

## 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糖尿病の治療

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

糖尿病は、血糖値を下げる働きを持つインスリンを生成する膵島β細胞が破壊されたり、インスリンを生成する能力が低下し、血糖値が上昇することにより発症する疾患です。

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、膵島β細胞の修復または機能の回復、糖尿病に伴う炎症の抑制により糖尿病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、糖尿病の患者様を対象に、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、糖尿病により損傷や機能不全が見られる膵島β細胞を修復、機能回復する効果や、脂肪由来幹細胞から分泌される炎症を抑制する物質の働きにより糖尿病に伴う炎症を抑制する効果が得られ、糖尿病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

糖尿病の治療法は症状によっても異なります。何らかの原因によりインスリンを分泌する膵島β細胞が破壊されることにより発症するⅠ型糖尿病の場合は、インスリン注射が主な治療法となります。しかしながら、インスリン注射は定期的に継続して行う必要があり、患者様にとって負担の大きな治療法です。

さらに、インスリン注射では症状は一時的には改善するものの、破壊された膵島β細胞を修復することはできず糖尿病を根治することはできません。肥満や生活習慣に原因があるⅡ型糖尿病の場合は食事療法や運動療法による生活習慣の改善、血糖値を下げる薬剤やインスリンの分泌を増加させる薬剤を服用する薬剤療法、症状によってはインスリン注射による治療法があります。しかしながら、これらの治療法は糖尿病の症状の進行を抑える効果は期待できるものの、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、糖尿病により損傷や機能不全が見られる膵島β細胞を修復、機能回復する効果や、脂肪由来幹細胞から分泌される炎症を抑制する物質の働きにより糖尿病に伴う炎症を抑制する効果により、糖尿病の症状を根本的に改善できる可能性があります。

#### 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回定期的に通院させ、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。



## 同意撤回書

医療法人社団友志会 マイセルクリニック東京 院長  
大森 隆史 殿

私は再生医療等（名称「自己脂肪由来幹細胞を用いた糖尿病の治療」）の提供を受けることについて同意いたしましたが、この同意を撤回いたします。  
なお、同意を撤回するまでに発生した治療費その他の費用については私が負担することに異存はありません。

撤回年月日 年 月 日  
患者様ご署名  
代諾者ご署名