

再生医療等を受けられる患者様に対する説明書

患者様へ

ひざかんせつ なんこつけつそん がいしょうせいなんこつそんしょう りだんせいこつなんこつえん そうき
「膝関節における軟骨欠損（外傷性軟骨損傷・離断性骨軟骨炎・早期
へんけいせいひざかんせつしょう たいしょう じかかつまくかんようけいかんさいぼうゆらいさんじげん
変形性膝関節症）を対象とした自家滑膜間葉系幹細胞由来三次元
じんこうそしき いしよく せつめいしよ
人工組織（自家 gMSC[®]1-A）移植」の説明書

しゃかいりょうほうじんこうじんかい くしろこうじんかいきねんびょういん
社会医療法人孝仁会 釧路孝仁会記念病院

しせつかんりしゃ 当院の施設管理者	いながき とおる 院長 稲垣 徹
じっしせきにんいし 本治療の実施責任医師	たけだ しんたろう 整形外科 武田 真太郎
さいぼう さいしゆ 細胞の採取及び	たけだ しんたろう 武田 真太郎
さいせいりょうどう 再生医療等を行う医師	たかざわ こうたろう 高澤 耕太郎

【はじめに】

この説明文書は、「^{せつめいぶんしよ}膝関節における^{ひざかんせつ}軟骨損傷（^{なんこつそんしよ}外傷性軟骨損傷・^{がいしやうせいなんこつそんしよ}離断性骨軟骨炎・^{りだんせいこつなんこつえん}早期^{そうき}変形性膝関節症）」と^{しんだん}診断された^{びやうき}病気に対して、^{とういん}当院で^{じっし}実施する「^じ自家^{かつまくかんようけい}滑膜間葉系^{かんさいぼう}幹細胞^{ゆらいさんじげんじんこうそしき}由来三次元人工組織（^{じか}自家^{いしよく}gMSC®1-A）移植」を受けていただくに当たって、ご理解いただきたいこと、知っておいていただきたいこと、ご注意いただきたいことについての説明が書かれています。内容をよくお読みになり、ご不明な点がありましたら遠慮なくお尋ねください。

本治療「^{ひざかんせつ}膝関節における^{なんこつそんしよ}軟骨損傷（^{がいしやうせいなんこつそんしよ}外傷性軟骨損傷・^{りだんせいこつなんこつえん}離断性骨軟骨炎・^{そうき}早期^{へんけいせいひざ}変形性膝^{かんせつしよ}関節症）」を対象とした^じ自家^{かつまくかんようけい}滑膜間葉系^{かんさいぼう}幹細胞^{ゆらいさんじげんじんこうそしき}由来三次元人工組織（^{じか}自家^{いしよく}gMSC®1-A）移植」は^{ほけんてきおうがい}保険適応外の^{いしよく}診療（自由診療）です。

本治療は「^{くしろこうじんかいまねんびやういんとくてい}釧路孝仁会記念病院^{にんてい}特定認定^{さいせいりやうとういんかい}再生医療等委員会（認定番号：NA8150017）,TEL0154-39-1222」において^{ていきやうけいかくしんきしんさ}提供計画新規審査を受け、^{こうせいのうどうだいじん}厚生労働大臣に^{さいせいりやうとうていきやうけいかく}再生医療等提供計画を提出して提供されています。

この書類をお読みになり、説明を受けた後、この治療を受けることも受けないことも患者様の自由です。

治療に同意された後で、治療を受けないことを^{せんたく}選択されたり、他の治療を希望される場合も患者様が^{ふりえき}不利益をこうむることはございません。

患者様には治療に関する^{じやうさい}情報の詳細を知る権利があります。ご不明な点がありましたら遠慮なく^{たず}お尋ねください。

1.本治療の目的

自家gMSC[®]1-Aは、あなたご自身の滑膜組織（関節を構成する要素のひとつ）から採取した間葉系幹細胞（骨、心筋、軟骨、腱、脂肪などに変化することができる能力を持った細胞）を培養し、コラーゲンなどを作らせることで立体的な構造を持っています。

