

自己脂肪由来幹細胞を用いた慢性疼痛の治療 についてのご説明

この説明文書は、あなたに本治療の内容を理解していただき、あなたの自由な意思に基づいて本治療を受けるかどうか判断していただくための文書です。この説明文書をよくお読みいただき、担当医師からの説明をお聞きいただいた後に、本治療をお受けになるかどうかあなたの意思でご判断ください。ご不明な点があれば、遠慮なくお尋ねください。

尚、担当医師から既往歴等についてお聞きしますが、その際には正しい申告をしていただきますようお願い致します。万が一、虚偽の病歴申告等がなされた場合、当院は一切の責任を負うことができません。

1. 再生医療等の名称 及び 厚生労働大臣への再生医療等提供計画の提出

☐ 提供する再生医療等の名称 ☐

自己脂肪由来幹細胞を用いた慢性疼痛の治療

☐ 厚生労働大臣への再生医療等提供計画の提出 ☐

本治療は「再生医療等の安全性の確保等に関する法律(平成 25 年法律第 85 号)」を遵守して実施いたします。本治療は日本再生医療協会特定認定再生医療等委員会(認定番号：NA8200001)の意見を聴いたうえで、厚生労働大臣に再生医療等提供計画を提出しております。

2. 再生医療等を提供する医療機関

脂肪組織(細胞)の提供を受ける 医療機関の名称	余市 K クリニック
再生医療等を提供する 医療機関の名称	
医療機関の管理者	西山 隆久
再生医療等の実施責任者	西山 隆久
脂肪組織(細胞)の採取を行う医師	西山 隆久
再生医療等を行う医師	

3. 本治療の目的 及び 内容

本治療は、慢性疼痛の症状改善を目的として、あなたより採取した脂肪組織から脂肪由来幹細胞（以下、「幹細胞」という。）を分離・培養して、静脈に点滴投与する治療です。本治療では、キシロカインにて局所麻酔を行い、あなたの下腹部又は大腿部から十分培養が実施できる量(概ね 3mL)の脂肪組織を採取します。また、静脈から約 50mL の血液を採取します。

採取した脂肪組織及び血液は、特定細胞加工物等製造施設に運ばれ、必要細胞数になるまで培養を行います。その後、細胞の品質検査を行います。並行して、採取した脂肪組織からは本治療を複数回行えるだけの幹細胞ストックを作製し、特定細胞加工物等製造施設にて-150℃以下で最長 5 年間保管します。つまり、2 回目以降の治療を実施する場合は、脂肪組織を再度採取する必要はありません(5 回目迄)。但し、血液については、治療回数に合わせて都度採血が必要です。

投与 1 ヶ月後及び投与 3 ヶ月後を目安に数値的評価スケール(Numerical Rating Scale : NRS)にて治療効果の有無を判定し、治療効果が認められ、かつあなたが追加の投与を希望する場合に限り、2 回目以降の投与を実施します。尚、最大投与回数は 5 回とします。本治療を複数回実施する場合、投与 2 回目以降(5 回目迄)は脂肪組織の採取は不要ですが、血液は投与回数に合わせて都度採血が必要です。

培養された幹細胞は、細胞の品質検査等に問題が無いことを確認した後、投与されます。

4. 細胞の使途

今回採取させていただく脂肪組織(細胞)は「自己脂肪由来幹細胞を用いた慢性疼痛の治療」に使用します。あなたから採取された細胞は、研究(同意を得る時点では特定されない将来の研究を含む)のために用いられる可能性はありません。また、他の医療機関等に提供する可能性もありません。

5. 本治療の学術的評価

慢性疼痛とは、病気や怪我が治っているにも関わらず痛みが続く症状です。病気や怪我により脳や末梢神経に生じた変化が、病気や怪我の治療後も慢性的な痛みを感じさせることが主な原因であると考えられています。

その慢性疼痛に対し、脂肪組織の中に存在する脂肪由来幹細胞を体外で培養することで個数を増やし、静脈注射で体内に戻すという治療が功を奏するという報告があります。しかし一方で、既存の治療方法と比較して治療効果が同程度又は薄いという報告・意見もあり、治療効果の評価が定まっていないことが実情です。当院では治療効果が期待できるという立場で再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出し、治療を実施しています。

