

## 患者さまへ

「<sup>じ こしほう</sup>自己脂肪<sup>そしき</sup>（組織）<sup>ゆらいさいせい</sup>由来再生<sup>かん</sup>（幹）<sup>さいぼう</sup>細胞を用いた<sup>まんせい</sup>慢性疼痛に対する治療」

についてのご説明

初版

作成日：2021年6月30日

社会医療法人孝仁会 釧路孝仁会記念病院

## 1. はじめに

この同意説明文書は、当院において行われる治療「自己脂肪（組織）由来再生（幹）細胞を用いた慢性疼痛に対する治療」（以下「治療」という。）について説明したものです。担当医師からこの治療について説明をお聞きになり、治療の内容を十分にご理解いただいた上で、あなたの自由意思で治療をお受けになるかどうか、お決め下さい。この治療をお受けになる場合は、別紙の「同意文書」にご署名のうえ、担当医師にお渡し下さい。

## 2. 治療について

慢性疼痛の治療法は対症療法が主であり、手術療法などの根治療法がないのが現状です。保存療法としましては、内服薬、貼り薬、神経ブロック、髄腔内持続注入など、理学療法（温熱療法、牽引療法、マッサージ、はり治療）、物理療法（レーザー治療、直線偏光近赤外線治療など）、カウンセリングなどの心理療法が中心となっているだけで、現状の治療法では十分な疼痛緩和が行えているとは言えません。

当院では、慢性疼痛外来は行っておりませんが、脳神経外科に受診される患者さんにも慢性疼痛で苦しんでいる方がおられます。その場合、麻酔科医（三浦美英医師）に相談しながら、診断、治療を行っています。更に、難治性疼痛に対する脊髄刺激療法に関しては、これまで東京女子医科大学脳神経外科（平孝臣教授）にご相談させていただき、適応症例に対し実施しております。また、とりわけ診断の困難な症例に関しては愛知医科大学痛みセンター（牛田享宏教授）にご紹介し、ご高診いただいておりますが、完治できずにいる患者さんが少なくないのが現状です。

このような慢性疼痛に対して、近年、ご自身の皮下脂肪に含まれる幹細胞を含む細胞集団（脂肪組織由来再生（幹）細胞：ADRC）を用いた細胞治療が行われています。

この治療の内容は、特定認定再生医療等委員会で適切な審査を受け、その後、再生医療等提供計画として、地方厚生局を経由して厚生労働大臣に提出されています。

### <特定認定再生医療等委員会>

名称：安全未来特定認定再生医療等委員会

所在地：神奈川県川崎市高津区溝口 1-19-11 グランデール溝の口 502

TEL：044-281-6600

ホームページ：<https://www.saiseianzenmirai.org/>

また、再生医療等提供機関や再生医療等の名称は、厚生労働省のホームページでも確認することができます。

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000186471.html>（第二種・治療）

### 3. 治療で用いる細胞について

この治療で用いられる細胞は、「脂肪組織由来再生(幹)細胞：ADRC」といい、あなたご自身の皮下脂肪組織の中に含まれている様々な細胞の集団をいいます。この細胞集団には、1)血管を新しく作ったり、2)炎症をコントロールしたり、3)傷ついた組織を修復したりする働きがあることが、これまでの多くの研究の結果で確認されています。

美容外科などで用いられている方法で皮下脂肪を吸引し、吸引した脂肪は遠心分離器の中で酵素と呼ばれる試薬の働きにより細胞を切り離して、皮下脂肪の中にある細胞を採り出します。この皮下脂肪には、非常に多くの数の細胞が含まれているため、細胞の数を増やすための<sup>ばいよう</sup>培養という処理が不要で、その日のうちに治療、つまり細胞の投与を行うことができます。

この細胞集団を移植することで、慢性疼痛をコントロールし、症状を緩和することが期待できます。また、あなたご自身の細胞を用いるため、拒絶反応や感染症の心配がなく、安全にご使用いただくことができます。

