

①-07.再生医療等を受ける者に対する説明文書
および同意文書の様式

再生医療等名称：

重症虚血肢に対する脂肪組織由来再生(幹)細胞を
用いた血管新生療法

再生医療等提供計画申請者

医療機関名：

社会医療法人社団 熊本丸田会熊本リハビリテーション病院

氏名：古閑 博明

提出日：2017年5月12日

患者さんへ

「重症虚血肢に対する脂肪組織由来再生幹細胞を用いた血管新生療法」

についてのご説明

1. はじめに

当院では、患者さんの権利を守り、患者さんが安心して手術を受けられる体制を取っております。

担当医師は過去からの患者さんの検査・治療・手術による改善効果と今後予測される事態を考慮して、今回の再生医療について十分な説明を行い、患者さんの自由な意思決定による同意を得たうえで治療を行うこととしております。担当医師の説明内容についてご理解納得され、その診療行為の実施に同意される場合はご署名をお願いいたします。なお、同意を拒否されたり撤回されることがあっても、診療上、不利益を受けることはありません。また、他の医療機関での診療行為をご希望の場合（セカンドオピニオン）は、その旨の診療情報を提供いたします。

2. あなたの病気の状態、治療について

3. 治療の内容

（1）対象となる患者さん

以下の条件を満たす方が対象となります。

- 1) 血管内治療やバイパス術をはじめとする外科的血行再建術による主幹動脈の治療を行ったものの除痛や創治癒が得られない患者
- 2) 主幹動脈の血行再建治療適応のない患者（糖尿病性足病変などの主幹動脈開存例）
- 3) 主幹動脈の治療が困難な患者（広範囲動脈閉塞例など）
- 4) 全身性要因によりバイパス術などの外科的血行再建術に耐えられないと思われる患

（2）治療の方法

1) 皮下脂肪の採取

全身麻酔のもと、あなた自身のお腹、太もも、お尻などから 100~425ml の皮下脂肪（脂肪組織）を、カニューレと呼ばれる細い管を使って吸引して採り出します。この脂肪吸引方法は、これまで美容外科で行われてきた方法と同じです。吸引した皮下脂肪を、細胞を分離する装置で処理して幹細胞を多く含んだ細胞液（濃

縮細胞液)を取り出します。

2) 移植方法

1) で取り出した細胞液を、血行が悪くなっている足の筋肉に、約50か所に分けて注入します。

手術時間は約4時間を予定しています。

4. 検査および観察項目

治療前および治療終了後には、以下のスケジュールにしたがい、診察および検査を行います。

来院日	治療前	手術日	翌日	1週間後	1ヶ月後	3ヶ月後	6ヶ月後	1年後
診察	○	○	○	○	○	○	○	○
血液検査	○		○	○				
血管造影	○				○		○	○
ABPI	○				○		○	○
SRPP	○				○		○	○
副作用の有無		○	○	○	○	○	○	○

5. この治療法で予想される効果と副作用

(1) 予想される効果

投与した細胞から新しい血管が作られることにより、足の痛みがやわらぐ、潰瘍が改善される、歩く際の痛みや緊張感の改善が期待され、足切断が避けられることが期待されます。

(2) 予想される副作用

この治療法によって起きる可能性がある副作用は、以下のことがあげられます。

- 1) 麻酔による合併症（アレルギー反応、ショックなど）
- 2) 内科的合併症（心筋梗塞、脳梗塞、腎不全などの）出現や持病の悪化
- 3) 脂肪採取した部位の皮下出血、硬縮、瘢痕、色素沈着など
- 4) 肺塞栓の発生
- 5) 神経麻痺

対処方法：上記の予想される不利益に対しては、十分な注意を払うとともに、適時適切な対応を行います。

この他、もしも何らかの不調や気になる症状がみられた時は、遠慮なくお申し出下さい。今回あなたにお話したこと以外に、何か新たな安全性の情報などが分かった場合は、あなたにすぐにお知らせします。