幹細胞には、損傷した組織を治す創傷治癒能力があり、また抗炎症効果を有するサイトカインなどの物質を分泌することが広く知られております。本治療でも、投与された幹細胞の修復作用や抗炎症作用により、慢性疼痛の症状改善が期待されます。

6. 細胞提供者として選定された理由

本治療では、再生医療等を受ける本人(あなた)から採取した脂肪組織(細胞)を用いるため、あなた自身が細胞提供者となります。

7. 再生医療等を受ける者の選択基準・除外基準

本治療は、下記の選択基準及び除外基準を設けております。

☐ 選択基準 ☐

下記の基準を全て満たす者を本治療の対象とする。

- 20 歳以上の者
- 数値的評価スケール(Numerical Rating Scale：NRS)に基づき、慢性疼痛であると医師が判断した者
- 慢性疼痛に対する標準治療で満足な疼痛緩和効果が認められなかった者
- 下記の事項について医師が問診・診察を行い、適格性を確認できた者
 - [患者背景] 性別 及び 年齢
 - [原疾患] 初回発症年齢 及び 部位
 - [治療部位の手術/治療歴] 手術/治療歴 及び 術式・治療方法
 - [既往歴] 診察時まで治癒した疾患
 - [現病歴] 診察時に罹患中の疾患の有無 及び 疾患名
 - [アレルギー素因] 有無 及び アレルギー素因名
 - [現在内服中の薬物] 有無 及び 薬物名
 - [臨床検査] 採血(血清・生化学) 及び 血圧測定
- 説明文書を用いて本治療の内容を説明した後、書面による同意が得られた者

☐ 除外基準 ☐

下記の基準に一つでも該当する者は本治療の対象外とする。

- 妊娠中・授乳中の者
 - 高度の心肺疾患・腎疾患・肝疾患・高度な血栓傾向・脳腫瘍あるいは他の臓器にがんを有すると診断された者
- (基準値：BNP<18.4pg/mL、尿素窒素 8.0～20.0mg/dL、血清クレアチニン $\leq 1.2\text{mg/dL}$ (男性)・ $\leq 1.0\text{mg/dL}$ (女性)、eGFR ≥ 90 、AST(GOT) $\leq 30\text{U/L}$ 、ALT(GPT) $\leq 30\text{U/L}$)

- 脂肪組織の採取時に使用する麻酔薬(キシロカイン等)／特定細胞加工物の製造過程で使用する物質(ペニシリン・ストレプトマイシン・アムホテリシン B 等)／輸送過程及び保存過程で使用する物質(アルブミン)に対する過敏症・アレルギー症状を有する者

○ 感染症(HIV・HBV・HCV・HTLV-1・梅毒)の検査結果が陽性である者
その他、患者の健康状態を勘案し、医師が本治療の提供の可否を判断します。尚、血液検査データは1ヵ月以内のデータを使用します。

8. 細胞の提供 及び 再生医療等を受けていただくことによる利益・不利益

☐ 利益 ☐

脂肪組織(細胞)の提供(採取)により、本治療を受けることができます。

幹細胞を投与することで、幹細胞のもつ創傷治癒能力や幹細胞が分泌する抗炎症性サイトカインの効果により、症状改善が期待できます。ただし、幹細胞治療は個人の治癒力を利用しているため、その治療効果には個人差があり、幹細胞を投与したとしても治療効果が認められない事例も報告されています。また、あわせて全身状態の改善等を行うことが大切であり、強くお勧めいたします。

☐ 不利益 ☐

脂肪組織(細胞)の提供(採取)及び本治療を受けることによる危険としては、脂肪組織の採取や細胞の投与に伴い、以下の合併症や副作用が発生する場合があります。合併症・副作用が生じたときには、必ず受診してください。

[脂肪組織の採取時]

- 皮下血腫(程度により腹部皮膚の色素沈着)
- 創部からの出血
- 創部の疼痛・腫張(はれ)
- 出血による貧血
- アナフィラキシー反応(急性アレルギー反応による冷汗・吐気・嘔吐・腹痛・呼吸困難・血圧低下・ショック状態等)

[幹細胞の投与時]