自家gMSC[®]1-Aを傷ついた関節軟骨に移植することで軟骨を修復し、根本から痛みの解消・運動機能の改善・スポーツ復帰などを目的としています。

2.治療を受けるための条件

以下の条件を満たす方が本治療の対象となります。

- ① 膝関節の軟骨欠損（外傷性軟骨損傷・離断性骨軟骨炎・早期変形性膝関節症（膝関節裂隙（すき間）の狭小化が正常の1/3未満）と診断されている方
- ② 同意をいただく時点の年齢が16歳以上の方
- ③ 欠損部位の最大面積が1～5cm²の方
- ④ 足のアライメント（傾き）が正常な方（O脚あるいはX脚でない方）
- ⑤ この治療について十分な説明を受けた後、十分な理解の上、本人または代諾者の自由意思による文書同意が得られる方

但し、以下の条件のいずれかに当てはまる場合は、本治療を受けていただくことはできません。

- ① 患部に活動性の感染がある患者
- ② 悪性腫瘍がある方または同意取得前5年以内にかかったことのある方
- ③ 関節リウマチの方またはかかったことのある方。その他、免疫を抑えるお薬による治療が必要な自己免疫疾患（潰瘍性大腸炎、クローン病など）の方
- ④ 痛風、偽痛風の方
- ⑤ レントゲンで、大腿脛骨角（大腿骨の真ん中を通る線と脛骨の真ん中を通る線が交わる角度）が基準を満たさない方
- ⑥ 膝蓋大腿関節不安定症（大腿骨と膝蓋骨（お皿）から構成される膝蓋大腿関節が外れる、外れそうになるといった不安定な状態）の方
- ⑦ コントロール不良の糖尿病の方
- ⑧ 自家gMSC[®]1-Aに含まれる成分（コラーゲンなど）にアレルギーのある方
- ⑨ ゲンタマイシン（抗生物質）でアレルギーを起こしたことがある方

⑩ 重度の感染症に罹患している方

⑪ その他、担当医がこの治療を行うのがふさわしくないと判断した方

3. 治療の流れ

【事前検査】

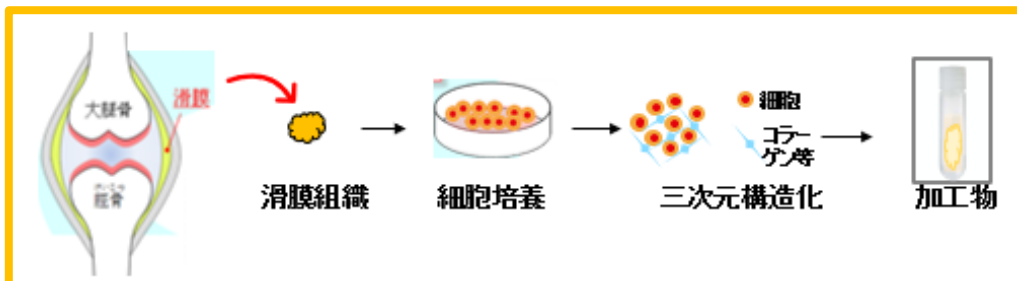
治療の同意をいただいた後、治療を受けることができるかを調べる目的で、適応検査（MRI検査、感染症、X線検査等）を受けていただきます。もし、この検査で、治療を受けることができないと判断された場合は、担当医師はあなたと相談したうえで適切な治療をおこないません。治療を受けることができると判断された場合は、今後の日程調整（組織採取や移植手術など）をさせていただきます。

【組織採取】

治療を受けられることが確認された後、手術室にて全身麻酔、脊椎麻酔又は局所麻酔等の下、膝関節鏡を用いて、下図のようにあなたの膝から滑膜組織を少量（標準：0.6g）採取します。採取の際にはデブリドマンという軟骨の損傷部位をきれいにする処置を行います。

その際、軟骨損傷の程度をみる検査（関節鏡検査）を受けていただきます。関節鏡検査とは、軟骨欠損の状態を観察することです。

培養はコージンバイオ株式会社の細胞培養センターで行われ、滑膜組織に含まれる間葉系幹細胞を抽出し培養します。組織採取から自家gMSC®1-Aが完成するまではおおよそ1か月ほどかかります。



【術前検査】

移植手術のため入院していただき、手術にあたり現在の状態を測る検査（MRI検査、

KOOS等) を受けていただきます。

【移植手術】

培養した自家gMSC®1-A を全身麻酔、脊椎麻酔又は局所麻酔等の下にて切開し移植します。場合によっては移植までに時間を要することも想定されます。何かのトラブルがあった場合には、手術が延期又は中止される可能性があることをご了承ください。