この細胞は、慢性疼痛のほか、乳房などの軟部組織や、<sup>きょけつ</sup>虚血状態の手足などに投与される治療や研究が国内外で行われていますが、この細胞の原因による重篤な副作用はこれまで報告されていません。

### 4. 治療の内容

#### (1) 対象となる方

慢性疼痛と診断され治療を希望する方で、以下の条件を満たし、除外基準に接触しない方が対象となります。

選択基準：

1. 長期間にわたり侵害刺激が加わり続ける侵害受容性疼痛を患っており、他の標準治療法で満足のいく疼痛緩和効果が認められなかった患者、または、副作用等の懸念により、標準治療で用いられる薬物による治療を希望しない患者
2. 初期の神経障害が消失した後に長期間持続する神経障害性疼痛（末梢性・中枢性）の患者

3. 侵害受容性疼痛と神経障害性疼痛が混在する混合性慢性疼痛の患者
4. 痛みの原因となる組織病変が存在しない自発性慢性疼痛の患者
5. 医師の説明を十分理解できる方
6. 20 歳以上、80 歳未満の方
7. 脂肪採取に十分耐えられる体力および健康状態を維持されている方
8. 本治療に関する同意説明文書を患者に渡し、十分な説明を行い、患者本人の自由意思による同意を文書で得られた方（患者ご本人の同意能力がない場合には、代諾者が文書にて同意いただける方）
9. 問診、検査等により担当医師が適格性を認めた方

除外基準：

1. 循環動態の不安定な患者
2. 敗血症、出血傾向または感染症が現れるリスクが高い血液疾患の合併または疑いのある方
3. 進行性腫瘍、化学療法、放射線療法、それ以外の癌治療を受けている患者
4. HIV や B 型・C 型肝炎などに感染している方
5. 活性化部分トロンボプラスチン時間（APTT）が正常値の 1.8 倍以上の患者  
APTT とは、血液凝固検査（血液を固めたり、溶かしたりする働きを調べる検査）のことで、1.8 倍以上では出血傾向が重症と判断されます。
6. 脂肪組織採取前、1 時間以内に抗凝固剤を使用している患者
7. その他、主治医が不適と判断した患者

## （2）治療の方法

### 1) 皮下脂肪の採取

適切な麻酔のもと、あなた自身のお腹、お尻、両太ももなどから少なくとも 100 g 以上の皮下脂肪（脂肪組織）を、カニューラと呼ばれる細い管を使って吸引し採り出します。吸引する皮下脂肪の量は、移植する細胞数により変わります。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細胞を含んだ細胞液（濃縮細胞液）の状態に取り出します。

### 2) 移植方法

1) で取り出した細胞液を、外来または入院病室にて静脈内へ注入します。その後、30 分安静いただき、安静解除終了後、異常がなければ帰宅となります。手術時間は、脂肪吸引から細胞の投与までで約 3～5 時間を予定しています。

## 5. 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	同意取得	治療前	手術日	1 週後	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後	1 年後
同意取得	○							
細胞投与			○					
診察	○	○	○	○	○	○	○	○
血液検査	○					○	○	○
*X 線検査		○				○		
*MRI 検査		○				○		
副作用の有無		○	○	○	○	○	○	○
VAS	○	○	○	○	○	○	○	○

\*印の項目につきましては、担当医師の判断により、必要な場合のみ実施します。

## 6. 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

痛みの緩和が期待できます。

但し、個人差があるため十分な効果が得られない可能性があります。

### (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) 脂肪吸引に伴う合併症

吸引部位の炎症反応（痛み、赤み、腫れなど）、皮下出血、硬縮、瘢痕、色素沈着等

稀な合併症：ショック、塞栓症、細菌感染、内臓損傷等  
（美容外科領域における重大合併症率 1%未満）

抗生剤の投与や輸血、場合によっては手術的治療が必要になったりする可能性があります。

2) 手術前に血液をさらさらにする薬の使用を中止したことによる合併症

出血を伴うことが予想される手術・処置を行う際には、患者さんによっては抗血栓薬を中止する必要があります。しかし、抗血栓薬を中止すると脳梗塞や心筋梗塞などの血栓性疾患の発症リスクが増加する可能性があります。

