

治療についてのご説明

中等症以上のアトピー性皮膚炎の改善を目的とする自己脂肪由来幹細胞静脈内投与

作成年月日 令和元年10月1日

実施責任者名

小林令明

実施機関名

ほまれクリニック

細胞を採取する医師

氏名 _____

再生医療等を実施する医師

氏名 _____

1. はじめに： 治療と再生医療について

この説明文書は、患者さんに本治療を受けていただくにあたり、担当医師の説明をおぎない、患者さんの理解を助けるために用意されたものです。この説明文書をよくお読みいただくとともに、よく理解していただいて、あなたが本治療を受けて良いかどうかを十分に考えて判断してください。わかりにくいことや不安な点がある場合は遠慮なく担当医師にお聞きください。

以下の説明をよくお読みいただき、ご不明な点は担当医師にご確認いただいた上で、本ちりょうを受けるかどうかを、ご自身の意思で決めてください。同意される場合には、添付の同意書に署名し、日付を記入して担当医師に渡してください。また、本治療を受けなくても、あなたが不利益を被ることは一切ありません。

(1) 再生医療とは

再生医療とは事故や病気によって傷ついた人の細胞や組織、臓器などを元のように復元し、回復させることをめざした治療法です。治療に再生という考えが取り入れられたのは古く、例えば人工の材料からつくる義手、義足、人工関節など、また生きた細胞を使った皮膚移植や骨髄移植、臓器移植といった再生を目指した医療が、これまでも行われてきました。

お薬や手術では治せないときには臓器移植などが行われますが、他人の臓器を移植するためには、まず、臓器の提供者をさがして臓器をもらわなければなりません。これには相当の時間が必要となります。また、やっと提供者が見つかったも、せっかく移植した臓器が身体に拒否される拒否反応でダメになることもしばしばでした。

(2) 幹細胞とは

この臓器移植にかわって注目されているのが「幹細胞」を使った再生医療です。ヒトの体には、ケガや病気で細胞が傷ついたときにそれを治す力が自然に備わっています。この自然に治す力の元が「幹細胞」で、自分の体が傷ついたことを知ると、この幹細胞が傷ついた細胞の所に行って元気な細胞に生まれ変わります（これを再生と言います）。そして、体の中では再生に使われたのと同じ数だけの幹細胞が新たに作られていくという、非常に便利な細胞なのです。また、最近の研究で、この幹細胞がお腹や背中の中の脂肪の中に沢山混じっていることがわかりました。

(3) 幹細胞療法（再生医療）の内容について

本治療では、患者さん本人からお腹などにある脂肪を取り出し、その中に混じっている幹細胞を大量に増やして体内に戻します。このとき、あなたの幹細胞を研究室で細胞

分裂させて治療に必要な数になるまで増やします。この大量に増やした幹細胞でアトピー性皮膚炎で傷ついたあなたの皮膚を再生して、病気を大元から治そうとするものです。この治療で使用する幹細胞は、元々あなたの細胞ですので、臓器移植のときのような拒否反応がおこる危険性は少ないとされています。

2. この治療の目的

あなたの脂肪から取り出して増やした大量の幹細胞を点滴であなたの体内に戻すことで、あなたのアトピー性皮膚炎を改善させることを目的とします。

(1) 対象となる患者さん

この治療を受けていただくためには、いくつかクリアしていただきたい条件があります。

治療を受けていただける方の条件

- ① 20歳～75歳の方（同意取得時）
- ② アトピー性皮膚炎（かゆみを伴う湿疹や乾燥肌、アレルギーなど）の現在の治療では十分に治りきれていない方
- ③ ステロイド剤（軟膏、クリーム）が使えない（禁忌）方
- ④ 試験期間中に確実な避妊が行える方
- ⑤ この説明書を使った医師の説明を理解して、試験への参加を希望する方

治療を受けていただけない方の条件

- ① アトピー性皮膚炎以外の皮膚炎の方
- ② 脂肪を取る時に使う麻酔薬などにアレルギーのある方
- ③ B型やC型の肝炎、エイズ、梅毒などを発症している方
- ④ 出血が止まりにくい方
- ⑤ 妊娠中、授乳中、あるいは妊娠を希望しているご婦人
- ⑥ 重度の合併症（心不全や肝機能障害、がん、白血病、重度のリウマチ、重度の感染症など）を持つ方

その他、いくつかの基準がありますが、診察や検査の結果から担当の医師が判断しますので、詳しくは担当の医師にお尋ねください。また、検査の結果によっては、ご希望されていてもこの治療を受けていただけない場合もあります。

