

①-07.再生医療等を受ける者に対する説明文書
および同意文書の様式

再生医療等名称：

脳卒中後遺症に対する脂肪組織由来再生幹細胞を
用いた機能回復療法

再生医療等提供計画申請者

医療機関名：

社会医療法人社団 熊本丸田会熊本リハビリテーション病院

氏名：川上 宏治

提出日：2019年1月7日

患者様へ

「脳卒中後遺症に対する脂肪組織由来再生幹細胞を用いた機能回復療法」についてのご説明

1. はじめに

当院では、患者様の権利を守り、患者様が安心して手術を受けられる体制を取っております。

担当医師は過去からの患者様の検査・治療・手術による改善効果と今後予測される事態を考慮して、今回の再生医療について十分な説明を行い、患者様の自由な意思決定による同意を得たうえで治療を行うこととしております。担当医師の説明内容についてご理解納得され、その診療行為の実施に同意される場合はご署名をお願いいたします。

なお、同意を拒否し撤回されることがあっても、診療上、不利益を受けることはありません。また、他の医療機関での診療行為をご希望の場合（セカンドオピニオン）は、その旨の診療情報を提供いたします。

2. 患者様の病気の状態、治療について

3. 治療の内容

（1）対象となる患者様

以下の条件を満たす方が対象となります。

- ① 初期の t-PA 治療や急性血管内治療で改善がなく、後遺症が残り機能回復を希望する患者。
- ② 急性期治療を逸し、その後の治療やリハビリによる改善が認められない患者。
- ③ 慢性期に入り安定した状態で、皮下脂肪組織の採取や麻酔など再生医療の受容が可能な患者。
- ④ 本人若しくは家族が希望する場合は、担当医師が検査と診断結果により判断する。

1) 皮下脂肪の採取

全身麻酔のもと、患者様ご自身のお腹、太もも、お尻などから 100~425ml 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て採り出します。この脂肪吸引方法は、これまで美容外科で行われてきた方法と同じです。吸引した皮下脂肪を、細胞を分離する装置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。

2) 移植方法

1) で取り出した細胞液を、ただちに抽出した細胞の一部を用いて、細胞数および細胞生存率の計測を実施する。細胞数 1×10^6 個/5ml 以上、細胞生存率 70%以上であることを確認し、点滴により静脈内に投与する、手術時間は約 4 時間を予定しています。

4. 検査および観察項目

治療前および治療終了後には、以下のスケジュールにしたがい、診察および検査を行います。

	同意取得	治療前	手術日	細胞投与後					
				翌日	1週間	1ヶ月	3ヶ月	6ヶ月	12ヶ月
同意取得	○								
細胞投与			○						
診察		○	○	○	○	○	○	○	○
副作用の確認			○	○	○	○	○	○	○
血液検査 (血算/CRP)		○		○	○				
BRS ⁽¹⁾ FIM ⁽²⁾		○				○		○	○
MRI MRA ⁽³⁾		○			○	○		○	○

参考：

- (1) : Brunnstrom stage (BRS) : 脳卒中片麻痺評価法
- (2) : Functional Independence Measure (FIM) : 機能的自立度評価表
- (3) : Magnetic Resonance Angiography (MRA) : 脳血管検査

5. この治療法で予想される効果と副作用

(1) 予想される効果

静脈への細胞投与後は、サイトカインが損傷部位からのシグナルに応じてホーミング（遊走）作用、損傷部位の保護・修復作用、血管新生作用（脳血流の回復）、神経再生と身体機能が改善されリハビリとの相乗効果により回復が期待される。

(2) 予想される副作用

この治療法によって起きる可能性がある副作用は、以下のことがあげられます。

- 1) 麻酔による合併症（アレルギー反応、ショックなど）
- 2) 内科的合併症（心筋梗塞、脳梗塞、腎不全などの）出現や持病の悪化
- 3) 脂肪採取した部位の皮下出血、硬縮、瘢痕、色素沈着、知覚鈍麻など
- 4) 肺塞栓の発生

