

再生医療等提供のご説明

再生医療等名称：自己脂肪由来幹細胞を用いた慢性疼痛の治療

この説明文書は、あなたに再生医療等提供の内容を正しく理解していただき、あなたの自由な意思に基づいて再生医療等の提供を受けるかどうかを判断していただくためのものです。

この説明文書をよくお読みいただき、担当医師からの説明をお聞きいただいた後、十分に考えてから再生医療等の提供を受けるかどうかを決めてください。ご不明な点があれば、どんなことでも気軽に質問ください。

1.再生医療等の内容について

慢性疼痛は、病気や怪我が治っているのにも関わらず痛みが続く症状であり、病気や怪我により脳や末梢神経に生じた変化が、病気や怪我の治療後も慢性的な痛みを感じさせることが主な原因であると考えられています。

本治療は、患者様自身の脂肪から採取した幹細胞（脂肪由来幹細胞）を静脈点滴により投与することにより、脂肪由来幹細胞が有する多様な細胞に分化できる能力や炎症抑制能力、ホーミング効果によって組織の修復や炎症抑制に働き、慢性疼痛の症状を改善することを目的とした治療法です。

本治療では、慢性疼痛の患者様を対象に、患者様本人の脂肪から幹細胞を分離して培養することにより必要な細胞数になるまで増やし、静脈点滴により投与いたします。

2.再生医療等を受けていただくことによる効果、危険について

脂肪由来幹細胞を投与することにより、脂肪由来幹細胞が有する多様な細胞に分化できる能力や炎症抑制能力、ホーミング効果によって組織の修復や炎症抑制に働き、慢性疼痛の症状が改善されることが期待されます。

本治療を受けることによる危険としては、脂肪の採取や細胞の投与に伴い、合併症や副作用が発生する場合があります。また、因果関係は不明であるものの、脂肪由来幹細胞の静脈点滴を受けた患者が肺塞栓症（肺の血管が詰まる症状）により死亡した事例も存在しています。

3.他の治療法について

慢性疼痛は、発症の原因を特定することが難しいために、有効な治療を行うことが難しい病態です。

近年、抗うつ薬の一種が慢性疼痛の治療に有効であることが示され、実際の治療にも使用されています。しかしながら、このような抗うつ薬の服用はめまいやふらつき等の副作用を引き起こす可能性があります。

その他の治療法として、神経ブロック療法、レーザー治療、直線偏光近赤外線治療などにより神経の緊張を和らげることも慢性疼痛の症状改善に働く可能性があることが示されています。

しかしながら、これらの治療法は根本的な原因を解決する治療法ではありません。

一方で、本治療法では、脂肪由来幹細胞が有する多様な細胞に分化できる能力や炎症抑制能力、ホーミング効果によって組織の修復や炎症を抑制する効果により、慢性疼痛の症状を根本的に改善できる可能性があります。また、治療を受ける本人の細胞を用いるため、拒絶反応や副作用が起きる可能性の低い治療法であると言えます。

4.再生医療等を受けることを拒否することができます。

あなたは、本治療を受けることを強制されることはありません。

説明を受けた上で、本治療を受けるべきでないと判断した場合は、本治療を受けることを拒否することができます。

5.再生医療等を受けることの拒否、同意の撤回により、不利益な扱いを受けることはありません。

あなたは、説明を受けた上で本治療を受けることを拒否したり、本治療を受けることを同意した後、同意を撤回した場合であっても、今後の診療・治療等において不利益な扱いを受けることはありません。

6.同意の撤回について

あなたは、本治療を受けることについて同意した場合でも、治療を受ける前であればいつでも同意を撤回することができます。

7.健康被害に対する補償について

本治療は研究として行われるものではないため、健康被害に対する補償は義務付けられておりません。しかしながら、本治療が原因であると思われる健康被害が発生した場合は、可能な限り当院にて必要な処置を行わせていただきますのでご連絡ください。

8.個人情報の保護について

本治療を行う際にあなたから取得した個人情報は、本クリニックが定める個人情報取扱実施規定に従い適切に管理、保護されます。

9.費用について

本治療は保険適用外であるため、治療にかかる費用全額をご自分でご負担いただきます。その他、本治療を受けるために必要となった旅費、交通費などの全ての費用もご自分でご負担いただきます。本治療にかかる費用は1回300万円（税別）となっております。

なお、脂肪の採取後や、細胞加工物の製造後に同意を撤回された場合など、同意を撤回される時点までに費用が発生している場合は、発生した費用についてはあなたにご負担いただきますのでご了承ください。

10.その他特記事項

・本治療の安全性及び有効性の確保、患者様の健康状態の把握のため、本治療を受けた日から6ヶ月後まで、30日に1回定期的に通院いただき、疾病等の発生の有無その他の健康状態について経過観察を行います。定期的な通院が困難である場合は、電話連絡などにより経過観察をさせていただきますのでお申し付けください。

・麻酔薬や抗生物質に対するアレルギーを起こしたことのある方は、本治療を受けることができません。