例えば、ワーファリンを中止すると約1%の頻度で脳梗塞や他の血栓性疾患を起こし、多くは重篤であることが報告されています。また、脳梗塞の患者さんが抗血小板薬を中断すると脳梗塞再発の危険性が3.4倍に上昇するという報告もあります。患者さんの状況に応じて最善と思われる対応を行いますが、血栓性疾患の発症を完全に抑えることを保証するものではありません。

3) 細胞の点滴投与による肺塞栓

極めて稀ですが、過去に脂肪由来幹細胞を投与した患者さんが肺塞栓症で死亡したという報告があります。肺塞栓症は幹細胞静脈内投与の最も危険な合併症です。静脈投与の際にフィルターを用いるなど、予防措置を行います。発症した場合には、点滴治療の他、手術や集中治療が必要になることがあります。

4) 細胞の点滴投与による感染症

当院での治療は培養操作を行わないので極めて確率は低いのですが、一旦体外に取り出した組織を細胞として体内に戻す操作を行う為、細胞の点滴投与による感染症を発生する可能性がゼロではありません。

5) 腫瘍の肥大

がん罹患していた場合、幹細胞投与によって腫瘍が増殖する危険を指摘している論文があります。がんの患者様は適応外とさせていただきます。

6) 麻酔による合併症

ごく稀に急性アレルギー反応による冷汗、吐気、腹痛、呼吸困難、血圧低下、ショックなどが起こることがあります。

いずれの場合も個人差はありますが、症状に応じて必要と考えられる処置・治療を行います。

## 7. 治療後の注意点について

本治療を受けることによる危険として、上記のような合併症や副作用が発生する場合があります。以下の点に注意して、気になる症状があれば、入院中であっても退院後であっても、すぐに遠慮なくお申し出ください。

### (1) 脂肪吸引部位について

脂肪を採取した後、弾性包帯によってしっかりと圧迫することで、腫れやむくみを最低限に抑えます。また、内出血の低減や皮膚が動くことによる痛みが軽減されます。入浴自体は抜糸を行う術後約1週間程度までは控えていただきます。強い痛みや排膿があれば、すぐに受診するようにしてください。

### (2) 細胞投与について

細胞投与部位に、腫れ、痛み、皮下出血、しこり等が発生することがあります。また、静脈投与後に発熱をする場合がありますが、概ね24時間以内に解熱します。

### (3) 肺塞栓症について

主な症状として、呼吸困難、胸痛、冷汗などがあります。命に関わる場合がありますので、すぐに遠慮なくお申し出ください。

### (4) アレルギー反応について

アレルギー反応による冷汗、嘔気、発疹、掻痒感、呼吸困難、血圧低下、ショックなどが起こることがあります。命に関わる場合がありますので、すぐに遠慮なくお申し出ください。

その他、もしも何らかの不調や気になる症状がみられた時は、ご遠慮なくお申し出ください。また、今回あなたにお話したこと以外に、治療継続の意思に影響を与える可能性のある情報や偶発症、検査値異常などが分かった場合はすぐにお知らせします。

## 8. 健康被害に対する補償について

この手術を受けることによって生じた健康被害は、下記の補償の対象となります。

- ・再生医療サポート保険(自由診療)

三井住友海上火災保険株式会社

ただし、明らかに因果関係が証明できないものに対して、補償の対象外となる場合があります。

9. 他の治療法について

慢性疼痛の治療法は対症療法が主であり、手術療法などの根治療法がないのが現状です。保存療法としましては、内服薬、貼り薬、神経ブロック、髄腔内持続注入など、理学療法（温熱療法、牽引療法、マッサージ、はり治療）、物理療法（レーザー治療、直線偏光近赤外線治療など）、カウンセリングなどの心理療法などがあります。

