

患者(または代諾者)の同意取得に際しての説明文書
自己脂肪組織由来幹細胞を用いた変形性関節症
(膝関節・足関節・ショパール関節・リスフラン関節・中足骨関節) の治療

(再生医療等提供計画番号:)

自己脂肪組織由来幹細胞を用いた変形性関節症（膝関節・足関節・ショパール関節・リスフラン関節・中足骨関節）の治療に関する説明書・同意書

1. 提供される再生医療の内容

本治療の目的は、自己脂肪組織由来幹細胞（脂肪由来幹細胞）を関節腔内に注入することにより、軟骨の再生を促すと共に、炎症による痛みを抑え、変形性関節症の症状を改善することです。

本治療に使用する脂肪由来幹細胞は、軟骨を含む多様な細胞に分化できる能力を持ち、変形性関節症の原因の一つである傷ついた軟骨の再生に働きます。また脂肪由来幹細胞には、炎症を抑える効果のある物質を分泌する性質を有しており、炎症の発生による痛みなどの症状の改善や悪化を抑える効果が期待できます。

本治療では、患者様ご自身から、脂肪組織を採取させていただき、その中に含まれる脂肪由来幹細胞を分離、必要な細胞数まで培養して増やし、症状のある関節腔内に注射いたします。

治療を受けることに同意されましたら、脂肪採取日を決め、事前検査として血液検査を行います。血液検査には、B型肝炎ウイルス、C型肝炎ウイルス、ヒト免疫不全ウイルス、成人T細胞白血病ウイルス、パルボウイルス B19、梅毒、マイコプラズマ感染症の検査が含まれます。

脂肪採取当日、担当医が血液検査の結果を踏まえて、治療を受けることができるか確認します。なお、治療に同意していても、血液検査の結果、治療が受けられない場合がございます。予めご了承ください

治療を受ける場合、はじめに患者様ご自身の下腹部、臀部または大腿部の皮下からカニューレ等による脂肪吸引手術で、20 cc以上の脂肪組織を採取し、低温（2℃～8℃）に管理された状態で細胞培養加工施設に移送いたします。（医師が、カニューレによる脂肪吸引手術が行えないと判断した場合には、採取部位に数 cm の切開を加え、約 10cc の脂肪を採取することがございます。）なお、脂肪採取時には、痛み軽減のため、局所的な麻酔を行います。

その後、無菌管理下で、脂肪由来幹細胞を分離、約 4～6 週間かけて培養を行い、治療に必要な細胞数まで増やします。

得られた細胞は患者様への投与までの間、超低温（-150℃以下）で保管されます。保管された細胞は、投与日程に合わせて解凍され、患者様の患部に注射器を用いて注入されます。

投与後は、約 1 時間程度休憩を取っていただき、体調を確認した後、ご帰宅いただきます。

また、投与後は、健康状態をご確認のため、1 週間後、1 か月後にお電話等をさせていただきます。また、経過観察のため、3 か月後、6 か月後にご来院いただくようお願いしています。

リハビリテーション、トレーニングは、細胞投与の 1 週間以降に、医師の指導の下、開始いたします。

2. 予想される効果及び危険性

変形性関節症は、加齢や肥満に伴う関節への負担、筋力低下などにより、関節のクッションの役割をする軟骨が減少、変形して炎症が起こり、その結果生じる痛みや関節の動きが悪くなる進行性の病気です。

本治療では、患者様ご自身の脂肪から採取、培養した脂肪由来幹細胞を関節腔内に投与することで、軟骨を再生するとともに、炎症を抑えることから、痛みなどの症状の改善や悪化を抑える効果が期待されます。しかし、幹細胞による治療は新しい治療であり、治療法として確立されていないため、効果がみられない場合も考えられます。

また、患者様のご希望により、培養した脂肪由来幹細胞を保管しておくことで、複数回の投与を行うことも可能です。

本治療を受けることによる危険としては、ごくまれに脂肪の採取や細胞の投与に伴う合併症や副作用が発生する場合がございます。症状として、脂肪採取部位や投与部位の一時的な痛み、皮下出血、腫れや炎症を起こす可能性があるほか、感染症が起こる可能性がございます。いずれの場合も、当院では適切な処置を行える体制を整えています。また、脂肪由来幹細胞は、患者様ご自身の組織から作成していますので、拒絶反応のリスクは低いと考えられますが、万一応急処置が必要な事態になった場合は最善の処置を行います。

3. 他の治療法の有無、内容、他の治療法により予期される効果及び危険性との比較

「変形性関節症の治療」については、一般的に以下のような治療が行われます。

1) ヒアルロン酸投与（治療ガイドライン推奨度＝B）

ヒアルロン酸は正常関節腔内の滑膜液に含まれるグリコサミノグリカンの1種で、低分子量のヒアルロン酸を用いた関節腔内投与は一般に広く使用されている治療法です。ヒアルロン酸注入は、ヒアルロン酸が関節腔内から消えていくため（3日で消失※）、標準的な治療として1週間ごとに5回注入する必要があります。ヒアルロン酸の効果は6か月程度持続します。※アルツ関節注 25mL 添付文書より