- アナフィラキシー反応(急性アレルギー反応による冷汗・吐気・嘔吐・腹痛・呼吸困難・血圧低下・ショック状態等)
- 肺塞栓(注入した幹細胞による肺血管の梗塞、症状が重いと呼吸困難症状)
- 穿刺部の痛み・内出血・神経障害
- 吐気・嘔吐

また、当院の事例ではありませんが、幹細胞の静脈点滴を受けた方が肺塞栓症（肺の血

管が詰まる症状）により死亡した事例が国内で報告されております。

□ アルブミン製剤につきまして □

細胞の活性や生存率を保つ目的で医薬品であるヒト血清アルブミン製剤(日本血液製剤機構)が添加されています。本剤はヒト血液を原料として製剤化されたもので、原料採取時には問診、感染症関連の検査が実施されています。さらに、製造工程で一定の不活化・除去処理が行われており、感染症に対する安全対策が講じられています。しかしながら、ヒトパルボウイルス B19 等のウイルス及び変異型クロイツフェルト・ヤコブ病の原因となる異常プリオンは排除されずに残存するリスクが極僅かながらあるため、それらの感染の可能性を否定できません。ヒトパルボウイルス B19 は小児でよくみられる両頬の紅斑を特徴とした伝染性紅斑(通称リンゴ病)の原因ウイルスです。変異型クロイツフェルト・ヤコブ病は、認知症の症状を引き起こす病気です。但し、日本血液製剤機構の医薬品添付文書によると、現在までに本剤の投与により変異型クロイツフェルト・ヤコブ病等が伝播したとの報告はありません。その他、重大な副作用として、頻度は不明ですが、ショック・アナフィラキシーを起こすことがあります。その他の副作用として過敏症(発熱、顔面潮紅、蕁麻疹等)、悪寒、腰痛などを引き起こすことがあります。

9. 細胞の提供 及び 再生医療等を受けることを拒否することは任意であること

あなたは、細胞の提供及び本治療を受けることを強制されることはありません。

説明を受けた上で、細胞の提供や本治療を行うべきではないと判断した場合は、拒否することができます。

10. 同意の撤回に関する事項

あなたは、細胞の提供及び本治療を受けることについて同意した場合でも、治療を受ける前であればいつでも同意を撤回することができます。

11. 拒否 又は 同意を撤回することにより不利益な扱いを受けないこと

あなたは、説明を受けた上で細胞の提供及び本治療を受けることを拒否したり、同意した後、同意を撤回した場合であっても、今後の診療・治療等において不利益な扱いを受けることはありません。

1 2. 個人情報の保護に関する事項

本治療を行う際にあなたから取得した個人情報は、本院が定める個人情報取扱実施規定に従い適切に管理・保護されます。

尚、本治療の実施前後に得られた各種臨床データに関しては、本院が定める個人情報取扱実施規定に従って個人情報を識別することができないように加工された後に、再生医療等の安全性の確保等に関する法律(平成 25 年法律第 85 号)第 20 条及び第 21 条及び再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則(平成 26 年厚生労働省令第 110 号)第 37 条及び第 38 条に基づき、認定再生医療等委員会及び厚生労働大臣に本治療の実施状況を報告する際に使用されます。

1 3. 試料等の保管 及び 廃棄の方法

☐ 脂肪組織・特定細胞加工物の一部の保管 及び 廃棄の方法 ☐

疾病等が発生した場合の原因究明のために、あなたから採取した脂肪組織と特定細胞加工物(投与する幹細胞)の一部を 6 ヶ月間、-80℃で凍結保存します。保管期間終了後には、本院が定める個人情報取扱実施規定に従って個人情報を識別することができないように加工された後に、医療廃棄物として処理業者に委託することにより廃棄します。

☐ 幹細胞ストックの保管 及び 廃棄の方法 ☐

採取した脂肪組織からは本治療を複数回行えるだけの幹細胞ストックを作製し、特定細胞加工物等製造施設にて-150℃以下で最長 5 年間保管します。保管期間終了後には、本院が定める個人情報取扱実施規定に従って個人情報を識別することができないように加工された後に、医療廃棄物として処理業者に委託することにより廃棄します。

