

凍結バンク幹細胞を用いた 「変形性関節症に対する細胞移植治療」を受けられる患者様へ

●はじめに

この説明書は、凍結自己皮下脂肪組織由来再生（幹）細胞（凍結バンク ADRCs）を用いた「変形性関節症に対する細胞移植治療」の目的、内容などについて説明するものです。

よくお読みいただくとともに、医師の説明をよく聞いて、凍結自己皮下脂肪組織由来再生（幹）細胞（凍結バンク ADRCs）を用いた「変形性関節症に対する細胞移植治療」をお受けになるか否かをお決めください。承諾される場合には、この文書の最後のページにある承諾書に署名し日付を記入して医師にお渡しください。

ご不明な点がございましたら、どうぞご遠慮なく、主治医もしくは当院の事務局（06-4309-5141）までお問い合わせ下さい。

●治療の目的等

凍結バンク ADRCs とは、患者様より脂肪吸引を行い、採取した患者様ご本人の自己皮下脂肪組織由来再生（幹）細胞をマイナス 150℃の窒素タンク内で保存したものです。単回投与では効果が得られず、一定期間の後に複数回投与を必要とする場合、また、対象者が将来的に外傷や事故、加齢に伴い機能障害をきたした組織に対し、標準治療（保険診療）を施すも改善が見られない場合、または人工関節手術などの再建手術や修復手術による機能改善を希望しない場合に、過去に採取し凍結保存した患者様ご本人の凍結自己皮下脂肪組織由来再生（幹）細胞（凍結バンク ADRCs）を用いて行う細胞移植治療です。

また、凍結バンク ADRCs は採取した患者様ご本人の治療目的にのみ使用し、患者様より保存中止の申し出があった場合、あるいは不要となった場合は、速やかに廃棄いたします。

●治療の内容及び注意事項等

この治療では、治療に先立ち、患者様に対して脂肪吸引手術を行った上（患者様からは、別途、手術同意書をご提出いただきます。）、脂肪吸引手術で患者様から採取した患者様ご本人の自己皮下脂肪組織由来再生（幹）細胞（ADRCs）を凍結させた後、必要に応じて解凍した凍結自己皮下脂肪組織由来再生（幹）細胞（凍結バンク ADRCs）を用いて「変形性関節症に対する細胞移植治療」を行います。

解凍処理後、患者様ご本人の凍結自己皮下脂肪組織由来再生（幹）細胞（凍結バンク ADRCs）を患者様の患部に注射針にて注入します。

施術後は十分な休息を取って頂き、帰宅可能と医師が判断した上で帰宅して頂きます。

●細胞移植を受けられる前に

当院では万全の体制で治療を行い、かつ術後のアフターケアを致しますが、術後の変化及び経過には個人差があります。

この治療は、切開は行わず注射針での施術になりますので、感染等を起こすことはほぼありませんが、ごく稀に腫れや炎症を起こすことがあります。

この場合は抗生物質の投与など適切な処置を行います。

患者様ご本人の組織から採取された細胞を使用するので、拒絶反応はほぼないと考えますが、万が一、応急処置が必要な事態になった場合は最善の処置を行います。

また、更に高い治療効果を期待される場合（単回投与での効果が低い場合）、ご希望により、自己皮下脂肪由来再生（幹）細胞（ADRCs）を複数回投与するという選択肢があります。

●他の治療法との比較に関して

「変形性関節症に対する細胞移植治療」以外の治療法としては、現在、以下のとおり、幾つかの施術が行われております。

1) **ヒアルロン酸投与（治療ガイドライン推奨度=B）：**

ヒアルロン酸は正常関節内の滑膜液に含まれるグリコサミノグリカンの1種で、低分子量のヒアルロン酸を用いた関節内投与は一般に広く使用されている治療法です。

その有効性や長期効果に対しては依然議論されていますが、下記のステロイド剤投与と比較して作用発現は遅いけれども、症状緩和作用は長く持続する特長があるとされています。

日本国内では、比較的早期から選択使用されており、欧米報告と比較すると治療効果は高いと認識されていますが、反復性の問題や費用対効果等に関し、未だに議論は続いている状況です。

2) **経口非ステロイド性鎮痛剤（NSAIDs）投与（治療ガイドライン推奨度=A）：**

関節症に対する治療ガイドラインでも推奨され、また、膝関節症患者における疼痛緩和に有効であるというエビデンスも報告されていますが（LoE Ia）、消化器症状（出血及び穿孔・消化性潰瘍等）等副作用（GI合併症）の発生頻度が高いこと、効果持続も短期間であり頻回投与は必須であること等が指摘されています。

3) **外用非ステロイド性鎮痛剤（NSAIDs）（治療ガイドライン推奨度=B）：**

上記経口薬の代替もしくは補助療法として広く用いられています。

簡便性では使用しやすい反面、上記の如く作用持続時間や効果という点では、均一性がなくエビデンスも低く、また、局所灼熱感や刺激感、紅斑や水泡発生等、皮膚過敏症の方への使用は注意が必要であること等が指摘されています。

