

5 再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の様式

※次ページに記載

医療法人社団HELENE表参道ヘレネクリニック院長 殿

提供する再生医療名称：変形性膝関節症に対する培養間葉系幹細胞の膝関節内投与療法

下記の各項目について説明文書を用いて説明を行いました。

- 1 治療の名称及び当該治療の実施について医療機関の長の許可を受けている旨：
当院は本治療の実施にあたり治療計画を厚生労働省に提出し受理されています。
- 2 医療機関の名称および医師氏名：医療法人社団HELENE表参道ヘレネクリニック松岡孝明院長
- 3 提供される再生医療の内容：患者様本人の耳後部皮膚並び皮下脂肪を局所麻酔下に径5mmほど採取し、それを継代培養することで、豊富な成長因子、保湿因子を分泌する細胞及びその幹細胞を増殖することが可能である。これらを本人に関節内投与することで変形性膝関節症の治癒をはかる。
- 4 当該再生医療の実施により予期される効果および危険：現在行なわれている様々な治療法（関節内ヒアルロン酸投与など）は本質的に治癒させる方法ではなくあくまで一時的な関節内消炎を目的としているのに対し、本幹細胞療法では、障害膝軟骨に直接作用し自己回復を測る治療法である。また考えられる有害事象は、約10%に注射部の発赤・疼痛・軽度熱発がみられ、まれ(1%未満)に過敏性（発疹、掻痒感、アレルギー症状など）の症状が現われる場合がある。本治療の投与を受けてこのような症状が出た場合、必ず担当医師にご相談下さい。培養時の細胞感染については最大限注意を払っており、培養から投与直前まで感染症の検査を実施し、安全を確認しています。ただし全てを防ぎうるものではありません。
- 5 本再生医療の実施拒否・同意撤回について。どの段階でも本再生医療を拒否もしくは同意を撤回する事が可能です。但し、細胞培養まですでに終わっている場合には、施術代金の返金には応じません。
- 6 本再生医療を受ける事を拒否した場合、もしくは同意を撤回した場合には不利益な取り扱いを受けません。但し施術代金返金などについては前項をお読みください。
- 7 個人情報取り扱い：患者様の個人情報を適応かつ公正な手段で取得し、これを安全に管理いたします。個人情報の紛失、破壊、改ざん及び漏洩などを防止するため、不正アクセス、コンピューターウイルス等に対する適正な情報セキュリティ対策を講じます。個人情報の第三者提供について法令に定める場合を除き、個人情報を、事前に本人の同意を得ることなく、第三者提供しません。
- 8 本治療の実施にかかる下記費用に関して、書面にて治療費の提示ならびに説明を受け同意した。
治療代金：0円～593,500円（税込）
培養費：400,000円（税込）～500,000円（税込）
※細胞数によって異なります。
- 9 その他必要事項：ご不明点があればお気軽にご相談ください。

説 明 日： 年 月 日
説 明 者 署 名： _____
説明補助者署名： _____

上記各項目について、担当医師より同意説明文書を受取り説明を受け、その内容を理解しましたので、自由意志により本再生医療に参加する事に同意します。

同 意 日： 年 月 日

同意者署名： _____

治療提案書

医療法人社団HELENE
表参道ヘレネクリニック
東京都港区南青山5-9-15 青山OHMOTOビル3F
Tel 03-3400-2277

担当医： 松岡孝明医師
 外崎登一医師

細胞数：1～2億個

治療内容：変形性膝関節症に対する自己培養間葉系幹細胞の膝関節内投与療法

目的：膝関節内投与における軟骨再生

細胞採取日： 年 月 日

幹細胞投与日： 年 月 日

治療代金：0円～593,500円（税込）

培養費 ：400,000円（税込）～500,000円（税込）

※ 細胞数によって異なります。

支払方法：現金、銀行振込、クレジットカード

備考：同意書内条項の転記

6 本再生医療の実施拒否・同意撤回について：どの段階でも本再生医療を拒否もしくは同意を撤回する事が可能です。但し、細胞培養まですでに終わっている場合には、施術代金の返金には応じません。

7 本再生医療を受ける事を拒否した場合、もしくは同意を撤回した場合には不利益な取り扱いは受けません。但し施術代金返金などについては前項をお読みください。