(2) 投与する細胞

あなたに点滴する細胞は、あなたの脂肪から取り出したあなたの幹細胞です。当クリニック内にある研究室（培養室）で増やしたあなたの幹細胞が、必要な数だけ増やすのに2週間～3週間の時間がかかります。

(3) 投与する方法と期間

まず、当クリニックで、あなたの脂肪をお腹や背中から取り出す手術をします。取り出す脂肪の量はおよそ100mL（玉子2個程度）です。

脂肪から取り出した幹細胞を、当クリニック内にある研究室で必要な数になるまで増やします（2週間～3週間くらい）。増えたらお知らせしますので、クリニックへ来ていただき、細胞を3回に分けて点滴します。1回あたりの点滴量は約280mL（コップ1杯半強ほど）で、この中に約3000万個～1億個の幹細胞が入っています。1回あたりの点滴時間は2時間半ほどです。1回目の点滴の約4週間後に2回目、さらにその4週間後に3回目の点滴をします。投与の期間は全部で8週間ほどになり、3回の合計で約2億個の幹細胞があなたの体に戻されます。

(4) 診察と検査

まず、点滴を始める前にあなたの状態を調べるための採血や診察、身体検査をします。次に点滴の前後であなたの体温や血圧、心拍数などを検査し、医師が診察して、異常がないかどうかを調べます。さらに、2回目と3回目の点滴の際に、この治療を受ける前に比べて体の状態がどう変わったかを「非常によくなった、よくなった、少しよくなった、よくも悪くもならなかった、悪くなった」の5段階であなたに評価していただきます。

3回の点滴が終わりましたら、約2ヶ月毎に3回来院していただき、幹細胞がちゃんと働いているか、皮膚の状態が良くなっているか、副作用はないかなどを調べるための診察や採血、身体検査などを受けていただきます。さらに、3回の来院のときにこの治療を受ける前に比べて体の状態がどう変わったかを「非常によくなった、よくなった、少しよくなった、よくも悪くもならなかった、悪くなった」の5段階であなたに評価していただきます。この治療では3回の来院のときのあなたの状態が最も重要なデータとなりますので、必ず予定どおりに来院してください。

最後に、3回の来院が終わった3ヶ月後にもう一度、診察と検査を受けていただき（追跡調査）、この治療は終わりとなります。治療全体の期間はおよそ1年間となります。

ただし、治療が終わった後も定期的に来院していただいて、あなたの体の状態の変化を引き続き調べていきます。

なお、どの時点でも、あなたの体調に変化があった場合や副作用が起こった場合には、医師が速やかに対応いたします。

3. この治療により予想される効果と起こるかもしれない副作用

3回投与した幹細胞が予想どおりに働いてくれれば、あなたのアトピー性皮膚炎に伴う諸症状（かゆみを伴う湿疹やアレルギーなど）が改善することが期待されますが、幹細胞が予想どおりに働いてくれないことも考えられ、そのときは期待するような症状の改善が認められなかったり、まったく効果がない場合もあります。

予想される不利益としては、お腹や背中から脂肪を取ったときの出血や痛み、細菌などによる感染、手術跡のケロイド（火傷の跡のような皮膚のただれ）が起こったり、細胞を点滴したときの、注射部位の腫れや痛み、皮膚が腫れたり赤くなるアレルギー反応が起こったりすることがあります。

幹細胞でアトピー性皮膚炎を治療した経験自体が世界的にまだ少ないため、予想しない副作用が起こるかもしれません。また、今までに報告はありませんが、増やした幹細胞に変化が起こり、あなたの体に戻した後にそれが癌に変わることも考えられます。（ただし、これまでの本クリニックでの経験では、アレルギー反応などの副作用やがんの発現、緊急処置を必要とする副作用はありませんでした。）

4. この治療を行わない場合の他の治療方法

アトピー性皮膚炎に対する他の治療法としては、ステロイド軟膏や抗ヒスタミン薬などのお薬による治療や、皮膚を清潔に保つスキンケア、アレルギーの原因を取り除く治療などがあります。ステロイド軟膏はアトピー性皮膚炎に大変良く効くお薬ですが、副作用*が強く、大量に使ったり長い間使うことが難しいお薬で、専門の医師の指導が必要です。また、皮膚のスキンケアやアレルギーの原因を取り除く治療なども効果がありますが、根気よく続ける必要があります。

（*：皮膚が薄紙のようにペラペラになってくる皮膚萎縮、皮膚の毛細血管が浮いてきて赤くなってくる毛細血管拡張、皮膚の免疫抵抗力の減退による真菌感染、ニキビ、ヘルペスなどの種々の感染症などがあります。）

