

よくお読みください

患者さんへ

(説明文書)

変形性関節症に対する
脂肪組織由来再生細胞(ADRCs)の
関節内移植療法

目次

1. 変形性関節症とは.....	3
2. 変形性関節症に対する治療について	3
3. 脂肪組織由来再生細胞（ADRCs）について.....	4
3-1 治療で使用する機器について.....	4
4. 治療の目的と意義.....	5
5. 再生細胞の関節内移植療法について	5
5-1. 治療に参加いただける方.....	5
5-2. 治療の手順について	6
6. 予想される利益と起こるかもしれない不利益について.....	7
6-1. 予想される利益	7
6-2. 起こるかもしれない不利益.....	7
7. 健康が損なわれた場合に受けることのできる補償や治療について	8
8. 治療により得られた記録などの取り扱いについて	8
9. 同意の撤回について	8
10. 個人情報の保護について	8
11. 費用について.....	9
12. お問い合わせ窓口.....	9
13. その他注意事項.....	9

1. 変形性関節症とは

変形性関節症は、加齢に伴う関節への負担の蓄積などによって、関節のクッションの役割をする軟骨が変形して炎症が起こり、そのために生じる痛みや関節の動きが悪くなる進行性の病気です。全身の様々な関節に起こりますが、中でも体重を支えている膝関節や股関節によくみられ、重症化すると日常生活への支障が大きくなります。

2. 変形性関節症に対する治療について

変形性関節症に対する治療は、症状を抑えることを目的にした対症療法と、症状の原因そのものを取り除こうとする手術療法があります。対症療法には、下記に示す運動療法、装具療法、薬物療法などがあります。

【運動療法】

- 簡単な運動、ストレッチなど行うことで関節の動く範囲を拡げたり、関節の周りの筋肉を鍛えたり、また必要に応じて体重を減らすことで関節にかかる負担を軽くします。

【装具療法】

- クッションの役割をする足底を靴の中に装着したり、杖やサポーターなどを使用したりすることで、関節にかかる負担を減らします。

【薬物療法】

- 鎮痛薬や抗炎症薬などで、痛みや腫れを和らげます。
- 関節の動きを滑らかにする作用や痛みを抑える作用のあるヒアルロン酸を関節内に注射します。関節内注射は、ごく稀に感染の合併症がありえます（2,000～数万回に1回程度）。
- 関節にたまった水（水腫）を抜いた後に、ステロイドの注射をすることがありますが、上記と同様に感染や、ステロイド関節症などの危険性もあります。

このような対症療法を十分行っても症状が改善されず、日常生活に支障がある場合は、手術療法の適用が考えられます。

- 鏡視下手術：変形が軽度で、水腫が続く場合や半月板症状（ひっかかり感など）が主体の場合には、内視鏡をつかった手術が適応となることがあります。低侵襲で合併症の発生率も低いですが、短期間の効果にとどまることが多く、プラセボ効果といって、本当は効果がないのに、効果があると思いついてしまうことによって暗示的に効果が現れているのではないかとされています。
- 高位脛骨骨切り術：膝の内側に限局した関節症で、比較的若年者に適応になります。骨を切って関節の角度をかえることで、体重を関節の傷んでいない外側に逃します。稀に切った骨の部分のくっつきが遅くなったり、神経が麻痺したりするなどの合併症があります。術後10年で30～50%の人が追加手術をしているといわれています。
- 人工関節置換術：概ね60歳以上の高齢の患者さんには、人工関節に置き換える手術になる場合が多いです。手術後は、痛みから解放されるなど日常生活が大きく改善されることが期待される一方で、細菌に感染したり（0.5～2%）、血の塊が血管を詰まらせたといった合併症が稀にみられます（重篤な症状になるものは0.1%）。また、人工関節は永久にもつものではなく、緩んだり、すり減ったりした場合は再手術が必要になります。術後15年で再手術は5%程度といわれています。

3. 脂肪組織由来再生細胞（ADRCs）について

今回の治療で用いられる脂肪組織由来再生細胞（ここからは「再生細胞」といいます）は、身体にある脂肪の中に多く含まれている、さまざまな種類の細胞の集まりの総称です。これまでの多くの研究により、変形性関節症において炎症による痛みなどの症状を抑える作用が示されています。

3-1 治療で使用する機器について

患者さんから採取した脂肪組織から、治療に用いる細胞である再生細胞だけを取り出すためには、細胞同士をくっつけているタンパクを分解して細胞をバラバラにしたり、再生細胞以外の細胞などを遠心分離によって取り除いたりする必要があります。当院では、米国サイトリ・セラピューティクス社が専用開発し、国内外での臨床試験等で利用実績のある「セルーション」という特殊な機器を使用しています。この機器を利用することにより、細菌等からの汚染を防止し、自動的に、再生細胞を脂肪から取り出すことができます。また、同社から販売させている「セレース」というタンパクを分解する酵素を主成分とする専用の薬剤を用います。この薬剤は、医薬品としての承認を受けておりませんが、「セルーション」での処理中に洗浄され、再生細胞を関節内に注射する前に除去されます。これまでに実施された臨床試験などで安全に使用できることが確認されています。

