アトピー性皮膚炎患者の主症状に対する自己脂肪由来幹細胞による治療について

 同意説明書

１）この治療の概要

この治療は、自己脂肪由来幹細胞が免疫抑制因子や抗炎症因子を分泌する機能を持つことを利用し、病気の改善を図る治療法です。

アトピー性皮膚炎疾患の患者様を対象に、患者様本人から取り出した脂肪の中から、幹細胞だけを集めて培養し、十分な数になるまで増やし、その幹細胞を静脈に点滴してあなたの身体に戻します。実際の手順はまず、このクリニックであなたの腹部または太ももの裏側を少し切開して、脂肪を採取します。また同時に細胞培養に必要な血清成分を抽出するため、60mlほどの採血をします。脂肪の中から幹細胞だけを集めて数週間～１カ月程度かけて必要な細胞数になるまで培養し、増やします。十分に増えた細胞を点滴にて静脈に投与致します。

２）この治療の予想される効果及び危険性

効果：この治療では、ご自身の脂肪から取り出して数を増やした幹細胞（自己脂肪由来幹細胞）を体内に戻すことにより、脂肪由来幹細胞自身あるいはその細胞から分泌される免疫抑制因子や抗炎症因子の働きにより、自分自身を攻撃するようになってしまった免疫細胞や、その攻撃による炎症を抑制することによって病気の主症状を改善させる効果が期待されます。

危険性：脂肪由来幹細胞を取り出すため、あなたの腹部に皮膚切開を行います。

切開部は縫合し1週間後に抜糸となります。切開後に出血、血腫、縫合不全、感染等が出ることがあります。また細胞投与については、拒絶反応の心配はありませんが、投与後に発熱、まれに嘔吐、注入箇所の腫脹が出ることがあります。その他に、重大な副作用として過去に本治療との因果関係は不明ですが、1例の肺塞栓症が報告されています。しかしそれ以降は報告されておりません。さらに将来、腫瘍を発生させる可能性も否定しきれません。ただし国内では1例の報告もありません。

３）他の治療法の有無及びこの治療法との比較

アトピー性皮膚炎疾患の治療として、薬物を使用してご自身の免疫の働きを抑えて症状などを軽くする方法があります。使用する代表的な薬剤としては、ステロイドやタクロリムスなどの免疫抑制剤があります。しかし、これらの薬剤は自己免疫反応を抑えるだけでなく、感染症の原因となる微生物や癌細胞を含む異物から自分の身体を守る能力も抑制してしまうため、結果としてある種の感染症や癌を発症するリスクを高めてしまいます。また、その他の副作用の危険もあります。

４）この治療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。

この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ことを拒否したり、当該療法を受けることを同意した後に同意を

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。

５）同意の撤回方法について

治療に対する同意の撤回を行う場合には受付より「同意撤回書」を受領して必要事項を記入の上、受付へ提出してください。

６）この治療を中止する場合があること

患者様の都合や医師の判断で治療を中止または変更する場合があります。この場合、採取後は

未投与であっても培養開始分の費用については返金致しません。

７）患者様の個人情報保護に関すること

この治療を行う際にあなたから取得した個人情報は、当クリニックが定める個人情報取り扱い規定に従い、厳格に取扱われるため、院外へ個人情報が開示されることはありません。ただし、治療の効果向上を目的とした関係学会等への発表や報告、並びに当院の治療成績の公表等へ匿名化した上で患者様の治療結果を使用させていただくことがあります。

８）この治療の費用について

当該療法は保険適用外のため、全額自費となり、以下の費用がかかります（税抜）。

初診料　5,000　円

治療費用　1クール（3回）　9,000,000　円

また治療決定し脂肪を採取するとすぐに治療費（培養費）が発生するため、脂肪採取後、翌日に治療費をお振込みいただきます。（培養技師のスケジュールを確定し、培養に必要な製剤を準備する為に必要となります。「治療費」には自己脂肪由来幹細胞治療を行うための諸費用【細胞加工技術料、手技料(採取・投与)、再診料、等】がすべて含まれています。）

9）いつでも相談できること

治療費の説明や、治療の内容、スケジュール、につきましては、いつでもご相談頂くことが可能です。

10) その他の特記事項

この治療の安全性および有効性の確保、並びに、患者様の健康状態の把握のため、本療法を終了してから2カ月毎に１回の定期的な通院と診察にご協力をお願いしております。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を聴取させていただきます。

その他の注意事項としては

・麻酔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、この治療を受けることができ

ません

・この治療法に関する臨床試験では、妊婦、授乳婦の方への安全性の確認は取れておりません。妊娠している可能性のある方や妊娠を強く希望されている方、妊婦さんは当該療法を受けることができません。

医療法人社団山栄会グランプロクリニック銀座

院長　前田裕輔　殿

私は、平成　　年　　月　　日より

実施される医療法人社団山栄会グランプロクリニック銀座における診療について

アトピー性皮膚炎患者の主症状に対する自己脂肪由来幹細胞による治療について

同意説明書に基づき、医師から充分な説明を受け、その療法をよく理解し、下記の事項についても納得し同意いたしましたので、「自己脂肪由来幹細胞治療」の実施をお願いします。またその他の必要となる適切な処置を受けることも承諾同意いたします。その際の費用も負担することを承諾同意いたします。検査についても、上記同様に承諾同意いたします。

又、これにかかわる諸問題や、治療効果について一切の異議を申し立てません。

☐治療法の概要について

☐治療の予測される効果及び危険性

☐他の治療法の有無及びこの治療法との比較

☐この治療を受けないこと、または同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けないこと

☐同意の撤回方法について

☐この治療を中止する場合があること

☐個人情報の保護について

☐この治療の費用について

☐いつでも相談できることについて

☐その他の特記事項

平成　　年　　月　　日

患者様署名

住　　　所

電　　　話

　　　　　　　　 理解補助者または代諾者

氏名（署名・続柄）

住　　　所

電　　　話

平成　　年　　月　　日

説明医師

同意撤回書

医療法人社団山栄会グランプロクリニック銀座

院長　前田裕輔 殿

私は、医療法人社団山栄会グランプロクリニック銀座『自己脂肪由来幹細胞治療』について、同意説明書に基づき、医師から充分な説明を受け、　　　年　　月　　日より治療の実施に同意をし、同意書に署名を致しましたが、この同意を撤回致します。

なお、同意を撤回するまでに発生した治療費その他費用については、私が負担することに依存はありません。

同意撤回日　　　　平成　　年　　月　　日

氏　　 　名　　　　 　　　　　　　　　 (署名又は記名・捺印）

代諾者　氏　　名　　 　　　　　　　　　　　 (署名又は記名・捺印)

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　　　　　　　　　続柄(　　　　　)