2) 経口非ステロイド性鎮痛剤（NSAIDs）投与（治療ガイドライン推奨度＝A）

関節症に対する治療ガイドラインでも推奨され、また膝関節症患者における疼痛緩和に有効であるというエビデンスも報告されています。一方で、消化器症状（出血および穿孔・消化性潰瘍等）の副作用（GI合併症）の発生頻度が高いこと、効果持続も短期間であり頻回投与は必須であること等が挙げられます。

3) 外用非ステロイド性鎮痛剤（NSAIDs）（治療ガイドライン推奨度＝B）

経口薬の代替もしくは補助療法として一般的に用いられています。簡便で使用しやすい反面、作用の持続時間や効果という点で、エビデンスも低く、また、局所で使用した部位の灼熱感や刺激感、紅斑や水疱発生等、皮膚過敏症の方への使用は注意が必要であることが挙げられます。

4) ステロイド投与（治療ガイドライン＝C）

コルチコステロイド剤の関節腔内投与は、補助療法として50年以上にわたり実施されている治療法です。

一時的な疼痛緩和は認められるものの、有意な機能改善効果は認められず、長期投与による疼痛緩和も期待できないとの報告があります。

4. 健康被害の補償について

本治療を行うことによって生じた健康被害は、補償の対象となり、再生医療サポート保険が適用されます。但し、明らかに因果関係が証明できない健康被害は、補償の対象外となります。

5. 治療の任意性

本治療を受けるかどうかは、患者様の意思で決定して頂きます。説明を受けた上で、本治療を受けたいと判断した場合は、同意書にご署名を頂き、治療を開始いたします。また、本治療を受けるべきではないと判断した場合は、本治療を受けることを拒否することができます。なお、治療を拒否することで、今後の診療において、患者様に治療上の不利益が生じることはございません。

6. 同意の撤回等について

本治療の実施に際し、患者様は同意した後、自由な意思でその同意を撤回することが可能です。同意を撤回される場合は、医師/看護師/受付にお申し出いただき、「同意撤回書」にご記名、ご提出ください。なお、同意が撤回されることで、今後の診療において患者様に治療上の不利益が生じることはございません。ただし、脂肪採取日や細胞投与日の直前に同意を撤回された場合、細胞加工施設や搬送業者のキャンセル料が発生している場合がございます。その場合はキャンセル料をご負担いただくこととなりますので、予めご了承ください。

7. 個人情報の保護について

本治療に関する患者様の個人情報は、下北沢病院の個人情報保護ポリシーに基づいて厳正に管理されます。

なお、本治療に用いる脂肪由来幹細胞の製造に際し、患者様の個人情報と採取いたしました脂肪組織については、上述の個人情報保護ポリシーと厳正な管理の下、細胞培養加工施設での製造工程にて使用させていただきますことをご了承ください。

また、本治療で得られた成績は、本治療のエビデンス構築への活用、学会や学術論文でのデータとして用いられる場合がございますが、患者様の名前などの個人情報が公表されることはございません。

8. 診療記録の保管について

本治療の診療記録は、法律の定めに従い最終診療日より10年間保管いたします。

9. 試料の保存、廃棄方法について

患者様から採取した脂肪組織は細胞加工施設に搬送され、脂肪由来幹細胞の培養増殖に使用されます。それ以外の目的には使用いたしません。また、培養が完了した脂肪由来幹細胞は細胞加工施設で凍結保存（-150℃以下）され、投与の直前に当院に配送されます。

また、一部の細胞は参考品として凍結保存開始から3年間保存しております。

治療を中止した場合には、培養・凍結保存中の脂肪由来幹細胞は、細胞培養加工施設（または医療機関）にて医療廃棄物として適切な方法で廃棄いたします。また、研究への協力にと治療結果の公表について、ご同意いただけている場合には、この細胞治療の研究の

ために使用させていただいた後、同様の方法にて廃棄されることとなります。
なお、凍結保存開始から3年を超えてお預かりしている脂肪由来幹細胞は、点滴などの予定がなく、継続して保存しておくことについて特に連絡がなければ上述のように廃棄させていただきますので、ご了解ください。

10. 費用について

①初回診察料および検査費用 5万円

②治療費用：

■膝関節・足関節 200万円

(投与細胞数：約5000万～1億個(投与量：約2.5～5mL))

■ショパール関節・リスフラン関節・中足骨関節 150万円

(投与細胞数：約1000万個～4000万個(投与量：約0.5～2mL))

