

説明書・同意書

患者用

更年期障害に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞による点滴療法

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更年期障害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、ご不明な点があり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ございません。
- ・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。ご不明な点があり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、脂肪幹細胞以外にも胚性幹細胞(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。
- ◎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。
- ◎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

その他の治療方法

更年期障害の従来治療には、ホルモン補充療法、漢方製剤、向精神薬、カウンセリング心理療法があります。

骨粗鬆症に対しては薬物療法としてビスフォスフォネート製剤、活性型ビタミンD3製剤、ヒト副甲状腺ホルモン、ビタミンK2製剤、SERM、ヒト型抗RANKLモノクローナル抗体があります。

高脂血症に対する薬物療法にはHMG-CoA還元酵素阻害薬、陰イオン交換樹脂、小腸コレステロールトランスporter阻害薬、フィブラート系薬、ニコチン酸誘導体、プロブコール、多価不飽和脂肪酸などがあります。

脂質異常症に対しては薬物療法に優先する治療として食事療法と運動療法があります。

肩こり、関節痛、腰痛等の運動器症状に対しては、薬物療法としてNSAIDsの内服または貼付剤があります。

その他に定期的な有酸素運動、筋力強化訓練、関節可動域訓練等の非薬物療法もあります。

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。

その他の治療方法により予期される効果と危険

更年期障害に対するホルモン補充療法の骨粗鬆症・脂質異常症に対する有効性は高いとされています。その一方で乳癌、子宮体癌、卵巣癌等のホルモンに対す感受性にある悪性腫瘍の増殖と血栓症・脳卒中、性器出血、肝機能障害、凝固能異常を起こす危険性があります。漢方製剤は、冷えや抑うつ・不安などの精神症状に対する有効性があり、副作用も少ないとされています。しかし漢方製剤の種類が豊富であるため製剤選択が難しく、1剤に対して8-12週以上の服用が必要になります。向精神薬は抑うつや不安に対して有効性が高く、比較的 safety と評価されています。その一方で消化器症状を起こしやすく、効果発現までに時間がかかります。カウンセリング心理療法は心理的背景を伴う場合には効果が高く、安全性も高いことが知られています。他の薬物療法などと併用できるというメリットがあります。短所として、治療の継続が難しいこと、治療への心理的な抵抗、治療時間とスペースの確保が必要とされることなどが挙げられます。

骨粗鬆症に対する薬物療法は、大腿骨近位部骨折発生抑制効果および椎体(薬剤によっては非椎体)骨折発生抑制効果があることが知られています。また下肢痛や腰背部などの疼痛を抑える効果もあります。しかし、薬剤によっては長期投与により頰骨壊死や非定型大腿骨骨折発生リスクが上昇することが知られており休薬しなくてはならないことがあります。

脂質異常症に対する薬物療法は、悪玉コレステロールと呼ばれるLDL-Cが高い場合にはHMG-Co還元酵素阻害薬が第一選択となり、LDL-CとTGが高い場合には、HMG-Co還元酵素阻害薬と小腸コレス

テロールトランスポーター阻害薬また、フィブラート系薬が第一選択薬となります。HMG-Co 還元酵素阻害薬は横紋筋融解症、肝機能障害、認知機能障害などの副作用があります。小腸コレステロールトランスポーター阻害薬の副作用として消化器症状、肝機能障害などがあり、フィブラート系薬には横紋筋融解症、肝機能障害があります。

運動器症状に対する NSAIDS の内服および貼付は短期的な効果があることが知られていますが、長期的な効果に対する評価は低く、消化器症状や光線過敏症、接触皮膚炎などの有害事象が知られています。

食事療法は、「食事バランスガイド(2005年厚生労働省・農林水産省策定)」や「食生活指針(<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000128503.html>)」に示されているような食事を目指すもので、「この食べ物を食べなければ骨粗鬆症/動脈硬化を防ぐことができる」ということはありません。

運動療法の効果については、週3回30分から60分程度の歩行、ジョギング、水泳、サイクリング、エアロビックダンスなどを行うとトレーニング後には更年期障害の各主症状(のぼせ、めまい、不眠等)が軽快したことが知られています。その一方で無理なく楽しく継続できることが望ましく、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現したことが報告されています。

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。

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。

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 殿

この度、私は再生医療「更年期障害に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞による点滴療法」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 _____