

患者さまへ

「じ こしぼう自己脂肪そしき（組織）ゆらいさいせい由来再生かん（幹）さいぼう細胞を用いたせきすいそんしょう脊髄損傷に対する治療」

についてのご説明

初版

作成日：2021年11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）細胞を用いた脊髄損傷に対する治療」（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

脊髄損傷は交通事故や転倒、転落などの外傷性（圧迫）の原因により発症する場合がありますが、脊髄血管障害や脊柱管の骨軟骨疾患にともなっても発症することがあります。脊髄に存在する神経は、手足の動きを司ったり、冷たさや痛み、位置などの感覚を自覚したりする働きを有しています。また、排尿や排便、呼吸などについても重要な役割を担っており、脊髄の損傷は日常生活に大きな支障をきたす可能性があります。

これまで、脊髄損傷によって一度失われた機能は容易に回復しないと考えられてきました。しかしながら近年、再生医療により回復の可能性があることが示されてきており、最近では、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きています。

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：釧路孝仁会記念病院特定認定再生医療等委員会

所在地：北海道釧路市愛国 191 番 212

TEL：0154-39-1222

http://www.kojinkai.or.jp/regenerative_medicine/outline/committee

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です。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。

この治療では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が切り離されますので、皮下脂肪の中にある再生(幹)細胞を分離して採り出すことができます。この皮下脂肪には、非常に多くの数の幹細胞が含まれているため、幹細胞の数を増やすための培養^{ばいよう}という処理が不要で、その日のうちに治療、つまり幹細胞の投与(移植)を行うことができます。

この細胞集団を移植することで、脊髄損傷の症状が緩和され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。

この脂肪組織由来再生(幹)細胞は、脊髄損傷治療のほか、乳房などの軟部組織^{きよ}や、虚^{けつ}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、この細胞の投与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

脊髄損傷と診断され治療を希望する方で、以下の除外基準に該当しない方が対象となります。

1. 進行性腫瘍の方、化学療法もしくは放射線療法を受けている方、それ以外の癌治療を受けている方
2. HIV や B 型・C 型肝炎の感染症を有していない方
3. 重篤な合併症(心疾患、肺疾患、腎疾患、出血傾向、敗血症、コントロール不良な糖尿病や高血圧、自己免疫疾患など)のある方
4. 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
5. 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 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、移植すべき幹細胞目標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やり方をもちいます。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。治療を行った後の検査は、あなたの健康管理のために、医学的に問題がないかを確認させていただくものです。

来院日	同意 取得時	手術前 ○日	手術日	2 週後	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後	1 年後
実施期間	—	前5日 以内	—	±5日	±5日	±7日	±7日	±7日
同意取得	○							
細胞投与			○					
診察	○	○	○	○	○	○	○	○
血液検査	○					○	○	○
X線検査*		○			○		○	○
MRI 検査*		○			○		○	○
SEP 検査*		○			○		○	○
リハビリ機能評価		○			○	○	○	
副作用の有無			○	○	○	○	○	○

*印の検査については医師の判断で実施しない場合もあります。

¹SEP 検査（体性感覚誘発電位）：末梢神経を刺激することにより、末梢神経から脊髄を経て脳幹・大脳皮質に刺激電流が到達する経路（体性感覚路）の機能が正常かどうかをみる検査です。

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

この治療では以下の効果を得られることが予想されます。

運動機能の改善、感覚機能の改善、膀胱直腸機能の改善、日常生活動作の改善、生活の質の向上

*但し、個人差があるため、十分な効果が得られない可能性や期待したほどの効果が得られない可能性もあります。

(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) 脂肪吸引部位の炎症反応（痛み、赤み、腫れなど）
- 2) 脂肪吸引部位の皮下出血硬縮、瘢痕、色素沈着など
- 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

極めて確率は低いのですが、一旦体外に取り出した組織から幹細胞を分離して体内に点滴投与を行うため、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いております。