4. 治療の目的と意義

患者さん自身から安全に採取した脂肪から取り出した再生細胞による今回の治療（ここからは「本治療」といいます）は、対症療法による効果が得られなくなった患者さんに対して、通常の対症療法とは異なる作用で炎症を抑え、痛みや腫れなどの症状を和げることで、支障をきたしている日常生活を改善することを目的としています。

また、手術を受けたくない患者さんや、体調などの理由により手術が受けられない患者さんにとっては、本治療が新たな選択肢になり得ると考えます。

その一方で、このような再生細胞を使った変形性関節症に対する治療については、長期に亘る治療効果等の情報が現在のところは多くありません。当院での提供にあたっては、大学病院などの研究機関と連携して、将来の医療の為に長期の安全性や有効性を確認しながら進めていきたいと考えています。

5. 再生細胞の関節内移植療法について

5-1. 治療に参加いただける方

以下を満たす方です。

- 1) 本人の意思で治療に関する同意書に署名された方
- 2) 同意取得時の年齢が20歳以上の方
- 3) 変形性膝関節症と診断された方
- 4) レントゲン検査で担当医より治療が適応と判断された方
(Kellgren-Lawrence の X-ray 分類でグレード 2 以上)
- 5) 少なくとも 3 か月以上、慢性的な疼痛や機能制限が持続している場合
- 6) 術前の全身状態が良好な方 (ASA-PS 分類 2 以下)
- 7) 脂肪組織量として 100mL 以上の脂肪吸引が安全にできると判断される方
- 8) 移植前 14 日以内の採血検査の結果が、所定の基準値を満たす方

※主治医が提案する外科的治療を拒否し、患者からの強い希望に基づき主治医から当院へ紹介を受けた方

【治療スケジュールの概要】

観察・評価日	治療前	治療日	観察期間				
			1週間後	4週間後	3か月後	6か月後	1年後以降 1年毎に可能な範囲で実施 最大5年をメド
同意	○						
レントゲン撮影	○						○
問診・一般所見	○	○	○	○	○	○	○
事前検査（血液検査他）	○						
有効性評価			○	○	○	○	○
安全性評価		○	○	○	○	○	○

5-2. 治療の手順について

- ① 治療を受けることに同意されましたら、治療日を決定し、事前検査(血液検査、胸部レントゲン、心電図)をおこないます。

血液検査には、B型肝炎ウイルス、C型肝炎ウイルス、HIVウイルス感染症についての検査が含まれます。※採血は治療前、14日以内に行います。

- ② 担当医が、事前検査の結果を踏まえて、治療を受けることができるか治療日に最終確認します。

ご注意：治療に同意していても、検査の結果により治療が受けられない場合があります。

予めご了承ください。

- ③ 局所麻酔をして(痛みが強い場合は静脈麻酔、必要に応じて吸入麻酔を併用します)、脂肪吸引法※により下腹部または臀部または大腿部から脂肪を1時間程度で採取します。200mLを目標に脂肪を採取します。

ご注意：脂肪採取量が何らかの理由により100mL未滿となってしまう場合は、再生細胞の取り出しに必要な処理がおこなえないため治療ができません。あらかじめご了承ください。

※脂肪吸引法

ほんの少し皮膚を切開したところから、カニューレと呼ばれる管を脂肪内に挿入し、生理食塩水に混ぜた血管収縮剤や局所麻酔剤を注入した後に柔らかくなった脂肪を吸引します。形成外科や美容外科で最も標準的におこなわれている安全な方法です。

- ④ セルーションを用い、2～3時間かけて脂肪から再生細胞を取り出します。その間、回

復室でお休みいただきます。

- ⑤ 取り出した再生細胞の品質検査を行った上で、担当医が速やかに患部の関節内に注射します。ひとつの関節に移植する再生細胞の数は 2000 万個以上になると考えられますが、患者さんごとに得られる細胞数は大きく異なります。
- ⑥ 再生細胞を膝(片側)に移植します。
- ⑦ 移植後は歩いて帰宅することができます。
- ⑧ 治療後の観察について
 - ・ 患者さんの安全と治療の効果を確認するために、治療後1週間は、可能な範囲でその後の症状の記録(記入用紙をお渡しします)をお願いします。
 - ・ 治療後6か月までは、医師の診察がありますのでご来院をお願いします。
 - ・ 上記以外にも観察期間中、あるいは観察期間が終了した後に、治療技術の向上や健全な普及発展を目的に、患者さんもしくは紹介医に患者さんの状況をお電話などで確認させていただくことがあります。ご協力を賜れますようお願い申し上げます。