また、再度、滑膜組織の採取が必要になる場合もあります。

【手術後】

10日間程度入院していただき、リハビリを行います。

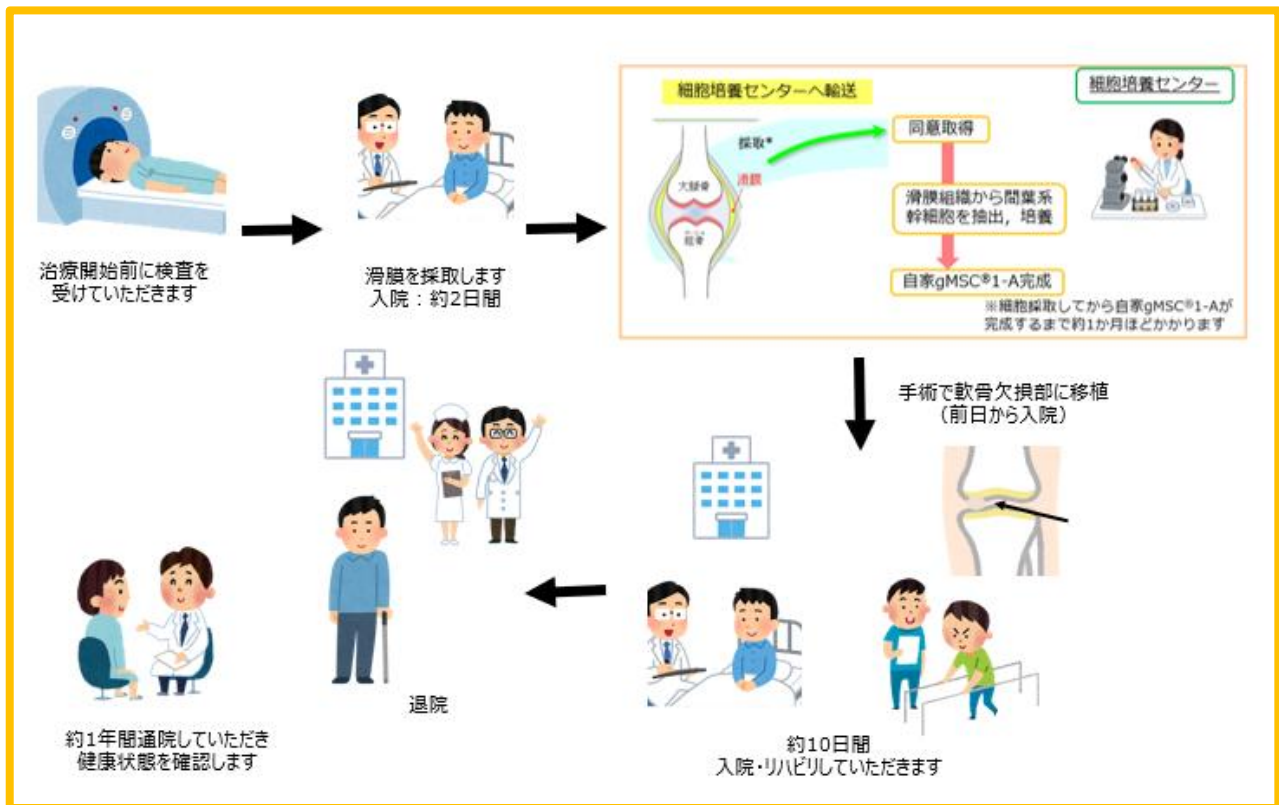
移植当日から徐々に膝の関節を動かす関節可動域エクササイズを行い、約1週間程度で手術した足に徐々に体重をかけながら歩行練習等を行います。

* 入院期間は滑膜組織採取時は約2日間、自家gMSC®1-A移植時は約10日間です。

【退院後】

あなたの健康状態について医学的に問題ないか確認させて頂くため、原則として1ヶ月後、3ヶ月後、6ヶ月後、1年後の通院と診察にご協力をお願いしています。

図：治療の流れ



4.検査項目と検査日程

各検査項目と検査日程は「表：検査スケジュール」をご覧ください。

表：検査スケジュール

来院日	事前検査 (同意取得時)	組織採取	術前 検査	入院 (手術)	1か月後	3か月後	6か月後	1年後
実施期間	—	手術日 1か月前	手術日 3日以内	入院期間 :10日	—	—	—	—
同意取得	○							
組織採取		○						
自家gMSC®1-A 移植				○				
診察	○	○	○	○	○	○	○	○
バイタルサイン	○	○	○	○	○	○	○	○
感染症検査	○							
MRI検査	○		○		○	○	○	○
KOOS			○		○	○	○	○
X線検査	○							
関節鏡検査		○						
副作用の有無				○	○	○	○	○