6. 他の治療法について

担当医師の診察と検査により患者様の病態に最適な治療を提供します。

以下の治療法の選択が可能です。

- ・薬物療法
- ・血管内治療
 - ・バルーン治療／血管拡張術：閉塞部位の血管を拡げる治療です。
 - ・ステント留置術：バルーン治療などで拡げた部位に、金属製の網目筒状のものを留置する治療です（尚、膝下病変には保険適応はありません）。
- ・バイパス術：自身の血管（自家静脈）や人工血管などで橋渡しをする ことで、新しい血液の流れを作成します。
- ・高気圧酸素治療：閉塞性動脈硬化症などでの末梢循環不全では、低酸素環境の末梢組織の酸素濃度を上昇させます。
- ・マゴットセラピー

当院では治療提供が出来ない以下の治療をご希望の方には、提供可能な医療機関をご紹介します。

- ・LDL 吸着療法

当院では、治癒を目指して上記の治療提供とともに、今回ご案内の脂肪組織由来再生幹細胞を使用した再生医療は、再生医療等安全性確保法に従い特定細胞加工物製造届書（様式第27）の手続きと再生医療等提供計画（様式第1）の審査をいただき、適正な医療機関による治療としてご提供できますので、選択肢の一つとなります。

当然ですが、セカンドオピニオンの対応も致します。

7. 治療を受けることを拒否することについて

あなたがこの治療を受けるかどうかは、あなたご自身の自由な意思でお決めください。説明を受けた後に同意されない場合でも、あなたは一切不利益を受けませんし、これからの治療に影響することはありません。また、あなたが治療を受けることに同意した場合であっても、いつでも取りやめることができます。

ただし、治療を行った後は、あなたの健康管理のために、必要に応じて適切な検査を受けていただき、医学的に問題がないかを確認させていただきます。

8. 個人情報保護について

「個人情報の保護に関する法律の施行」に基づき、当院には、個人情報取扱実務規程があります。あなたの氏名や病気のことなどの個人のプライバシーに関する秘密は、固く守られ外部に漏れる心配はありません。

本治療による成果については、今後の治療に役立てるため、医学に関する学会、研究会などでの発表、論文などでの報告をさせていただくことがあります。その際には、あなたのお名前など、個人の秘密は固く守られます。

9. 費用について

この治療法は保険外診療で、治療にかかる費用は患者さんのご負担となります。費用は130万円です。

内訳	費用
手術室使用・管理費用・人件費	450,000円
細胞処理等に係る費用	812,500円
術後入院費用	15,000円
そのほか	22,500円
合計	1,300,000円

10. お問い合わせ先（くまもと下肢救済センター）

この治療の内容について、わからないことや、疑問、質問、もう一度聞きたいこと、さらに詳しく知りたい情報などがありましたら、遠慮せずいつでもお尋ね下さい。治療が終わった後でも、わからないことがあればお答えいたします。

担当医：山下裕也

連絡先：096-232-3111(代) FAX 096-232-3119

この説明文書に基づく説明で治療を受けることに同意される場合、次ページにご署名ください。

同意書

熊本リハビリテーション病院

医師名 殿

このたび、私は「重症虚血肢に対する脂肪組織由来再生幹細胞を用いた血管新生療法」を受けるにあたり、以下の内容について説明を受けました。本治療の内容を十分に理解し、今回自らこの治療を受けることに同意します。

- 治療の目的と方法
- 治療を受けることによって予想される効果と副作用
- 他の治療法
- 治療を受けることは任意であること、いつでも自分の意思により中止できること
- 個人のプライバシーが守られること
- 費用に関すること
- 相談・問い合わせ窓口

同意日：平成 年 月 日 ご本人氏名 _____

同意日：平成 年 月 日 代諾者氏名 _____

続柄： _____

説明日：平成 年 月 日

説明した医師 _____

同意書

熊本リハビリテーション病院

医師名 殿

このたび、私は「重症虚血肢に対する脂肪組織由来再生幹細胞を用いた血管新生療法」を受けるにあたり、以下の内容について説明を受けました。本治療の内容を十分に理解し、今回自らこの治療を受けることに同意します。

- 治療の目的と方法
- 治療を受けることによって予想される効果と副作用
- 他の治療法
- 治療を受けることは任意であること、いつでも自分の意思により中止できること
- 個人のプライバシーが守られること
- 費用に関すること
- 相談・問い合わせ窓口

同意日：平成 年 月 日 ご本人氏名 _____

同意日：平成 年 月 日 代諾者氏名 _____

続柄： _____

説明日：平成 年 月 日

説明した医師 _____