5. この治療中に、あなたの健康に被害が生じた場合について

この治療は、これまでの経験や報告に基づいて科学的に計画され、慎重に行われます。もし、治療中あるいは終了後に、この治療が直接の原因となってあなたに副作用などの健康被害が生じたときには、当クリニックが責任をもって、無償で治療を行います。また、当クリニックでの治療が困難な場合の緊急搬送先として、3.3 km（車で約7分）の距離にある東京臨海病院が指定されています。東京臨海病院では、当クリニックの管理者が医師として登録されていて、どの様な治療が当クリニックで行われているかも知っています。

万が一、この治療が原因で死亡や重い後遺障害（障害等級1級または2級）などの健康被害が生じたときには、当クリニックの加入する保険から補償金の給付を受けることができます。ただし、あなた自身の故意または重大な過失が認められたときには、救済や補償を受けられないか、制限されることがあります。

また、死亡や後遺障害まで至らない健康被害、例えば健康被害の治療で生じた医療費の自己負担分の支払い、休業補償、差額ベッド料金の補填などの補償については、当クリニックおよび担当医師などの個人のいずれも補償を行いません。ただし、健康被害に対して最善の治療が行われるように、当クリニックおよび担当医師が迅速に適切な対応をします。

6. この治療を受けることは、あなたの自由意思によること

この治療を受けるかどうかは、あなたの自由な意思でお決めください。同意していただけの場合には、同意書に署名をしていただきます。この治療をお断りになることもできます。また、治療が始まったあとでも、いつでも同意を取り消すことができます。同意を取り消したとしても、担当医師と気まづくなったり、その後の治療で不当な扱いうけることは全くありません。同意を取り消したときには、あなたにとって最善と思われる治療を担当医師と相談の上行いますのでご安心ください。

7. この治療に関する情報は、随時ご連絡すること

この治療の間に、あなたの参加の意思に影響するような新しい情報（新しい治療法や薬剤などに関する情報や、この試験と同様の治療で有害事象等報告等）を入手したとき

には、その都度その内容をお知らせしますので、続けて治療を受けるかどうか、あなたの自由意思でお決めください。

また、治療を始めるときに血液検査などを行います。その検査などの期間中にあなたの健康に関する重要な結果（偶発症や検査値異常など）が得られた場合には、あなたにお知らせいたします。

8. この治療を中止させていただく場合があること

あなたに治療の同意をいただいた後でも、次のような場合には、治療を受けていただけなかったり、治療自体を中止したりすることがありますので、ご了承ください。

- 検査の結果、あなたの症状などが試験への参加条件に合わないことがわかった場合
- 治療の途中で、あなたの身体の状態やその他の理由により試験をやめた方がよいと担当医師が判断した場合
- 当クリニックの事情により、治療を続けることが難しいと判断した場合

9. この治療を受けた場合、あなたのカルテなどが治療中あるいは治療終了後に調査されることがあること

この治療を受ける場合、治療のスケジュールに沿った検査や診察が正しく行われているかなどを、担当の医師や看護師以外に、この治療の関係者（他の機関の関係者も含む）、病院の関係者、さらには厚生労働省などの調査官があなたのカルテや検査結果を見ることがあります。しかし、これらの関係者には秘密を守る義務があり、あなたの個人情報が関係のない他人に知られることはありません。

なお、あなたがこの治療の同意書に署名されることで、あなたの診療情報（治療内容など）を利用させていただくこと、また、治療の関係者があなたのカルテや検査結果を見ることを認めていただいたこととなりますので、ご承知ください。

10. この治療の結果が公表される場合でも、あなたの身元が明らかになることはないこと

この治療の結果が学会や医学雑誌などに発表されることもあります。ただし、いずれの場合にも、あなたを直ちに判別できるような情報（名前や住所、電話番号など）が公表されることは一切ありません。

なお、この治療で使用した試料やデータは治療終了後 10 年間保管し、その後は適切な

方法で廃棄します。

11. この治療を受けることに同意された場合に守っていただくこと

この治療を受ける場合には、以下のことをお守りください。

- 治療中は、担当医師の指示に従ってください。
- 治療中は、あらかじめ決めたとおりに来院してください。
- アトピー性皮膚炎である旨の診断書、診療情報提供書、画像検査データなどをお持ちください。
- これまでのアトピー性皮膚炎に対する治療（お薬など）は、細胞の投与が始まったならば中止して下さい。
- その他に、現在使用しているお薬や健康食品、サプリメントなどありましたら、担当医師にお伝えください。
- 本治療を受ける条件を確認するために、これまでに罹ったことのある大きな病気や怪我、現在治療中の疾患や治療薬について、正確にお知らせください。
- 治療中、アトピー性皮膚炎以外の疾患が新たに発現した場合は、速やかに担当医師にお知らせください。
- 治療中、他の医師の診察や他の医療機関を受診される場合には、前もって担当医師にご相談ください。また、薬局などでお薬を購入しようとする場合も、可能な限り前もって担当医師にご相談ください。また、相談することなく他の医療機関を受診された場合や薬局などでお薬を購入した場合は、速やかに報告してください。
- 治療されている間は避妊を守っていただきます。
- 連絡先が変わった場合は、速やかに連絡してください。