5.治療の長所・メリット

- 自家gMSC®1-Aを移植することにより、損傷した関節軟骨が元通りに近い耐久性の高い軟骨に修復され、症状の改善が期待されます。
- 患者さまご自身の細胞を使用するため、拒絶反応のリスクや感染症のリスクが極めて低いです。
- この治療により、将来的に人工関節になる可能性が減ることが期待できます。

6.治療の短所・デメリット

この治療により、以下、まれではありますが副作用が出る可能性があります。その際は副作用に対する適切な治療を行います。

- 手術をした部位に痛みや腫れなどが起こる場合があります。これは通常の手術でも一定の頻度で生じるものです。
- じんましん、腹痛・嘔吐、呼吸困難、急激な血圧低下に伴う意識混濁などのショ

ツク症 状しょうじょうが起おこる可能性かのうせいがあります。

- 移植いしょくにより菌きんやウイルスかんせんに感染かのうせいする可能性があります。
- 移植いしょくした自家じかgMSC[®]1-A がはがれて取とれる可能性かのうせいがあります。
- 骨ほねを除のぞく靭帯じんたい、脂肪しぼうなどの組織そしきが、移植手術いしょくしゅじゆつで線維化せんいする（固かたくなる）可能性かのうせいがあります。
- 関節内かんせつないで出血しゆつが起おこる可能性かのうせいがあります。
- 血液けつえきが血管内けっかんないで固かたまったり、血管けっかんが詰つまったりすることで、手足てあしの麻痺まひ、言語障害げんごしょうがい、嘔吐おうと、呼吸困難こきゅうこんなん、胸痛きょうつう、足の腫れあしはや痛みいたが起おこる可能性かのうせいがあります。

7.他の治療法との比較

【各治療法かくちりょうほうの主な長所おもと短所ちようしょと短所たんしょ】

治療法 <small>ちりょうほう</small>	長所 <small>ちようしょ</small>	短所 <small>たんしょ</small>
骨穿孔法 <small>こつせんこうほう</small> (MFx法 <small>ほう</small> , ドリリング法 <small>ほう</small>)	正常 <small>せいじょう</small> な組織 <small>そしき</small> を傷 <small>きず</small> つせず、 関節鏡 <small>かんせつきよう</small> （関節用 <small>かんせつよう</small> の内視鏡 <small>ないしきよう</small> ）で見ながら簡便 <small>かんべん</small> に手術 <small>しゆじゆつ</small> できるため、 現在 <small>げんざい</small> 、軟骨損傷 <small>なんこつそんしやう</small> （離断性骨軟骨炎 <small>りだんせいこつなんこつえん</small> を含む）治療 <small>ちりょう</small> の第一選択 <small>だいいちせんたく</small> として世界的に広 <small>ひろ</small> く行 <small>おこな</small> われています。	この方法 <small>ほうほう</small> で再生 <small>さいせい</small> した組織 <small>そしき</small> は時間 <small>じかん</small> が経 <small>た</small> つにつれて軟骨 <small>なんこつ</small> とは違 <small>ちが</small> う線維軟骨 <small>せんいなんこつ</small> （弾性 <small>だんせい</small> がありクッションの役割 <small>やくわり</small> を持つ軟骨 <small>なんこつ</small> ）のような組織 <small>そしき</small> に変化 <small>へんか</small> して質 <small>しつ</small> が低下 <small>だんげい</small> し、再度傷つきやすくなること、 また、患者 <small>かんじや</small> さんの自覚症状 <small>じかくしやうじやう</small> などの自己評価 <small>じこひやうか</small> において、治療後2年程度 <small>ちりょうご ねんていど</small> は結果 <small>けっか</small> が良かった人 <small>ひと</small> でも、それ以降 <small>いこう</small> は痛み <small>いた</small> が再発 <small>さいはつ</small> して活動 <small>かつどう</small> しにくくなる場合 <small>ばあい</small> もあることが明らか <small>あき</small> になっています。また、組織 <small>そしき</small> を再生 <small>さいせい</small> するとき、滑らか <small>なめ</small> ではなく棘 <small>とげ</small> （とげ）のようにとがった突起 <small>とつき</small> ができたり、軟骨下骨 <small>なんこつかこつ</small> の過形成 <small>かけいせい</small> （骨が成長 <small>せいちやう</small> しすぎる）が起 <small>お</small> こったりして、線維軟骨組織 <small>せんいなんこつそしき</small> が下 <small>した</small> から突き上げられることから、組織 <small>そしき</small> の劣化 <small>れっか</small> や変形性膝関節症 <small>へんけいせいひざかんせつしやう</small> が発症 <small>はっしやう</small> するリスク <small>りすく</small> が高 <small>たか</small> くなると考 <small>かんが</small> えられています。 また、損傷 <small>そんしやう</small> が大きい場合 <small>おお</small> には、あまり用 <small>もち</small> いられていません。
自家骨軟骨柱移植術 <small>じかこつなんこつちゆういしょくじゆつ</small>	移植 <small>いしょく</small> された硝子軟骨 <small>しょうしなんこつ</small> （一般的な軟骨 <small>いっぱんてきなんこつ</small> ）とその間 <small>あいだ</small> の線維軟骨 <small>せんいなんこつ</small>	正常 <small>せいじょう</small> な軟骨組織 <small>なんこつそしき</small> を取 <small>と</small> らなければならず、加齢 <small>かれい</small> によって健康な軟骨 <small>けんこうなんこつ</small> の量 <small>りやう</small>

