

# 自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた変形性関節症治療（膝関節注射用）

患者用

## 説明書・同意書

### 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再生医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、ご不明な点があり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するまたは、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。ご不明な点があり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な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、欠損した部分の修復を担います。

また自己修復力が活性化されると、血管が新しく作られたり、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るなど、新しく組織を作る上で必要なものが患部に集まります。

・集まった細胞、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）を作ります。

### 治療の方法

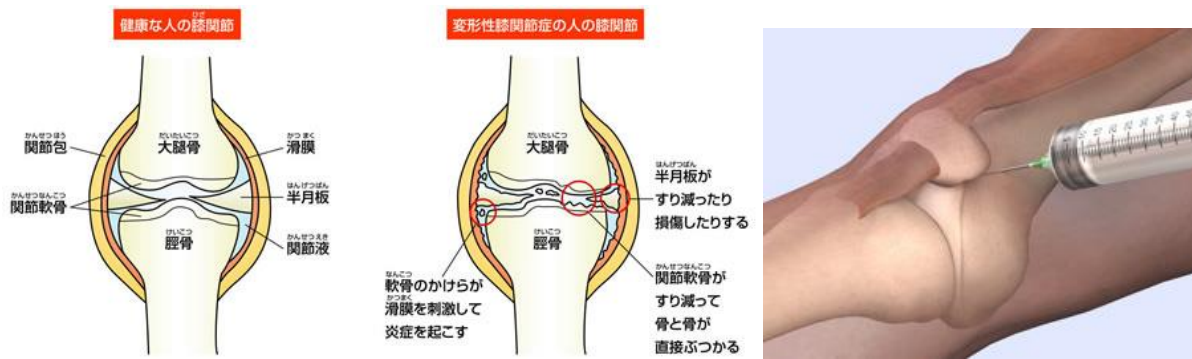
1. 血液検査後、(耳後、腹部、膝窩)から切開により皮膚組織を径5mm程、採取します。



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関節腔内へ注射により投与を行います。



### 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、関節軟骨を修復し、関節の滑りを良くし、関節包の硬さを取り除く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。
- ◎局所注射部の熱感、腫脹(腫れ)、疼痛が出現することがあります。
- ◎その他アレルギー反応、腫れ、呼吸困難、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。
- ◎脂肪由来間葉系幹細胞を投与した患者さんが肺梗塞のため死亡した症例があります。これは幹細胞静脈内投与の最も危険な合併症です。そのため、当院では肺塞栓発症した場合に以下のような対策をしています。
  - 1) 院内で発生した場合、肺血栓塞栓症および深部静脈血栓症の診断、治療、予防に関する「ガイドライン」に基づいて重症度判定を行いつつ、呼吸管理(人工呼吸器)、循環管理(血管確保と昇圧剤の投与)を行い、提携医療機関(東京高輪病院、聖路加ハートセンター)に救急搬送します。
  - 2) 帰宅後に発症した場合、肺塞栓症に特異的な症状はありませんが、労作時息切れはほぼ必発とされています。座った姿勢から立ち上がり歩行するときのような安静解除時や排便・排尿に伴って現れる事が特徴的です。このような症状が発言した場合には、当院に電話連絡して下さい。上記提携医療機関あるいは、お近くの医療機関で肺塞栓に対応できる医療機関をお知らせします。
- ◎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。
- ◎治療の短所・デメリット
  - ・自己修復力に依存しているため、上手く修復プロセスが働かないことがある
  - ・治療が完了するまで時間がかかる(半年目安)
  - ・治療後に関節を動かさないと硬くなることもある
  - ・痛み、炎症(熱感、赤み、腫れ)を伴う(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対しては治療ができない。

- ・社会保険・国民健康保険など医療制度上の保険で受けることができない。
- ・新しい治療のため受けられる医療機関が少ない。
- ・注入箇所と脂肪採取部の一時的な痛み、皮下出血の可能性はある
- ・注入箇所と脂肪採取部に感染症が起こる可能性がある。
- ・脂肪採取部が一時的に硬くなる可能性がある（数ヶ月）

### その他の治療方法

当院では、これまでに健康保険などで標準的な治療を受けておいでになった方を対象としています。従来から消炎鎮痛剤(痛み止めの飲み薬やシップ)、リハビリテーション、ヒアルロン酸の関節内注射が行われてきました。

※アルツ関節注 25mg 添付文書より

### その他の治療方法により予期される効果と危険

消炎鎮痛剤の内服や外用は、短期的に疼痛を軽減します。関節軟骨を修復する効果はなく、長期間持続する効果はないため、長期間内服を継続する必要があります。そのため、消化器症状や光線過敏症性皮膚炎等の副作用が現れることがあります。

ヒアルロン酸は、関節内に投与することによりクッションのような働きをして痛みを和らげる効果があります。ヒアルロン酸注入は、ヒアルロン酸が3日ほどで関節内から消えていくため、1週間ごとに連続5回注入する必要があります。効果は6か月程持続します。まれに、アレルギー反応、感染性関節炎などが起こることがあります。

ヒアルロン酸注入と幹細胞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。

幹細胞治療は、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。一方、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。

### 賠償と保障に関して

当院は、医師賠償責任保険及び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。

### 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、培養を中止します。

保管している皮膚組織や幹細胞の一部は、将来の感染症検査のため5年間保管を継続します。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。

撤回される場合には本同意書の5ページ目にある「同意撤回書」にご記名の上、提出してください。

## 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。

個人情報の利用及び提供については

法令の定める場合を除き、患者の許可なく、その情報を第三者に提供は行いません

## 記録の保管

患者さんに関する記録及び医療情報は法令に基づき、当院にて10年間保管します。

## 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.-（消費税別）です。

ご不明な点は医師、スタッフにお尋ねください。

## 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、幹細胞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。

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

医療法人スターセルアライアンス  
スタークリニック 殿

この度、私は再生医療「自己皮膚脂肪組織由来間葉系幹細胞の関節内投与による  
変形性関節症治療」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 \_\_\_\_\_ a 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 医療法人スターセルアライアンス スタークリニック

担当医師名 \_\_\_\_\_ 署 名 \_\_\_\_\_