

脂肪組織由来間葉系幹細胞の皮下投与による皮膚陥凹性変形の治療

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、ご注意くださ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（腱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、陥凹性癬痕のできている皮下脂肪層へ注射により投与を行います。

4. 治療後のフォローアップ

治療後1ヶ月、3ヶ月、6ヶ月後に医師による経過観察目的診察があります。問診・採血・超音波検査、X線検査やCT撮影を行います。

予期される効果

◎注射により体内に入った幹細胞は、癬痕組織の修復・吸収に加わり、癬痕組織内の線維による硬さやひきつれ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静脈に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。

◎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。

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。従来から抗ヒスタミン薬の内服、ステロイド剤の局所注射、ヒアルロン酸またはコラーゲンによる美容外科的な注入療法が行われてきました。また、大きな病変に対しては脂肪移植が行われています。

ヒアルロン酸は皮下脂肪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。

ヒアルロン酸注入は、ヒアルロン酸が吸収され消えていくため、標準的な美容外科治療として4から6か月毎に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。

その他の治療方法により予期される効果と危険

抗ヒスタミン薬の内服は、疼痛や痒みを軽減する効果がありますが、陥凹した外観に対する効果はなく、副作用として眠気を誘発します。また、血尿や尿閉が出現することがあります。ステロイド剤の局所投与は、疼痛や痒みの軽減効果と癬痕組織を小さくする効果がありますが、この組織縮小効果は周囲の健全な皮膚と皮下組織をも委縮させてしまう危険性があります。また接触皮膚炎を起こすことがあります。ヒアルロン酸の投与には、陥凹変形を修正する効果がありますが、生体内で吸収されてしまう性質があり効果の持続期間は6か月程度ですので、この期間毎に注射を継続する必要があります。コラーゲンは、ヒアルロン酸と同様に陥凹変形を修正する効果が期待できます。ヒアルロン酸よりも長い期間生体内で維持されますが、動物由来のタンパク質であり、低い頻度ながらアレルギー反応が起こることが知られています。また以前プリオン等の病原体の混入の危険性が指摘されたため、現在国内で生産させる注入用のコラーゲン剤の生産はすくなく入手困難な状況が続いています。外科的な脂肪移植術を受けることにより陥凹を生じている癬痕組織の切除も可能ですし、生じた組織欠損を脂肪移植により充填することが可能です。しかし外科手術に伴う疼痛や感染の危険性に加えて、遊離脂肪移植の生着率が30%程度であるため、下腹部や大腿

から比較的に大量の皮下脂肪(数百ml程度)を採取する必要があり、皮下の血種や紫斑(あざ)ができることがあります。また、生着しなかった脂肪組織は壊死し、脂肪を含む嚢胞となることがあります。

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。
- 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

医療法人社団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「脂肪組織由来間葉系幹細胞の皮下投与による皮膚陥凹性変形の治療」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 _____ a 署名 _____

住 所 _____

代諾者氏名 氏名 _____

住 所 _____ 続 柄 _____ 1

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 医療法人社団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 _____ 1 ああ