

# 変形性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

## 説明書

この用紙は治療の目的や内容などについて説明しています。わからない事がありましたら何でもお尋ねください。

1 治療の目的 – 変形性関節症の治療を目的とします。

2 治療の内容および注意点

(内容) 脂肪採取部位(患者の希望による: お腹や太腿など)の皮下脂肪を脂肪吸引術により採取します。採取された皮下脂肪から細胞加工を行い、脂肪組織由来再生(幹)細胞を用いて、痛みの伴う関節内へ脂肪注入器を用いて注入します。脂肪採取から注入に要する時間は、採取約1時間、細胞加工約2~3時間、注入約15分、計約4時間です。全身麻酔を使用する場合は担当医により麻酔に関する説明があります。術後数日間は局所の腫れが強く、皮下出血も見られる事があります。通常は当日にお帰り頂けます。腫れは徐々に引いてゆき、内出血は2~6週間程度で消失します。腫れも2~6週間でおおむね引きます。術後注入した脂肪の一部は吸収されますので、徐々に大きさは小さくなっていき、3ヶ月くらいで安定します。注入した後の傷跡は、術直後は赤く目立つことがありますが、1~6ヶ月くらいで見た目上わからなくなっていくます。

(注意点) 抗凝固剤(血が固まりにくくなる薬)を常用している場合、手術の2週間前から内服を休止していただく必要があります。

その他、アレルギー、服用中のお薬がある場合は必ず担当医に申し出てください。

施術中は執刀医師以外に、施術補助医師、麻酔科医師が入室する事があります。

当院では、妊娠中、授乳中、妊娠の可能性のある方への施術は行っておりません。該当する場合は必ず以下にご記入のうえ申告してください。申告の無い場合、当院では一切の責任を負いかねます。

(他の治療法、またそれに伴う効果と危険性)

変形性関節症治療には、本治療法のほかに、以下のようなさまざまな治療法があります。本治療法は、(1)、(2)の治療法と比較して、痛みを和らげるだけでなく、軟骨自体の再生に働くことにより症状自体の改善が期待できること、(3)の治療法と比較して、人工物ではなく、患者様自身の細胞を用いるため拒絶反応などの心配が少ないことなどが利点とな

ります。

#### (1) ヒアルロン酸注射

ヒアルロン酸は、関節内の関節液に多く含まれ、関節の動きを滑らかにする働きをしていますが、変形性関節症患者ではこのヒアルロン酸が減少しています。そのため、関節にヒアルロン酸を注射することにより、関節の動きを滑らかにし、痛みや炎症を抑えることができます。

#### (2) ステロイド注射

関節の炎症がひどく、水が溜まって痛みが強い場合に、ステロイド剤を関節の中に注射して炎症の抑制、痛みの軽減をおこなう方法です。

(1)、(2)ともに関節注射のもっとも危険な合併症は感染です。関節のなかというのは血流が少ないため、たとえば心臓や腎臓などの臓器と比べても極度の無菌状態が保たれていると同時に感染には非常に弱くなっています。

#### (3) 人工膝関節置換術

変形性関節症の症状が進み、軟骨がすり減って無くなってしまった場合に、壊れてしまった膝関節を取り除き、金属やプラスチックでできた人工の関節に取り換える方法です。

人工膝関節置換術における合併症として、深部静脈血栓（血管の中で血液が凝固する）、肺塞栓症、感染人工膝関節のゆるみ、破損、膝の皿（膝蓋骨）の脱臼、二次的な骨折などが挙げられます。

### 3 治療に伴う合併症とその発生率、偶発症発生時の対応

（軽い副作用）だるさ、熱感、頭痛、蕁麻疹、痒み、むくみ、発熱、せき などが生じる事があります。

（重い副作用：極めて稀。頻度は不明）冷や汗、関節痛、アナフィラキシーショック、呼吸困難 などが生じる事があります。

#### ●脂肪注入箇所に関して

（腫れ(腫脹)、皮下出血)術後は患部の腫れを生じ、通常術後1週間程度で注入部の腫れは落ち着きます。また、注入部の内出血により、皮膚が赤く見えることがあります。これは自然に吸収されて2~6週間くらいで正常な皮膚の色に戻ります。