尚、最長 5 年間の保管期間を待たずに幹細胞ストックの廃棄を希望する場合は、廃棄いたしますので当院までご連絡ください。

☐ 幹細胞ストックを廃棄する際の注意点 ☐

一度幹細胞ストックを廃棄されますと、本治療を再度希望する場合、脂肪組織の採取が再度必要となり、治療費用も初回の治療費用が適用となります。

尚、最長 5 年間の保管期間満了が迫っているが、今後も本治療を希望される場合は、保管期間満了前までに一度当院までご相談ください。

1 4. 治療費用に関する事項

本治療は保険適用外の治療(自由診療)であるため、本治療の提供に係る費用は、細胞培養加工費・幹細胞投与費・検査費・薬剤等の消耗品・投与後6ヶ月後までの経過観察費用を含め、1回 治療費総額300万円(税別)をご負担いただきます。

また、本治療に使用する細胞の品質が悪い場合は、再度脂肪組織の採取及び細胞培養を行います。その際に係る費用については、請求することはありません。

尚、脂肪組織の採取後や、細胞加工物の製造後に同意を撤回された場合など、同意を撤回される時点までに費用が発生している場合は、発生した費用についてはあなたにご負担いただきますのでご了承ください。

※ 必要に応じて、追加検査費用などが生じる場合があります。

※ 交通費などの実費についても、患者さんに負担していただきます。

1 5. 本治療実施後の経過観察

本治療を実施後、あなたの健康状態の把握、及び本治療の安全性・有効性の評価のため、本治療を受けた日から約1,3,6ヶ月後に通院していただき、疾病等の発生の有無・症状改善の有無・健康状態について経過観察を行います。経過観察では、あなたの問診や採血によりあなたの健康状態を確認します。また、疼痛スコアシートにより本治療の有効性を確認します。

定期的な通院が困難である場合には、電話・書類の郵送等により当院から連絡することで経過観察を行いますので、ご連絡ください。

複数回投与を実施する場合においても、各投与から約1,3,6ヶ月後に通院していただき、疾病等の発生の有無・症状改善の有無・健康状態について経過観察を行います。

尚、再生医療等安全性確保法及び関連法令の規定により、再生医療等提供機関の管理者は、再生医療の提供による疾病等が発生した際には認定再生医療等委員会及び厚生労働大臣に疾病等報告を行う義務があります。そのため、本治療の提供によるものと疑われる疾病、障害又は感染症の症状の発生時又は当該疾病等が他院で治療された場合に於いても、速やかに当院にご連絡をお願いいたします。

16. 他の治療法の有無 及び 内容、他の治療法により予期される利益・不利益との比較

慢性疼痛の治療法は対処療法が主であり、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・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あります。

	幹細胞投与	薬物療法	レーザー照射療法	神経ブロック
内容及び利益	幹細胞が分泌する抗炎症性のサイトカインの効果により、症状改善が期待できる。	鎮痛作用等を有する薬物を投与する	近赤外線領域のレーザー照射により、Aδ繊維・C繊維の興奮抑制や線維芽細胞を活性化させる	末梢神経に直接またはその近傍に局所麻酔薬、神経破壊作用のある薬を注射する。
不利益 (治療後のリスク)	○ アナフィラキシー反応 ○ 肺塞栓 ○ 穿刺部の痛み内出血・神経障害	抗うつ薬の投与により、めまいやふらつき等の副作用を起こす可能性がある	治療効果の出現に時間がかかり、治療期間が長期化する場合がある。	○ アナフィラキシー反応 ○ 穿刺部の痛み内出血・神経障害
品質の安定性	患者自身の脂肪組織から製造するため、患者ごとに品質がばらつく可能性がある。	品質は安定している	レーザー照射を行う機械の性能による	注射する薬・量による
アレルギー反応	自家移植のため、極めて低い。	品質管理された安全性の高いものだが、アレルギー反応などの可能性を完全には否定できない。	極めて低い	アナフィラキシーショックの可能性はあるが、可能性は低い

17. 健康被害に対する補償に関する事項

細胞の採取及び本治療が原因であると思われる健康被害が発生した場合には、すぐに当院までご連絡ください。速やかに可能な限りの処置を無償で行います。また、当院は「医師賠償責任保険」に加入しており、加入している保険が適用出来る場合には、当該保険に基づく補償を行います。