6. 予想される利益と起こるかもしれない不利益について

6-1. 予想される利益

再生細胞による関節の炎症を抑える作用によって痛みの症状が和らぎ、支障をきたしている日常生活が改善される可能性があります。また、それにより手術を遅らせたり回避できたりする可能性があります。

6-2. 起こるかもしれない不利益

期待した治療効果が十分に得られない場合があります。

治療後、一か月間はヒアルロン酸関節内注射などはできません。もし主治医とのご相談のうえでそれらの注射をご検討されている場合は、当院へ事前にご相談をお願いします。

また、本治療によって、下記に記した症状および疾患が生じるかもしれません。

脂肪採取あるいは再生細胞の投与に伴う発熱、腹腔内臓器損傷、腹膜炎、脂肪塞栓、深部静脈血栓症、出血、痛み、腫れ、しびれ、熱感、感染、微小な石灰化、しこり、線維症 麻酔に伴うアレルギー、意識障害、嘔気、嘔吐、頭痛、血圧低下、予期しない合併症

これら以外にも、予想しない症状や疾患がみられるかもしれません。いつもと体調が違うと感じた場合はすぐに当院にお伝えください。場合によっては受診が必要なことがあります。

また、治療の説明を理解し同意された場合でも、事前検査の結果などにより治療が受けられない場合もあります。

7. 健康が損なわれた場合に受けることのできる補償や治療について

当院での治療中に、万が一救急対応が必要となった場合は当院において適切な治療を行うとともに、必要に応じて提携している浅ノ川総合病院において対応することとしています。しかしながら、その治療に伴う費用は患者さんのご負担となります。

また、本治療によって重大な健康被害が発生した場合には、当院で加入している保険から補償が受けられます。ただし、補償の対象とならないことがありますので、別途お渡しする補償保険についての資料をよくお読みください。ご質問などがありましたら、気軽におたずねください。

8. 治療により得られた記録などの取り扱いについて

本治療の実施に係る記録などの資料は、適切な管理のもと治療終了後10年間保管します。

また、投与した再生細胞の一部を、治療後に細菌感染などが万が一発生した場合の原因究明のために鍵付きの冷凍庫あるいは鍵のかかる部屋に設置した冷凍庫で1年間適切に保存します。保存後は適切に廃棄し、廃棄したことをご連絡いたします。

9. 同意の撤回について

同意はいつでも撤回することができます。ただし、治療後の観察期間中に同意を取り下げられた場合、それまでに得られた情報については、学会発表や論文作成のデータとして使用させていただくことがあります。

10. 個人情報の保護について

患者さんの個人情報は、当院の個人情報取扱規程および、個人情報の保護に関する法律、同施行令、「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」等に従い適切に取り扱います。

本治療で得られた情報は、将来の治療の発展・向上を目指すために、大学その他研究機関と提携して研究として使用させていただきます。その場合は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」および関連する通知等に従います。文献などで公表されることがありますが、患者さんの個人情報は匿名化し、個人を特定できないように配慮するとともに、研究を実施する際には原則として別途同意をいただきます。

11. 費用について

当院において実施される本治療および本治療に必要な検査などの費用は全額自己負担となり、健康保険は適用されません。

12. お問い合わせ窓口

治療の内容や、治療後に生じた症状等について、わからない言葉や心配、相談、質問等がありましたら、どんな些細なことでも遠慮されずにおたずねください。専任の医師や看護師が対応いたします。

《お問い合わせ窓口》

〒920-0003

石川県金沢市疋田 1 丁目 213 番地

かがやきクリニック 再生医療外来

電話：0120-969-882

(平日 午前9時から午後5時 平日夜間、土日・祝日除く)

13. その他注意事項

当院の再生医療外来は完全予約制で予約日以外の再生医療の診療は原則行っておりません。その他の一般診療をご希望の場合は、当院へ別途お問い合わせください。

新規患者さん用

同意書

かがやきクリニック 院長 殿

私は変形性関節症に対する脂肪組織由来再生細胞(ADRCs)の関節内移植療法の説明文書を受け取り説明を受けました。そこで私はその説明及び説明文書の内容をよく理解した上で、この治療を受けることを私の意思によって同意いたします。

(同意日) 西暦 年 月 日

現住所

ご本人氏名署名

代筆理由()代筆者署名 患者との関係()

代筆者の住所

(説明日) 西暦 年 月 日

担当医師署名

協力者署名