4) **ステロイド投与（治療ガイドライン推奨度=C）：**

コルチコステロイド剤の関節内投与は、補助療法として50年以上に渡り広く施行されている治療法です。

2005年に発表されたCochrane報告によると、一時的な疼痛緩和は認められるも有意な機能改善効果は認められず、また長期投与により疼痛緩和のエビデンスも消失したとされています。

本治療の問題としては、①ステロイド剤貯留に伴う全身性疾患の増悪、②投与後の疼痛増加、③関節血腫や関節血症、④関節軟骨萎縮、⑤関節内壊死、などが報告されており、使用に際しては十分な注意が必要であるとされています。

5) **外科的治療（治療ガイドライン推奨度=AもしくはB）：**

人工関節置換術や骨切り術等の外科的治療法は広く行われていますが、人工物挿入により感染症問題を筆頭に、大きな皮膚切開や大掛かりな手術が必要となる為、手術による体への負担や施術費用（入院費等）が多くなると言われています。

6) **多血小板血漿（治療ガイドライン推奨度=未確定）：**

自己多血小板血漿（PRP）を用いた再生治療は、現在も進行しています。

PRPの利点としては、「採血のみで細胞を採取する事が出来、また治療費が本治療法と比較すると割安」な点です。

それに対して、皮下脂肪由来再生（幹）細胞（ADRCs）を用いる利点は「①細胞から分泌される液性因子（サイトカインと呼ばれるタンパク質）が PRP よりも多く分泌される、②作用効果時間が長く比較的慢性病態に対しての効果が期待できる」と考えられております。

以上を踏まえ、ご検討下さい。

●同意撤回について

この治療に関し、患者様は、同意した後、治療が行われる前までに、自由なご意思で、その同意を撤回することができます。

そして、同意を撤回することで、患者様に不利益が生じることはありません。ただし、治療が着手された後、同意を撤回することはできません。

●健康被害の補償について

この手術を受けることによって生じた健康被害は、補償の対象となり、医師賠償責任保険（損害補償ジャパン日本興和株式会社）が適用されます。

ただし、明らかに因果関係が証明できない損害等は、補償の対象外となります。

●個人情報の保護について

患者様に関する身体の状態や記録など、プライバシーの保護には十分配慮いたします。患者様に関する記録はこの施設に保管されますが、データは番号登録により匿名化されます。

したがって、今後、患者様の治療記録等が、統計又は記録資料として、厳格に匿名化された条件下で、学術雑誌や学会で統計データ又は医療データの一つとして公表される可能性はありますが、患者様個人が特定される態様で使われることはありません。

●費用等について

凍結自己皮下脂肪組織由来再生（幹）細胞（凍結バンク ADRCs）を用いた「変形性関節症に対する細胞移植治療」は保険適応外となり、自由診療です。

したがって、患者様の負担額は 10 割となります。

1 回の治療費は 25～30 万円（税別）です。

治療の開始後、患者様の個人的な事情及び金銭等に関する問題に関しては、一切責任いかねますのでご了承ください。

以上の状態や経過などに関する説明は、あくまで平均的なものであり、個人差があることをご了承下さい。

もし、偶発的に緊急事態が起きた場合には、必要に応じて最善の処置を行います。

なお、手術又は治療等に関して、患者様が当院及び医師の指示に従わない場合、当院は一切の責任を負いかねますので、この点、ご了承ください。

緊急の連絡先

医療法人 再生会 再生医療センター そばじまクリニック

〒577-0011 大阪府東大阪市荒本北 2-2-6 クリニックコート東野 3F

電話：06-4309-5141

院長・そばじま傍島 さとし聡、医師・いわぐろひでき岩畔英樹

医療法人 再生会 再生医療センター そばじまクリニック

院長 傍島 聡 様

手術承諾書

<説明事項>

- はじめに
- 治療（自己皮下脂肪組織由来再生（幹）細胞（ADRCs）を用いた「変形性関節症に対する細胞移植治療」）の目的等
- 治療の内容及び注意事項等
- 細胞移植を受けられる前に
- 他の治療法との比較に関して
- 同意撤回について
- 健康被害の補償について
- 個人情報の保護について
- 手術費用等について
- 緊急の連絡先

【患者様の署名欄】

私は手術名 [] について、上記の事項について十分な説明を受け、説明文書を受け取り、内容等を十分理解いたしましたので手術を受けることを承諾します。

承諾日：平成 年 月 日

患者様氏名（自署）

【代諾者の署名欄】（必要な場合・または患者様が未成年者の場合）

私は [] 氏が、手術名 [] について、上記の事項について十分な説明を受け、説明文書を受け取り、内容等を十分理解しましたので、手術を受けることを承諾することに同意します。

注）患者様が未成年の場合は原則保護者様の同意とさせていただきます。

同意日：平成 年 月 日

代諾者氏名（自署）

本人との続柄：

【医師の署名欄】

治療の内容及び治療後の状態、危険性に関し、当院の医師より十分に説明をしました。

その上で治療（脂肪吸引手術を含む。）を受けられた患者様の個人的な事情及び金銭等に関する問題に関しては一切責負いかねますのでご了承ください。

説明日：平成 年 月 日

再生医療センター そばじまクリニック

医師氏名（自署）