10. 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、手術日5日前まではキャンセル可能です。手術日5日前までのキャンセルにつきましては、費用を返却させていただきます。それ以降は費用の返却はいたしません。細胞投与自体は、投与直前までキャンセル可能です。しかしキャンセル後の投与はいかなる場合も受け付けません。ただし、改めて治療をご希望される場合は、再度同意書取得後、可能になります。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。

11. 試料（細胞）の取り扱いについて

今回の治療に際し、採取した細胞などの試料は、本治療で細胞の投与と関連して感染等、有害事象が生じた際の調査のための材料としてのみ1年間0.1ml以上を冷凍保存します。

保管期間終了後は、個人情報に配慮して医療廃棄物として廃棄を行います。

12. 当該細胞を用いる再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権等に関する事項について

今回の脂肪組織由来再生(幹)細胞(ADRC)を用いる再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権等は発生いたしません。

13. 重要な知見の取り扱い

この治療の実施に伴い、患者様の健康に関する重要な知見が得られた場合は患者様に直ちに報告し、対応等を検討します。

また、本治療で実施する検査では得られる可能性が低いものの、もし子孫に受け継がれ得る遺伝子的特徴等に関する重要な知見が得られた場合においても同様に対処します。



14. 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、個人情報取扱実施規定があります。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。

15. データの二次利用について

この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。

16. 費用について

この治療は保険が適応されない自由診療となるため、全額自費診療となります。治療費は、165万円(税込)です。

※治療により期待した効果が得られなかった場合であっても、返金等には応じられませんので予めご了承ください。

17. 厚生労働大臣への計画の提出について

再生医療の名称	自己脂肪（組織）由来再生(幹)細胞を用いた慢性疼痛に対する治療 (計画番号： )
①細胞の提供を受ける事に関する事項（脂肪吸引施設）	
細胞の提供を受ける医療機関の名称、所在地	社会医療法人孝仁会 釧路孝仁会記念病院 北海道釧路市愛国191番212
医療機関の管理者	院長 稲垣 徹
実施責任者	齋藤 孝次
細胞を採取する医師	田嶋 敏彦 齋藤 孝次

② 再生医療の実施に関する事項（静脈点滴施設）	
再生医療を行う 医療機関の名称、 所在地	社会医療法人孝仁会 釧路孝仁会記念病院 北海道釧路市愛国191番212
医療機関の管理者	院長 稲垣 徹
再生医療の実施責任者	齋藤 孝次
再生医療を行う医師	齋藤 孝次 田嶋 敏彦

#### 18. お問い合わせ先（相談窓口・苦情受付窓口）

この治療の内容について、わからないことや、お困りのこと、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ください。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。

##### 【連絡先】

施設名：社会医療法人孝仁会 釧路孝仁会記念病院

所在地：北海道釧路市愛国191番212

受付時間：9：00～17：00

休診日：土曜、日曜、祝日

年末年始、夏季休暇（事前にお問い合わせください）

連絡先：0154-39-1222（再生医療室）

メールアドレス：saisei-inquiry@kojinkai.or.jp

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。

カルテ貼付用

## 同意書

社会医療法人孝仁会  
釧路孝仁会記念病院  
理事長 齋藤 孝次 殿

このたび、私は「自己脂肪（組織）由来再生（幹）細胞を用いた慢性疼痛に対する治療」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。

- |  |  |
|--|--|
| 1. <input type="checkbox"/> はじめに                                       | 13. <input type="checkbox"/> 重要な知見の取扱い         |
| 2. <input type="checkbox"/> 治療について                                     | 14. <input type="checkbox"/> 個人情報保護について        |
| 3. <input type="checkbox"/> 治療で用いる細胞について                               | 15. <input type="checkbox"/> データの二次利用について      |
| 4. <input type="checkbox"/> 治療の内容                                      | 16. <input type="checkbox"/> 費用について            |
| 5. <input type="checkbox"/> 検査および観察項目                                  | 17. <input type="checkbox"/> 厚生労働大臣への計画の提出について |
| 6. <input type="checkbox"/> この治療法で予想される効果と副作用                          | 18. <input type="checkbox"/> お問い合わせ先           |
| 7. <input type="checkbox"/> 治療後の注意点について                                |  |
| 8. <input type="checkbox"/> 健康被害に対する補償について                             |  |
| 9. <input type="checkbox"/> 他の治療について                                   |  |
| 10. <input type="checkbox"/> 治療を受けることを拒否することについて                       |  |
| 11. <input type="checkbox"/> 試料（細胞）の取り扱いについて                           |  |
| 12. <input type="checkbox"/> 当該細胞を用いる再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権等に関する事項について |  |

