

## 説明書・同意書

患者用

## 生活習慣病による肝障害に対する自己脂肪組織由来間質細胞の静脈内投与による治療

はじめに

この書類には、当クリニックで間葉系幹細胞を用いた肝障害(非アルコール性脂肪肝炎, NASH)の治療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、ご不明な点がございましたら遠慮なくお尋ねください。

- ・この書類をお読みになり、説明を受けた後、この治療を受けないことも患者さまの自由です。
- ・治療に同意された後で、治療を受けないことを選択したり、他の治療を希望される場合も、患者さまが不利益をこうむることはありません。
- ・皮膚組織を採取して、幹細胞を投与するまでの間に、治療を中止することが可能です。
- ・患者さまには治療に関する情報の詳細を知る権利があります。ご不明な点がございましたら遠慮なくお尋ねください。

幹細胞について

幹細胞は、分裂して自分と同じ細胞を作る能力と、別の種類の細胞に分化する能力を持った細胞で、脂肪幹細胞の他にも胚性幹細胞(ES細胞)や人工多能性幹細胞(iPS細胞)などがあります。脂肪幹細胞は、ES細胞やiPS細胞といった他の幹細胞に比べ倫理的な問題や発がんのリスクが極めて低く、また、採取が簡易なので患者さまの体への負担も少なく済むのが特長です。投与された幹細胞は傷ついたところに集まり、血管を新生したり、欠損した部分の修復を担います。

幹細胞の投与も、病院などで一般的に行われる筋肉内注射または点滴や輸血と同じ静脈内注射の手技で行われます。患者への負担は極めて低い治療法です。また、ASCsは患者自身の脂肪組織から作られ、同じ患者に投与されますので、拒絶反応等の心配もありません。

治療の方法

1. 血液検査後、(耳後、腹部、膝窩)から切開により皮膚脂肪組織を径5mm程、採取します。



2. 細胞培養センターにて皮膚組織から幹細胞を分離し無菌的に約4週間培養を行います。



3. 増殖した細胞を回収、洗浄した後、生理食塩水に懸濁し、静脈内点滴により投与を行います。



### 予期される効果

- ◎注射により体内に入った幹細胞は、傷ついた組織の修復に加わり、組織修復を促すものと期待できます。
- ◎投与数日後から、幹細胞により分泌されるサイトカインなどにより、炎症を抑える効果が出現し、これは2～3週間継続すると考えられます。
- ◎投与2～3週間後から、注射された幹細胞は体内組織に生着します。

### 予期される危険

- ◎皮膚採取手術に伴い、出血、創部の感染、傷跡やヒキツレなどが起こることがあります。
- ◎投与後の発熱、眠気が出現することがあります。
- ◎静脈投与で、塞栓(血管の詰まり)が生じたとする報告があります。
- ◎その他アレルギー反応、腫れ、呼吸困難、皮膚発疹、肝臓または腎臓の障害、心拍リズムの変化などの報告があります。
- ◎有害事象(合併症)に対しては、まずは当院で対応しますので、気付き次第ご連絡下さい。

クリニック代表電話番号： 03-6453-7031

- ◎幹細胞療法は、まだ多くの患者さん達に対して治験が行われておらず、効果がでる方の割合、また合併症の出現する頻度などが算出されていません。

### その他の治療方法

当院では、標準的な治療をお試しになった方を対象としています。  
肝障害(非アルコール性脂肪肝炎, NASH)に対する、従来治療といたしましては、運動療法、食事療法、禁酒、高糖尿病や高脂血症治療薬の投与や瀉血<sup>しゃけつ</sup>、外科的な減量手術などの治療があります。

### その他の治療方法により予期される効果と危険

食事療法(低カロリー食による減量)、運動療法(有酸素運動)などの生活習慣を改善することにより AST やALTといった検査値、腹部超音波検査、MRIなどの肝臓の脂肪化は改善します。危険性として、運動療法単独では体重減少にはあまり効果的でないことが指摘されています。また、息切れ、めまい、ふらつきなどを自覚した場合には運動を中止しなくてはなりません。高齢者では、運動療法を受けた方の3割程度に関節痛や肉離れなどが出たことが報告されており、理学療法士またはトレーナーの指導監視下に行う必要があります。

糖尿病や高脂血症に伴う肝障害の場合には、これらの原疾患に対する薬物療法は有効性が証明されています。障害を受けた肝臓は比較的短時間の薬物投与により改善することが知られています。ただし、投与を延長しても効果の上乗せ効果はなく、薬剤の中止により効果は消退することから長期間の投与が必要になると考えられ、その場合体重増加、心不全、骨折、膀胱癌の危険性があります。