（感染）注入した場所に細菌が入り、感染（膿瘍）となる事が、ごく稀に（確率1%未満）あります。この場合、抗生物質の投与、創内部の洗浄などの適切な処置が必要になります。又、脂肪の定着率が下がる事があります。

(神経損傷) 術中の神経損傷により、局所の知覚障害(皮膚の痺れ感、違和感)を来たす事がありますが、多くの場合軽度で、1ヶ月程度で改善します。ごく稀に(確率1%未満)不可逆性の神経損傷を生じる可能性があり、感覚が戻らない、知覚障害などが残ることがあります。

(しこり) 術後、注入部にしこり(繊維化、石灰化)を触れる事があります。必要と判断した場合にはその部位に薬剤を注射したり、切開摘出したりします。

#### ●脂肪吸引箇所に関して

(血腫) 術後出血による血腫(血液の溜まり)ができる事があります。術後は局所の圧迫を行い、腹帯、ストッキング、ガードルなどを使用する事になります。溜まった血液を外に出すためにドレーンの留意を行う事があります。血腫ができた場合、後でそこに体液が溜まり、それを針で抜く処置を必要とする事があります。

(感染) 皮膚切開部より細菌が入り感染(膿瘍)となる事がごく稀に(確率1%未満)あります。この場合、抗生物質の投与、創内部の洗浄など適切な処置が必要になります。

(神経損傷) 術中の神経損傷により、局所の知覚障害(皮膚の痺れ感、違和感)を来たす事がありますが、多くの場合軽度で1ヶ月程度で改善します。ごく稀に(確率1%未満)不可逆性の神経損傷を生じる可能性があり、感覚が戻らないことや、知覚障害が残ることもあります。

(皮膚) 術後に吸引箇所を包帯で圧迫し医療用テープで固定しますが、皮膚が弱い場合、テープかぶれなどを起こす事があります。吸引する脂肪及び皮膚の質によりタルミやシワが気になる場合があります。

#### ●脂肪注入箇所と脂肪吸引箇所に関して

(脂肪塞栓、血栓) ごく稀に(確率1%未満)脂肪や血液の塊が血管を通して、細い血管を詰める事があります。この場合はその箇所に異常が生じる事があります。多くは可逆的なものですが、当院での管理が難しいと判断した場合、総合病院などに搬送することがあります。

(表面の凹凸) 術後稀に、凹凸が気になる事があります。通常は経過観察、リハビリなどで改善していきます。必要があれば修正術を行う事がありますが、多少残る事があります。

(傷跡及び吸引部皮膚) 脂肪を採取する部位及び、注入する部位に小切開を行います。切開部位や個人差、体質により傷跡が目立つ事があります。ごく稀に、傷跡及び吸引部皮膚に色素沈着を起こす事があります。

以上の治療の効果、経過などはあくまで平均的な説明で個人差があります。その他、偶発症が起きた場合には、必要に応じて最善の処置を行います。

4 緊急時の対応術中、術後、出血が多い場合には、お客様の体を第一優先にし、輸血の実施や、施術の中断をする事があります。また、重要臓器(腸管など)の損傷などの緊急事態を含め、適切な対応が必要な場合や、当院での管理が難しいと判断した場合は総合病院など

に搬送することがあります。施術は後日に延期されます。

5 残余データの利用残余組織や臨床データ、モニターの方の写真や映像等は、研究、教育、学会・論文報告などために大変貴重な材料となります。今後の医療の発展のため、特別な申し出がない限り研究に使用させていただきます。但し、非同意の場合でも診療になんの不利益を受けません。

#### 6 料金に関して

- ・変形性関節症に対する脂肪組織由来間質血管細胞群を用いた細胞治療

片側 1250000 円 両側 1500000 円

7 本治療を提供するにあたって当院が取得した患者様の個人情報、当院が定める個人情報取扱実施規程に従い、適切に保護・取扱います。

説明日：            年        月        日 / 説明医師：

上記の医師から、既往歴・薬物に対する特異体質などの問診、本紙に記載された全ての事項、施術・麻酔その他の実施並びに今後の見込みについて説明を受け、その内容を十分に理解しました。

本人氏名：

/ 法定代理人：

(未成年者の場合)

西新宿整形外科クリニック