ちりょうほう 治療法	ちようしょ 長所	たんしょ 短所
	(弾性がありクッションの役割を持つ軟骨)による修復が可能であり、安定した治療効果が報告されています。	が少なくなるため、中高齢の患者さんでは必要な量を取ることができないことがあります。また、軟骨組織を取った場所がきちんと修復されず、時間が経つにつれて悪化し、関節症になるリスクがあります。
じかはいようなんこうつういしょくじゆつ 自家培養軟骨移植術	骨穿孔法及び自家骨軟骨柱移植術における上記の短所で挙げた問題点を解決できる治療法です。2012年7月に、患者さん自身の軟骨から取った軟骨細胞を培養した製品(ジャック®)が、日本において承認されました。	移植手術以外に患者さん自身の軟骨細胞を取る手術が必要になること、製品がうまく製造できず、移植ができないこともあります。また、ジャック®の場合は、使用できるのは軟骨欠損面積が4 cm ² 以上で他に治療法がない患者さんのみに限定されており、また、手術の際の傷も他の治療法と比べて大きくなります。

8.治療にかかる費用について

この治療は保険が適用されない自由診療のため、全額自費診療となります。

費用は以下のとおりです。

項目	費用
1.治療に伴う診察・検査	265万円(税込み)
2.組織採取	
3.細胞製造	
4.移植手術	

入院費、リハビリテーションについては別途請求致します(保険診療ではありません)。

なお、詳細につきましては別紙資料をご参照ください。

あなたのご都合により治療が中止となった場合、あるいは細胞の有効期限内に移植できなかった場合、それまでにかかった費用を請求させていただきます。また、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あらかじめご了承ください。

9.健康被害が生じた場合の治療及び補償について

本治療によって健康被害が生じた場合は、医師が適切な治療を行います。その治療や検査等の費用については、通常の診療と同様にあなたの保険診療にて負担して頂くこととなります。また、想定の範囲を超える重篤な健康被害が生じた場合には、当院又は担当医師の加入する保険から補償を行うことができます。当院は三井住友海上火災保険株式会社の「再生医療サポート保険（自由診療）」に加入しています。ただし、本治療と健康被害の明らかな因果関係が証明できない場合には、補償されないか、補償が制限される場合があります。特に軽度の場合には補償対象外となることがあり、その場合には保険診療の自己負担分をご自身で負担して頂くことをご了承ください。

10. 治療を受けるかどうかを選べる自由について

この治療を受けるかどうかは、あなたの自由な意思で決めることができます。もしあなたが、この治療を受けることに同意されなくても、その後の診療において何ら不利益を受けることはありません。

