_\_\_\_\_