18. 再生医療等の審査を行う認定再生医療等委員会の情報 及び 審査事項

「再生医療等の安全性の確保等に関する法律(平成 25 年法律第 85 号)」により、再生医療等提供計画は厚生労働大臣への提出前に「認定再生医療等委員会」による審査を受ける必要があります。本治療の再生医療等提供計画については、以下のとおり審査を受けています。

認定番号	NA8200001
認定再生医療等委員会	日本再生医療協会特定認定再生医療等委員会
委員会の問合せ窓口	03-5615-8311
審査事項	再生医療等提供計画及び添付資料一式を提出し、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に定められた「再生医療等提供基準」に照らして審査を受けています。

19. 苦情 及び お問い合わせへの対応に関する体制

当院では、下記のとおり本治療に関する苦情及びお問い合わせの窓口を設置しております。窓口での受付後、治療を行う医師、管理者（院長）へ報告のうえ、対応させていただきます。

窓口 ： 余市 K クリニック 受付

電話番号 ： 0135-22-0865

対応責任者 ： 西山 隆久

20. その他の特記事項

- ☐ 細胞の提供及び本治療の実施によって、あなたの健康上の重要な知見、また子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られることはございません。
- ☐ あなたから提供を受けた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、経済的利益は当院に帰属します。

同意文書

余市 K クリニック

西山 隆久 殿

私は再生医療等（名称「自己脂肪由来幹細胞を用いた慢性疼痛の治療」）の提供を受けることについて以下の説明を受けました。

- ☐ 1. 再生医療等の名称 及び 厚生労働大臣への再生医療等提供計画の提出
- ☐ 2. 再生医療等を提供する医療機関
- ☐ 3. 本治療の目的 及び 内容
- ☐ 4. 細胞の使途
- ☐ 5. 本治療の学術的評価
- ☐ 6. 細胞提供者として選定された理由
- ☐ 7. 再生医療等を受ける者の選択基準・除外基準
- ☐ 8. 細胞の提供 及び 再生医療等を受けていただくことによる利益・不利益
- ☐ 9. 細胞の提供 及び 再生医療等を受けることを拒否することは任意であること
- ☐ 10. 同意の撤回に関する事項
- ☐ 11. 拒否 又は 同意を撤回することにより不利益な扱いを受けないこと
- ☐ 12. 個人情報の保護に関する事項
- ☐ 13. 試料等の保管 及び 廃棄の方法
- ☐ 14. 治療費用に関する事項
- ☐ 15. 本治療実施後の経過観察
- ☐ 16. 他の治療法の有無 及び 内容、他の治療法により予期される利益・不利益との比較
- ☐ 17. 健康被害に対する補償に関する事項
- ☐ 18. 再生医療等の審査を行う認定再生医療等委員会の情報 及び 審査事項
- ☐ 19. 苦情 及び お問合わせへの対応に関する体制
- ☐ 20. その他の特記事項

上記の再生医療等の提供について私が説明をしました。

説明年月日 年 月 日
説明担当医師

上記に関する説明を十分理解した上で、再生医療等の提供を受けることに同意します。

なお、この同意は治療を受けるまでの間であればいつでも撤回できることを確認しています。

同意年月日 年 月 日
本人ご署名

代諾者ご署名 *治療を受ける本人のみから同意取得して実施します
(本治療を受ける者との関係：_____)

同意撤回文書

余市 K クリニック
西山 隆久 殿

私は「自己脂肪由来幹細胞を用いた慢性疼痛の治療」の提供を受けることについて同意いたしました。が、この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や検査費用等については私が負担することに異存はありません。

撤回年月日 年 月 日
本人ご署名
代諾者ご署名
(本治療を受ける者との関係 :)

幹細胞ストックの廃棄依頼文書

余市 K クリニック

西山 隆久 殿

私は「自己脂肪由来幹細胞を用いた慢性疼痛の治療」の提供を受けるにあたり、脂肪組織を採取し、幹細胞ストックを作製しましたが、幹細胞ストックの廃棄を依頼します。

尚、幹細胞ストックを廃棄した場合、本治療を再度希望する場合には脂肪組織の採取が再度必要となり、治療費用も初回の治療費用が適用となることについて異存はありません。

撤回年月日 年 月 日

本人ご署名

代諾者ご署名

(本治療を受ける者との関係　：　)