

四肢スポーツ障害(筋腱靭帯障害)に対する、脂肪組織由来間葉系幹細胞による治療

説明書・同意書

患者用

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再生医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、ご注意くださ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するまたは、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、欠損した部分の修復を担います。

また自己修復力が活性化されると、血管が新しく作られたり、細胞が集まってきたり、足場と呼ばれる立体構造の基礎となるものが作られるなど、新しく組織を作る上で必要なものが患部に集まります。

・集まった細胞、足場に対して、物理的な負荷(圧力をかける、伸び縮みさせる、こするなど)を加えることで、その場所に必要な強度や物性を持った組織(腱や柔軟な関節包など)を作ります。

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3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障害された腱・靭帯へ注射により投与を行います。



4. 治療後のフォローアップ

治療後1ヶ月、3ヶ月、6ヶ月後に医師による経過観察目的診察があります。問診・採血・超音波検査、X線検査やCT撮影を行います。

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、腱組織や靭帯組織を修復する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。
- ◎幹細胞治療は患者さま自身の脂肪組織から製造するため、アレルギー反応などの可能性は極めて低いと考えられます。

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。
- ◎局所注射部の熱感、腫脹(腫れ)、疼痛が出現することがあります。
- ◎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。
- ◎脂肪由来間葉系幹細胞を静脈内投与した患者さんが肺梗塞のため死亡した症例があります。
- ◎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。
- ◎治療の短所・デメリット
 - ・自己修復力に依存しているため、上手く修復プロセスが働かないことがある
 - ・痛み、炎症(熱感、赤み、腫れ)を伴う(数日間)
 - ・感染症、リウマチの患者さまに対しては治療ができない。
 - ・社会保険・国民健康保険など医療制度上の保険で受けることができない。
 - ・新しい治療のため受けられる医療機関が少ない。
 - ・注入箇所と脂肪採取部の一時的な痛み、皮下出血の可能性がある
 - ・注入箇所と脂肪採取部に感染症が起こる可能性がある。
 - ・脂肪採取部が一時的に硬くなる可能性がある(数ヶ月)

その他の治療方法

当院では、これまでに健康保険などで標準的な治療を受けておいでになった方を対象としています。従来から消炎鎮痛剤(痛み止めの飲み薬やシップ)、リハビリテーション、疼痛抑制のためには、局所麻酔薬やステロイド剤の注射が行われてきました。

その他の治療方法により予期される効果と危険

消炎鎮痛剤の内服や外用は、短期的に疼痛を軽減します。その一方で慢性化した本症への効果は不十分であり、消化器症状や光線過敏症性皮膚炎などの有害事象が報告されています。

局所麻酔薬やステロイド剤の局所注射は炎症を抑制し、痛みを和らげる効果があります。しかし、その持続期間は、局所麻酔薬で数日、ステロイド剤で数か月程度であり、慢性化した本症では、注射を長期間に渡って繰り返して行うこととなります。そのため、アレルギー症状や組織萎縮等の有害事象が出現しやすくなります。

局所麻酔薬とステロイド剤は医薬品として承認されており、品質管理された安全性の高いものですが、アレルギー反応や長期使用時の副作用などの可能性は完全には否定できません。

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ください。

撤回される場合には本同意書の5ページ目にある「同意撤回書」にご記名の上、提出してください。

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

記録の保管

患者さんに関する記録及び医療情報は法令に基づき、当院にて10年間保管します。

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。
- ・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の説明を受けました。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。

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

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 殿

この度、私は再生医療「四肢スポーツ障害（筋腱靭帯障害）に対する、脂肪組織由来間葉系幹細胞による治療」への同意を撤回します。

平成____年____月____日

患者氏名 氏名 _____ a 署名 _____

住 所 _____

代諾者氏名 氏名 _____

住 所 _____ 続 柄 _____ 1

同意撤回の意思を確認いたしました。

平成____年____月____日

再生医療提供責任者 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 _____