

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：

変形性膝関節症に対する脂肪組織由来再生幹細胞を
用いた細胞治療

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

「変形性膝関節症に対する脂肪組織由来再生幹細胞を用いた細胞治療」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 変形性膝関節症が、加齢や軟骨の変性を原因とする患者。
- ② 薬物療法、理学療法等を実施したが改善が見られない患者。
- ③ ヒアルロン酸ナトリウムの関節腔内投与で疼痛緩和が得られない患者。
- ④ 全身性要因により関節鏡視下手術・高位脛骨骨切術・人工関節置換術などの外科的手術が困難な患者。
- ⑤ 関節鏡視下手術・高位脛骨骨切術・人工関節置換術などの外科的手術を望まない患者。
- ⑥ 本人が治療を希望する場合には、担当医が診察と検査により判断する。

治療の方法

1) 皮下脂肪の採取

全身麻酔および局所麻酔下のもと、患者様自身のお腹、太もも、お尻などから 100～425ml の皮下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

脂肪組織を専用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変形性膝関節症による疼痛で困っている（片側・両側）関節腔内に投与します。

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。

スケジュール

	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		○	○	○	○	○	○	○	○
血液検査（血算／CRP）		○			○	○	○	○	○
X線検査						○	○		○
MRI検査							○		○
VAS		○		○	○	○	○	○	○
副作用の確認			○	○	○	○	○	○	○

参考：(1) Visual Analogue Scale（VAS）：視覚的評価スケール

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

脂肪組織由来再生幹細胞投与による抗炎症作用により安静・動作・歩行時の疼痛緩和と悪化抑制により関節機能の改善ができQOLを確保し、通常の世界生活が期待できます。

(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。

この他に、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。今回説明差し上げたこと以外に、何か新たな安全性の情報などが分かった場合は、直ちにお知らせします。

6. 他の治療法について

膝の臨床所見やレントゲン検査、症例によっては MRI 検査を行い、病期に適した以下の治療を行っています。

薬物療法：

- ・非ステロイド性抗炎症薬の内服・外用
- ・ヒアルロン酸ナトリウムの関節内注入を中心とし、炎症が強い場合は副腎皮質ステロイド剤の関節内注入を行っています。

非薬物療法：

- ・リハビリテーション科とも連携し、生活様式の変更や減量など 関節への負担軽減の指導、運動療法
- ・杖、足底板やサポータなどの補装具の処方、物理療法

外科的療法：年齢や活動性に応じて

- ・関節鏡視下手術
- ・高位脛骨骨切術
- ・人工関節置換術

以上の治療により症状の緩和と QOL の向上を図っています。

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、適正な医療機関の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

この治療を受けるかどうかは、患者様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、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、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。

片側：130万円（別途消費税）

両側：150万円（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：古閑 博明

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「変形性膝関節症に対する脂肪組織由来再生幹細胞を用いた細胞治療」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
- 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： 年 月 日 ご本人氏名_____

同意日： 年 月 日 代諾者氏名_____

続柄： _____

説明日： 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「変形性膝関節症に対する脂肪組織由来再生幹細胞を用いた細胞治療」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
- 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： 年 月 日 ご本人氏名_____

同意日： 年 月 日 代諾者氏名_____

続柄： _____

説明日 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「変形性膝関節症に対する脂肪組織由来再生幹細胞を用いた細胞治療」を受けるにあたり、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。

撤回日： 年 月 日 ご本人氏名_____

撤回日： 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「変形性膝関節症に対する脂肪組織由来再生幹細胞を用いた細胞治療」を受けるにあたり、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： 年 月 日 ご本人氏名_____

同意日： 年 月 日 代諾者氏名_____

続柄： _____