12. あなたの費用負担について

本治療にかかる費用は以下のとおりです。なお、本治療は保険適用外となりますので、費用はすべて患者さんにご負担いただきます。

なお、脂肪の採取後や、幹細胞の培養後に同意を撤回された場合など、同意を撤回されるまでに費用が発生している場合も、その費用を患者さんにご負担いただきますのでご了承ください。

費用：3,000,000円（消費税別）

（脂肪採取手術の料金、幹細胞培養料金、3回の細胞投与料金、投与後の診察・検査料金などを含みます。）

*交通費などの実費についても患者さんの負担となります。

*必要に応じて、追加の検査費用などが生じる場合があります。

13. 知的財産権と利益相反について

知的財産とは、「価値のある情報」のことです。本治療で新たに生み出された技術やアイデア、ユニークな治療法、蓄積された技術上又は医学上の情報やノウハウは、それ自体で価値のある情報となります。これを当クリニックが保持する権利のことを知的財産権と言います。

利益相反とは、外部との経済的な利益関係などによって、試験データの改ざん、特定企業の優遇など、研究や試験が公正かつ適切に行われていないと第三者から疑われるような関係のことを指します。

この治療で得られた知的財産は、ほまれクリニックに帰属することになります。

14. 担当医師

この試験で、あなたの治療を担当する医師は_____です。

15. 相談窓口

この試験では専用の相談窓口を設置しております。ご相談をご希望の方は、以下の相談窓口までご連絡ください。

ご相談には当クリニックの医師または事務長が対応いたします。

施設名：ほまれクリニックご相談窓口

責任者：小林明博（こばやし あきひろ）

住所：東京都江戸川区中葛西5-3 2-8 圭盟ビル6階

電話番号03-5679-6077

対応時間：10:00～17:00（土日祝日を除く平日）

16. 再生医療等委員会

この治療の再生医療等提供計画を審査したのは以下の委員会です。また、この治療の再

生医療等提供計画は、以下の委員会の審査の結果「適」との意見を得て、関東信越厚生局に提出され、計画番号(〇〇〇〇)を付与されています。

また、この再生医療等提供計画が関東信越厚生局に提出されていることは、以下の URL の「登録情報の公開」から、「再生医療等提供計画」→「治療区分」→「第二種」をご覧くださいと確認できます。

委員会の名称:日本医療福祉協会特定認定再生医療等委員会

認定番号:NA8150025

〒100-0005

東京都千代田区丸の内 1-8-3 丸の内トラストタワー本館 20 階

TEL : 03-4588-6868 | FAX : 03-4243-2151

厚労省ウェブサイト <https://saiseiiryō.mhlw.go.jp>

同意書

ほまれクリニック院長
小林明博 殿

私は、このたび、「中等症以上のアトピー性皮膚炎の改善を目的とする自己脂肪由来幹細胞静脈内投与」を受けるにあたり、以下の項目につきまして十分に説明を受けました。

- 1 はじめに：治療と再生医療について
- 2 この治療の目的
- 3 この治療により予想される効果と起こるかもしれない副作用
- 4 この治療を行わない場合の他の治療方法
- 5 この治療中に、あなたの健康に被害が生じた場合について
- 6 この治療を受けることは、あなたの自由意思によること
- 7 この治療に関する情報は、随時ご連絡すること
- 8 この治療を中止させていただく場合があること
- 9 この治療を受けた場合、あなたのカルテなどが治療中あるいは治療終了後に調査されること
があること
- 10 この治療の結果が公表される場合でも、あなたの身元が明らかになることはないこと
- 11 この治療を受けることに同意された場合に守っていただくこと
- 12 あなたの費用負担について
- 13 知的財産権と利益相反について
- 14 担当医師
- 15 相談窓口
- 16 再生医療等委員会

【患者さんの署名欄】

私はこの治療を受けるにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。治療及び再生医療の内容を理解いたしましたので、この治療を受けることについて同意します。また、説明文書と本同意書の写しを受け取ります。

同意日： 年 月 日

患者さん氏名(自署) _____

【担当医師の署名欄】

説明日： 年 月 日

説明者氏名(自署) _____