同意日：           年           月           日

氏名（ご本人） \_\_\_\_\_

住所 \_\_\_\_\_

代諾者氏名 \_\_\_\_\_ 本人との関係（ \_\_\_\_\_ ）

住所 \_\_\_\_\_

説明日：           年           月           日

説明した医師 \_\_\_\_\_

患者さん保管用

## 同意書

社会医療法人孝仁会  
釧路孝仁会記念病院  
理事長 齋藤 孝次 殿

このたび、私は「自己脂肪（組織）由来再生（幹）細胞を用いた慢性疼痛に対する治療」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。

- |  |  |
|--|--|
| 1. <input type="checkbox"/> はじめに                                       | 13. <input type="checkbox"/> 重要な知見の取扱い         |
| 2. <input type="checkbox"/> 治療について                                     | 14. <input type="checkbox"/> 個人情報保護について        |
| 3. <input type="checkbox"/> 治療で用いる細胞について                               | 15. <input type="checkbox"/> データの二次利用について      |
| 4. <input type="checkbox"/> 治療の内容                                      | 16. <input type="checkbox"/> 費用について            |
| 5. <input type="checkbox"/> 検査および観察項目                                  | 17. <input type="checkbox"/> 厚生労働大臣への計画の提出について |
| 6. <input type="checkbox"/> この治療法で予想される効果と副作用                          | 18. <input type="checkbox"/> お問い合わせ先           |
| 7. <input type="checkbox"/> 治療後の注意点について                                |  |
| 8. <input type="checkbox"/> 健康被害に対する補償について                             |  |
| 9. <input type="checkbox"/> 他の治療について                                   |  |
| 10. <input type="checkbox"/> 治療を受けることを拒否することについて                       |  |
| 11. <input type="checkbox"/> 試料（細胞）の取り扱いについて                           |  |
| 12. <input type="checkbox"/> 当該細胞を用いる再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権等に関する事項について |  |

同意日：           年           月           日

氏名（ご本人） \_\_\_\_\_

住所 \_\_\_\_\_

代諾者氏名 \_\_\_\_\_ 本人との関係（ \_\_\_\_\_ ）

住所 \_\_\_\_\_

説明日：           年           月           日

説明した医師 \_\_\_\_\_

## 同意撤回書

再生医療の名称：自己脂肪(組織)由来再生(幹)細胞を用いた慢性疼痛に対する治療

社会医療法人孝仁会  
釧路孝仁会記念病院  
理事長 齋藤 孝次 殿

私は、この再生医療について説明文書による説明を受け、自由意思によりこの治療を受けることに同意していましたが、ここにその同意を撤回し、再生医療による治療を受けないことに決めました。同意の撤回に伴い、以下の内容について十分に理解したうえで、この同意撤回書に署名して病院に提出し、写しを控えとして受け取ります。

### <チェックリスト>

- 治療を受けることは任意であること、拒否や同意撤回が自由にできること
- 同意を撤回しても不利益にはならないこと
- 同意の撤回は、手術日前日まで可能であること
- 細胞投与の撤回は、投与直前まで可能であること

### <本人(患者さま)署名欄>

同意撤回日	西暦	年	月	日
氏名(本人)				
氏名(代諾者)				
住所				

---

### <担当医師署名欄>

説明日	西暦	年	月	日	氏名	印
-----	----	---	---	---	----	---

①\_07 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