- 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。

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。

7. 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。

8. 他の治療法について

この治療以外に、脊髄損傷には以下のような治療法があります。

1) 薬物治療

神経が麻痺することにより生じる様々な症状に対してお薬を使うことがあります（便秘の際の下剤や、痛みがある場合の鎮痛剤など）。一方で神経を確実に回復させるお薬は現在のところありません。

2) リハビリ治療

残っている身体機能を向上させて、結果として日常生活動作の制限を少しでも少なくする治療です。杖や車いすなどの歩行補助具の使用、装具を使用するリハビリなどがあります（ロボットスーツなども含む）。

3) 手術治療

骨折や脱臼を生じた脊椎を固定して安定化させたり、神経を圧迫している骨を削って圧迫を除去したりする治療です。神経に回復する力が残っている場合は神経の回復を助ける可能性があります。おもに体幹の安定化を目指すために行われることが多い治療です。

9. 治療を受けることを拒否すること、同意の撤回について

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、同意を撤回されること、キャンセルは可能です。その場合、手術日5営業日前までであれば費用を返却させていただきます。4営業日以降になると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、再度同意書を提出いただくこととなります。費用も改めて全額、請求いたします。

10. 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。

11. 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

あなたには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。

12. 重要な知見の取り扱い

この治療の実施に伴い、あなたの健康に関する重要な知見が得られた場合はあなたに直ちに報告し、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対処します。

13. 個人情報及びプライバシーの保護について

「個人情報の保護に関する法律」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などの個人情報やプライバシーは厳重に保護され、外部に漏れる心配はありません。

14. 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。

15. 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。キャンセルによる返金額は、手術5営業日前までの場合は160万円、4営業日前以降は0円となります。

※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。

16. 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）細胞を用いた脊髄損傷に対する治療 (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 稲垣 徹

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 稲垣 徹

17. 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、遠慮せずに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）細胞を用いた脊髄損傷に対する治療」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 | 12. <input type="checkbox"/> 重要な知見の取扱い* |
| 2. <input type="checkbox"/> 治療について | 13. <input type="checkbox"/> 個人情報保護及びプライバシー保護について |
| 3. <input type="checkbox"/> 治療で用いる細胞について | 14. <input type="checkbox"/> データの二次利用について |
| 4. <input type="checkbox"/> 治療の内容 | 15. <input type="checkbox"/> 費用について |
| 5. <input type="checkbox"/> 検査および観察項目 | 16. <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 | 17. <input type="checkbox"/> お問い合わせ先 |
| 7. <input type="checkbox"/> 健康被害に対する補償について | |
| 8. <input type="checkbox"/> 他の治療について | |
| 9. <input type="checkbox"/> 治療を受けることを拒否すること、同意の撤回について | |
| 10. <input type="checkbox"/> 試料（細胞）の取り扱いについて | |
| 11. <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）細胞を用いた脊髄損傷に対する治療」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 | 12. <input type="checkbox"/> 重要な知見の取扱い* |
| 2. <input type="checkbox"/> 治療について | 13. <input type="checkbox"/> 個人情報保護及びプライバシー保護について |
| 3. <input type="checkbox"/> 治療で用いる細胞について | 14. <input type="checkbox"/> データの二次利用について |
| 4. <input type="checkbox"/> 治療の内容 | 15. <input type="checkbox"/> 費用について |
| 5. <input type="checkbox"/> 検査および観察項目 | 16. <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 | 17. <input type="checkbox"/> お問い合わせ先 |
| 7. <input type="checkbox"/> 健康被害に対する補償について | |
| 8. <input type="checkbox"/> 他の治療について | |
| 9. <input type="checkbox"/> 治療を受けることを拒否すること、同意の撤回について | |
| 10. <input type="checkbox"/> 試料（細胞）の取り扱いについて | |
| 11. <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^{ていがかい}

再生医療の名称：自己脂肪(組織)由来再生(幹)細胞を用いた脊髄損傷に対する治療

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
- 同意の撤回が手術日営業日 4 日前以降は費用の返金は 0 円となること
- 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
-----	----	---	---	---	----	---