またこの治療を受けることに同意されたあとでも、細胞を移植する前であればいつでも同意を取り下げ、この治療を中止することができます。もしあなたが、同意を取り下げられても、不利な扱いを受けることはありません。最適と考えられる治療を実施します。ただし同意された後、同意の撤回までにかかった費用は、ご負担いただきます。詳細は「8. 治療にかかる費用について」をご確認ください。

11. 試料等の保管及び廃棄の方法について

治療により得られた検体は、一部を試料（あとから検査などの確認を行うためにとっておくサンプル）として6ヶ月間保存します。保存期間終了後は医療廃棄物として、すべて廃棄します。

また、患者様から取得した試料等について、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性または、他の医療機関に提供する可能性はありません。

12. 個人情報保護について

「個人情報保護に関する法律」に基づき、当院には個人情報保護規程があります。この規程に基づき、患者様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、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充分、配慮いたします。

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、論文などで報告することがあります。その際には患者様からの同意を得た

上で、個人を特定できないよう加工しての利用となります。

13. 細胞提供者の健康、子孫に受け継がれる遺伝的特徴について

当該治療技術は、遺伝的特徴に関する知見を得られるような検査は行いません。また、細胞加工工程において遺伝的素因が確認されるような手技はありません。

14. 特許権、著作権その他の財産権、経済的利益の帰属について

この治療によって得られた結果から特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益等が生じる可能性があります。これらの権利は全て当院に帰属します。

15. お問合せ先

あなたがこの治療に関して知りたいこと、心配なことや健康被害に関する相談がありましたら、いつでも担当医師やスタッフにご質問、ご連絡ください。

【再生医療を行う医師】

釧路孝仁会記念病院 整形外科 武田 真太郎

〒 085-0062 釧路市愛国 191 番 212

電話番号：(0154) 39-1222 (代表)

【相談窓口】

担当：再生医療室

〒085-00062 釧路市愛国 191 番 212

電話番号：(0154) 39-1222 (内線 866)

どう い しょ
同意書

ひざかんせつ なんこつそんしょう がいしょうせいなんこつそんしょう りだんせいこつなんこつえん そうきへんけいせいひざかんせつしょう
「膝関節における軟骨欠損(外傷性軟骨損傷・離断性骨軟骨炎・早期変形性膝関節症)

たいしやう じ か か つ ま く か ん よ う け い か ん さ い ぼ う ゆ ら い さ ん じ げ ん じ ん こ う そ し き じ か い し ゃ く
を対象とした自家滑膜間葉系幹細胞由来三次元人工組織(自家gMSC®1-A)移植

《説明事項》

- はじめに
- 1. 本治療の目的
- 2. 治療を受けるための条件
- 3. 治療の流れ
- 4. 検査項目と検査日程
- 5. 治療の長所・メリット
- 6. 治療の短所・デメリット
- 7. 他の治療法との比較
- 8. 治療にかかる費用について
- 9. 健康被害が生じた場合の治療及び補償について
- 10. 治療を受けるかどうかを選べる自由について
- 11. 試料等の保管及び廃棄の方法について
- 12. 個人情報保護について
- 13. 細胞提供者の健康、子孫に受け継がれる遺伝的特徴について
- 14. 特許権、著作権、その他の財産権、経済的利益の帰属について
- 15. お問い合わせ先

どういび
同意日： 年 月 日

かんじゃじゅうしょ
患者住所：

れんらくさき
連絡先：

かんじゃしよめい
患者署名：

だいだくしゃじゅうしょ
代諾者住所：

だいだくしゃしよめい
代諾者署名： (本人との関係 ())

せつめい い し しよめい
説明医師署名：

釧路孝仁会記念病院 院長殿

どう い てっ かい しょ
同意撤回書

再生医療等名称：「膝関節における軟骨欠損（外傷性軟骨損傷・離断性骨軟骨炎・早期変形性膝関節症）を対象とした自家滑膜間葉系幹細胞由来三次元人工組織（自家 gMSC[®]1-A ）移植」

私は、上記の治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いたしました。が、都合により同意を撤回いたします。

なお、同意を撤回するまでに発生した治療費その他の費用について私が負担することに異存はありません。

（本人）同意撤回日 西暦 年 月 日

氏名（自署）

（代諾者）同意撤回日 西暦 年 月 日

氏名（自署）（続柄： ）

私は、この同意の撤回について、確認いたしました。

（担当医師）職名： 氏名：

同意撤回確認日 西暦 年 月 日