瀉血は数か月程度の短期的にはALT値を改善しますが、肝臓への効果は確認されていないため、我が国の診療ガイドラインでは推奨されていません。

海外からの報告で減量手術(胃バイパス手術)も高度肥満患者で脂肪肝、肝炎、肝線維化が改善したと報告されています。我が国における肝障害での報告がないため、我が国の診療ガイドラインでは推奨されていません。

上記、運動療法と栄養療法は、当院での治療と併用して継続することをお勧めしています。

### **賠償と保障に関して**

当院は、医師賠償責任保険及び日本再生医療学会の再生医療サポート保険に加入しており、過失の有無に関わらず有害事象による被害の賠償・保障を受けられます。

### **再生医療の任意性**

再生医療およびこれに伴う採血や脂肪組織採取術を受けるかどうかは、ご自身の意志で決定していただきます。脂肪組織採取後で培養を開始した後であっても、拒否あるいは撤回のご連絡を頂き次第、培養を中止します。

保管している皮膚組織や幹細胞の一部は、将来の感染症検査のため5年間の保管を継続します。また、拒否や撤回によっても、不利益な取り扱いを受けることはありません。

### **同意の撤回に関して**

可能であれば、来院してお伝え下さい。あるいは、ご本人が、専用回線:( 03-6453-7031 )へお電話いただき、同意への撤回の旨をお知らせいただき添付の同意撤回書を提出下さい。

### **個人情報の保護**

患者さんのプライバシーならびに個人情報は、関係法規に基づき保護されます。同意を拒否/撤回された方に関する医療情報も同様に保管します。

個人情報の利用及び提供については

法令の定める場合を除き、患者の許可なく、その情報を第三者に提供は行いません

### **治療にかかる費用について**

この治療は公的保険の対象ではありませんので、当クリニックの所定の施術料をお支払いいただきます。

治療にかかる費用は1回の施術あたり¥ 1,300,000.- (消費税別) です。

ご不明な点は医師、スタッフにお尋ねください。

### **その他**

- ・当院はチームで医療を行っております。担当医の他に医師、看護師など複数の医療スタッフが必要な処置を担当する事がありますのであらかじめご了承ください。
- ・当院では、幹細胞治療を受けられたすべての患者さまに、術前術後の診察時に施術部位の撮影を行っております。ご協力を宜しくお願いいたします。

私は、この度の病状、治療に必要な手術、麻酔又は検査について、担当医師から十分な説明を受け、了承いたしました。手術、麻酔、検査に伴う合併症等についても説明を受けました。これらにつき十分理解したうえで、手術、麻酔、検査その他医師が必要と認める診療を受けることに承諾いたします。

- 問診時には必要事項を正確に記載しました。
- プライベートポリシーについて説明を受け、個人情報保護等に関する事項について理解しました。
- 上記書面の内容を十分に理解し貴院に於ける手術方法の説明を受け疑問点については質問をし、担当医より回答を得た上で、納得して手術を受けることを認めます。
- 施術費用\_\_\_\_\_円 支払います。
- 施術後の返金要求はいかなる事由においても致しません。
- 手術、麻酔 予定日： 平成\_\_年\_\_月\_\_日

平成\_\_年\_\_月\_\_日

患者氏名 住 所 \_\_\_\_\_

氏 名 \_\_\_\_\_ 署 名 \_\_\_\_\_

代諾者氏名 住 所 \_\_\_\_\_

氏 名 \_\_\_\_\_ 続 柄 \_\_\_\_\_

緊急時連絡先 氏 名 \_\_\_\_\_ 電話番号 \_\_\_\_\_

続 柄 \_\_\_\_\_

上記署名者に対して手術、麻酔、検査に関する説明をいたしました。

平成\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

担当医師名 \_\_\_\_\_

# 同意撤回書

スタークリニック 院長 殿

この度、私は再生医療「生活習慣病による肝障害に対する自己脂肪組織由来間質細胞の静脈内投与による治療」への同意しましたことを撤回致します。

平成\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

患者氏名 氏名 \_\_\_\_\_ 署名 \_\_\_\_\_

住所 \_\_\_\_\_.

代諾者氏名 氏名 \_\_\_\_\_.

住所 \_\_\_\_\_ 続柄 \_\_\_\_\_

同意撤回の意思を確認いたしました。

平成\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

再生医療提供機関 医療法人社団スターセルアライアンス スタークリニック

担当医師名 \_\_\_\_\_ 署名 \_\_\_\_\_