③キャンセル料

脂肪採取予定日の3日前(土日祝日を除く)以降のキャンセル、または細胞投与予定日の2日前(土日祝日を除く)以降の投与日の変更には、下記のキャンセル料をご負担いただきますので、予めご了承ください。

脂肪採取予定日の3日前(土日祝日を除く)～：5万円

脂肪採取当日：10万円

脂肪採取日～1週間：30万円

上記以降 治療費用の100%

細胞投与予定日の2日前(土日祝日を除く)～：2万円

※上記の費用は税抜金額となります。

11. 苦情およびお問い合わせ窓口

本治療についてのお問い合わせ、苦情の受付先は下記の通りです。
本治療やあなたの権利に関するご質問、健康被害が発生した場合のご連絡など、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

担当窓口：医療連携室

連絡先電話番号：03-3467-8760

連絡先 Email: ssakurai@shimokitazawa-hp.or.jp

12. 研究への協力と治療結果の公表について

脂肪由来幹細胞を用いた再生医療は、発展の途上にあり、さらなる研究が必要です。下北沢病院では、脂肪由来幹細胞を用いた再生医療をより安全で、より良い治療にするため、患者様からご提供いただいた細胞の一部を研究目的に使用させていただきたいと思っております。使用させていただくのは、検査のために採血した血液、脂肪組織の一部、凍結保存してから3年以上たった脂肪由来幹細胞(治療を中止した場合)などです。治療に必要な量の細胞を研究に用いることはございません。

その他、患者様の健康、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可能性がある場合には、当該者に係るその知見(偶発的所見を含む)を研究目的に使用

させていただくことがございます。

今回の治療の結果やデータは、学会・論文にて使わせていただくことがございますが、その際には患者様にかかる個人情報はずべて匿名化され、第三者により特定されないようにいたしますので、ご家族さまはじめ、患者様のプライバシーにかかわる情報は、一切外部に漏れることはございません。

これらの研究は、同意書において、患者様ご本人の同意をいただけた場合のみおこないます。研究や治療結果の公表により、患者様ご自身や、同様の病気で苦しむ他の患者様の助けになることが期待されますので、可能な範囲でご協力をお願いいたします。なお、これらの研究や治療の結果に係る特許権などの知的財産の権利は実施医師または当院に帰属することをご了承お願いいたします。

13. 本治療を実施する医療機関の情報

医療法人社団 青泉会 下北沢病院
〒155-0031 東京都世田谷区北沢 2-8-16
Tel : 03-3460-0300

管理者： 菊池 守

実施責任者： 久道 勝也

実施医師： 久道 勝也、菊池 守、菊池 恭太、磐田 振一郎

14. 本治療を審査した認定再生医療等委員会の情報

本治療は厚生労働大臣の許可を得なければ実施できない治療法です。当院では、法律に従い、「再生医療等提供計画」を作成し、下記の認定機関（特定認定再生医療等委員会）にて、審査を受けた後、厚生労働大臣の許可を得て、この治療を実施しています。

<特定認定再生医療等委員会の情報>

名称： 特定非営利活動法人 先端医療推進機構 特定認定再生医療等委員会 東京
認定番号： NA8150010

同 意 書

私は、自己脂肪組織由来幹細胞を用いた変形性関節症（膝関節・足関節・ショパール関節・リスフラン関節・中足骨関節）の治療に関し、

担当医師である_____より説明文記載内容の通り説明を聞き、その旨を理解・納得しましたので、その治療に同意します。

- 提供される再生医療の内容
- 予想される効果及び危険性
- 他の治療法の有無、内容、他の治療法により予想される効果及び危険性との比較
- 健康被害の補償について
- 治療の任意性
- 同意の撤回等について
- 個人情報の保護について
- 診療記録の保管について
- 試料の保存、廃棄方法について
- 費用について
- 苦情およびお問い合わせ窓口
- 研究への協力と治療結果の公表について
- 本治療を実施する医療機関の情報
- 本治療を審査した認定再生医療等委員会の情報

年 月 日

下北沢病院長殿

住 所 _____

氏 名 _____ 印

代諾者(住所) _____

代諾者(氏名) _____ (続柄) _____ 印

同意撤回書

私は、自己脂肪組織由来幹細胞を用いた変形性関節症（膝関節・足関節・ショパール関節・リスフラン関節・中足骨関節）の治療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費用については、私が負担することに異存はありません。

試料と情報の取り扱いについては、以下の通り希望します。

- 同意撤回までに提供した資料と情報はこれまでと同様に再生医療等安全確保法に則し、取り扱うことを認めます。
- 同意撤回までに提供したすべての資料と情報の破棄を希望します。

年 月 日

下北沢病院長殿

住 所 _____

氏 名 _____ 印

代諾者(住所) _____

代諾者(氏名) _____ (続柄) _____ 印