- 5) 神経麻痺
- 6) 穿刺に伴う感染

対処方法：上記の予想される不利益に対しては、十分な注意を払うとともに、適時適切な対応を行います。

この他、もしも何らかの不調や気になる症状がみられた時は、遠慮なくお申し出下さい。今回患者様にお話したこと以外に、何か新たな安全性の情報などが分かった場合は、患者様にすぐにお知らせします。

6. 他の治療法について

担当医師の診察と検査により患者様の病態に最適な治療を提供します。
保存療法として脳血流改善薬、抗凝固薬等とリハビリによる機能回復があります。

当院では、治癒を目指して上記の治療提供とともに、今回ご案内の脂肪組織由来再生幹細胞を使用した再生医療は、再生医療等安全性確保法に従い特定細胞加工物製造届書（様式第27）の手続きと再生医療等提供計画（様式第1）の審査をいただき、適正な医療機関による治療としてご提供できますので、選択肢の一つとなります。
当然ですが、セカンドオピニオンの対応も致します。

7. 治療を受けることを拒否することについて

患者様がこの治療を受けるかどうかは、患者様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、患者様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、患者様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、患者様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。

8. 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、個人情報取扱実務規程があります。患者様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。

本治療による成果については、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。その際には、患者様のお名前など、個人の秘密は固く守られます。

9. 費用について

この治療法は保険外診療で、治療にかかる費用は患者様のご負担となります。
費用：130万円（別途消費税）

10. お問い合わせ先（熊本リハビリテーション病院）

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、遠慮せずいつでもお尋ね下さい。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。

担当医：弥富親秀

連絡先：096-232-3111(代) FAX 096-232-3119

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。

同意書

熊本リハビリテーション病院
院長 川上 宏治 殿

このたび、私は「脳卒中後遺症に対する脂肪組織由来再生幹細胞を用いた機能回復療法」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
 - 治療途中で患者様の希望で同意書の撤回をした場合、費用が発生することがあります
-
- 相談・問い合わせ窓口

同意日：平成 年 月 日 ご本人氏名 _____

同意日：平成 年 月 日 代諾者氏名 _____

続柄： _____

説明日：平成 年 月 日

説明した医師 _____

同意書

熊本リハビリテーション病院
院長 川上 宏治 殿

このたび、私は「脳卒中後遺症に対する脂肪組織由来再生幹細胞を用いた機能回復療法」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
 - 治療途中で患者様の希望で同意書の撤回をした場合、費用が発生することがあります
-
- 相談・問い合わせ窓口

同意日：平成 年 月 日 ご本人氏名 _____

同意日：平成 年 月 日 代諾者氏名 _____

続柄： _____

説明日：平成 年 月 日

説明した医師 _____

同意撤回書

熊本リハビリテーション病院
院長 川上 宏治 殿

このたび、私は「脳卒中後遺症に対する脂肪組織由来再生幹細胞を用いた機能回復療法」を受けると、説明を受けました。本治療の内容を十分に理解し、自ら治療に同意しておりましたが、この度治療撤回を決断しました。
この同意撤回書提出により治療を撤回します。

同意日：平成 年 月 日 ご本人氏名 _____

同意日：平成 年 月 日 代諾者氏名 _____

続柄： _____

同意撤回書

熊本リハビリテーション病院
院長 川上 宏治 殿

このたび、私は「脳卒中後遺症に対する脂肪組織由来再生幹細胞を用いた機能回復療法」を受けるとともに、説明を受けました。本治療の内容を十分に理解し、自ら治療に同意しておりましたが、この度治療撤回を決断しました。
この同意撤回書提出により治療を撤回します。

同意日：平成 年 月 日 ご本人氏名 _____

同意日：平成 年 月 日 代諾者氏名 _____

続柄： _____