

# 脂肪組織由来幹細胞による再生医療に関するご説明

( 整形外科版 )

初版 作成日 : 2017 年 5 月 1 日

社会医療法人愛仁会 高槻病院

## 1. 対象疾患

- 1 ) 変形性膝関節症:関節表面の軟骨が、加齢とともに徐々に変形磨耗するものです。その結果、痛みや変形、歩行障害が生じてきます。
- 2 ) スポーツ障害等：スポーツ外傷により筋・腱・靭帯・半月板に損傷を来したり、繰り返し外力によりこれらの組織が炎症を来したりしたもの。
- 3 ) 偽関節・遷延治癒骨折：骨折後半年以上骨癒合をきたさなかったもの。

## 2. 再生医療とは

体のいろいろな細胞に変化することができる万能細胞(幹細胞)を投与し、失われた組織(今回は関節軟骨)の再生を促します。そうして病状の改善・進行防止を期待します。

## 3. 脂肪組織由来幹細胞治療の特徴

- 脂肪組織には再生能力のある幹細胞が多数存在します。
- 脂肪組織は体内に多く存在するため、必要な分を採取することが可能です。
- 多量に採取できるため、培養する必要はありません。採取してすぐ投与できます。
- 骨、軟骨、脂肪組織の他、筋肉その他の組織に再生可能と言われています。
- さらに炎症を抑制する効果があると言われています。

#### 4. 治療の内容

治療の対象は、1.対象疾患の項目でさらにかつ以下の条件を満たす方です。

- 年齢が16歳以上の方
- 局所に感染などの重篤な炎症や、悪性腫瘍などが認められない症例
- 重篤な合併症（心疾患、肺疾患、肝疾患、腎疾患、出血傾向、敗血症、コントロール不良な糖尿病や高血圧、自己免疫疾患など）のない方
- 重症の癌のある方、癌に対して化学療法、放射線療法などを受けていない方
- 妊娠の可能性のない方、あるいは妊娠中、授乳中でない方
- 文書による同意取得が可能な方
- その他担当医が不適切と判断した場合は、治療対象外といたします

#### 5. 手順

- 日帰り手術です。※全体の時間は2~3時間を予定しています
- 麻酔：局所麻酔(他の麻酔を追加することがあります)
- 脂肪吸引：お腹、お尻、両太ももなどから、100ml以上の皮下脂肪(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ます。吸引する皮下脂肪の量は移植する量により変わります。
- 細胞の分離：脂肪組織を分離する装置(セルーション)で処理して幹細胞を多く含んだ細胞液(濃縮細胞液)を取り出します。
- 取り出した細胞液を膝関節内へ注入します。

## 6. 検査および観察項目

治療前および治療終了後には、以下のように、診察および検査を行います。

来院日	治療前	手術日	1 週後	1 ヶ月 後	3 ヶ月 後	6 ヶ月 後	1年後
診察	○	○	○	○	○	○	○
血液検査	○			○		○	○
MR または CT 検査	○					○	○
X 線検査	○					○	○
関節鏡検査		△					△
副作用の有無		○	○	○	○	○	○

△は必要時に希望者のみに行います

## 7. 予想される効果

- 1 ) 変形性膝関節症：疼痛や炎症の軽減。機能向上。軟骨の修復。病状進行の抑制または改善する
- 2 ) スポーツ障害：疼痛や炎症の軽減。機能向上。早期復帰。
- 3 ) 偽関節・遷延治癒骨折：骨折の治癒。骨癒合不全の改善。

※効果には個人差があり、効果が認められない、または期待した効果が得られない場合も考えられます。

## 8. 予想される副作用

1 ) 脂肪吸引部位と注入部位の腫れ・皮下出血、痛み

2 ) 注入物による違和感

3 ) 麻酔による合併症 ( アレルギーなど )

4 ) 感染など

1)-2)の合併症に関しては、通常経過観察のみで早期に回復すると考えられます。

3)に関しては、抗生剤投与で対処しますが、場合によっては手術的な治療を要したり、機能障害などの後遺症が残る可能性があります。

- この他、もしも何らかの不調や気になる症状あれば、遠慮なくお申し出ください。
- 癌化したとの報告は全くありません
- これら以外に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。

## 9. 他の治療法について

1 ) 変形性膝関節症：軽症では鎮痛剤、関節内注射 ( ヒアルロン酸 )、リハビリ ( 物理療法、理学療法 )、

重症では人工膝関節置換術、高位脛骨骨切り術など

2 ) スポーツ障害：鎮痛剤、リハビリ ( 物理療法、理学療法 ) など

3 ) 偽関節・遷延治癒骨折：骨移植などの手術、超音波や電磁波治療など

## 10. 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どうかは、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、あなたは一切不利益を受けませんし、これからの治療に影響することはありません。また、あなたが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、あなたの健康管理のために、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。

## 11. 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。
- 本治療の過程や結果などについては、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。また、手術を見学していただくこともあります。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。

## 12. 費用について

- 一箇所（片膝）の場合 100 万円、二箇所（両膝）同時の場合 150 万円とします。
- この治療が必要かどうかを判断するために行った診察料・検査料は保険適応となりますが、術前検査、入院手術費用、術後診察・検査費用は上記料金に含まれます。
- 関節鏡を行った場合もこの中に含まれます。

- 期待した効果が得られなかった場合でも、返金等には応じられません。
- もし、治療が必要な副作用が発生した場合は、健康保険を使つての治療になります。

### 13. お問い合わせ先（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、遠慮せずに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。

#### 連絡先

担当医：整形外科 平中崇文

〒569-1192 大阪府高槻市古曽部町 1-3-13 高槻病院整形外科・関節センター 072-681-3801

この説明文書に基づく説明で治療を受けることに同意される場合、次ページにご署名ください。

（未成年者の場合その他必要な場合には代諾者もご証明ください）

カルテ貼付用

## 同 意 書

社会医療法人愛仁会 高槻病院

病院長 高岡 秀幸 殿

このたび、私は「脂肪組織幹細胞を用いた再生医療」を受けるにあたり、以下の内容について説明を受けました。本治療の内容を十分に理解し、今回自らこの治療を受けることに同意します。

- 治療の目的と方法
- 治療を受けることによって予想される効果と副作用
- 他の治療法
- 治療を受けることは任意であること、いつでも自分の意思により中止できること
- 個人のプライバシーが守られること
- 費用に関すること
- 学会発表、論文、手術見学等の対象とある可能性のあること
- 相談・問い合わせ窓口

TGH①\_07

同意日：平成            年            月            日

氏名（ご本人）

氏名（代諾者）

住所

説明日：平成            年            月            日

説明した医師

患者さま保管用

## 同意書

社会医療法人愛仁会 高槻病院

病院長 高岡秀幸 殿

このたび、私は「脂肪組織幹細胞を用いた再生医療」を受けるにあたり、以下の内容について説明を受けました。本治療の内容を十分に理解し、今回自らこの治療を受けることに同意します。

- 治療の目的と方法
- 治療を受けることによって予想される効果と副作用
- 他の治療法
- 治療を受けることは任意であること、いつでも自分の意思により中止できること
- 個人のプライバシーが守られること
- 費用に関すること
- 学会発表、論文、手術見学等の対象とある可能性のあること
- 相談・問い合わせ窓口

TGH①\_07

同意日：平成            年            月            日

氏名（ご本人）

氏名（代諾者）

住所

説明日：平成            年            月            日

説明した医師