

## 再生医療等提供のご説明

再生医療等名称：変形性膝関節症に対する自己骨髄由来間葉系幹細胞を含む骨髄濃縮液（Bone-Marrow-Aspiration-Concentration：BMAC）の関節内投与療法

この説明文書は、あなたに再生医療等提供の内容を正しく理解していただき、あなたの自由な意思に基づいて再生医療等の提供を受けるかどうかを判断していただくためのものです。

この説明文書をよくお読みいただき、担当医師からの説明をお聞きいただいた後、十分に考えてから再生医療等の提供を受けるかどうかを決めてください。ご不明な点があれば、どんなことでも気軽にご質問ください。

### 1. 再生医療等の名称、厚生労働省への届出について

本治療法は「変形性膝関節症に対する自己骨髄由来間葉系幹細胞を含む骨髄濃縮液（Bone-Marrow-Aspiration-Concentration：BMAC）の関節内投与療法」という名称で、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に基づき、厚生労働大臣に「再生医療等提供計画」を提出しています。

### 2. 提供医療機関等に関する情報について

医療機関名：東京銀座国際醫院

医療機関の管理者：院長 田中 聡

再生医療等の実施責任者：清水 啓

再生医療等を提供する医師：佐藤 守仁、田中 聡、遠藤 陽一、吉田 治、清水 啓

### 3. 再生医療等の目的及び内容について

今回採取させていただく細胞は「変形性膝関節症に対する自己骨髄由来間葉系幹細胞を含む骨髄濃縮液（Bone-Marrow-Aspiration-Concentration：BMAC）の関節内投与療法」に使用します。本治療法は骨髄濃縮液に含まれる骨髄由来の幹細胞や様々な抗炎症因子（炎症を抑える物質）、成長因子（細胞の増殖、成長を促進する物質）が人が本来持っている治癒能力や組織修復能力あるいは再生能力を最大限に引き出す働きを持つことを利用し、変形性関節症の治癒、症状改善を目的として提供されます。

再生医療等を受ける本人（あなた）から骨髄液を採取し、骨髄液を濃縮した骨髄濃縮液を製造します。製造した骨髄濃縮液は注射器を用いて患部に注入を行います。

※以下、骨髄濃縮液をBMACと記載いたします。

### 4. 再生医療等に用いる細胞について

本治療に用いるBMACは再生医療等を受ける本人（あなた）から採取した骨髄液を元に製造し、主に骨髄由来の幹細胞から構成されます。骨髄の採取は当院にて、BMACキット（骨髄採取専用の医療機器）を用いて採取します。採取した骨髄液を本治療専用の血液成分分離装置を用いて遠心分離（遠心力を利用して、細胞の大きさによって分離する方法）によりBMACを精製抽出します。

### 5. 再生医療等を受けていただくことによる利益（効果など）、不利益（危険など）について

関節痛の主要な原因疾患の一つである変形性関節症は、筋力低下、加齢、肥満などのきっかけにより関節の機能が低下して、軟骨や半月板のかみ合わせが緩んだり変性や断裂を起こし、多くが炎症による関節液の過剰滞留があり、痛みを伴う病気です。

本治療を受けていただくことにより、骨髄濃縮液に含まれる骨髄由来の幹細胞や様々な抗炎症因子、成長因子の働きによって人が本来持っている治癒能力や組織修復能力あるいは再生能力を最大限に引き出し、変形性関節症をはじめとする関節痛の治癒、症状改善を促す効果が期待できます。

本治療は、再生医療等を受ける本人（あなた）の骨髄液から作製したBMACを用いるため、アレルギー反応の危険性が低い治療法です。細胞の採取に際して、骨髄穿刺による出血、新規創傷による疼痛や感染症の発生の可能性があり、また、治療後数日間は、軽度の炎症、痛みや腫れ、発赤などの症状が見ら

れる可能性があります。特に、骨髄穿刺では後遺症が残ったり、処置が必要となるような重大な健康被害の発生事例も存在していますが、本治療では医療機器として認証され安全性に関するデータが蓄積されている採取キットを用いています。

#### 6. 再生医療等を受けることを拒否することができます。

あなたは、本治療を受けることを強制されることはありません。説明を受けた上で、本治療を受けるべきで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。

#### 7. 同意の撤回について

あなたは、本治療を受けることについて同意した場合でも、治療を受ける前であればいつでも同意を撤回することができます。

#### 8. 再生医療等を受けることの拒否、同意の撤回により、不利益な扱いを受けることはありません。

あなたは、説明を受けた上で本治療を受けることを拒否したり、本治療を受けることを同意した後に同意を撤回した場合であっても、今後の診療・治療等において不利益な扱いを受けることはありません。

#### 9. 個人情報の保護について

本治療を行う際にあなたから取得した個人情報は、本院が定める個人情報取扱実施規程に従い適切に管理、保護されます。

#### 10. 細胞などの保管及び廃棄の方法について

本治療のために採取させていただいた骨髄液の一部及び作製したBMACの保管は行いません。骨髄液の採取後に同意を撤回されたことにより使用しなくなった場合は、廃棄物処理法に従い感染性廃棄物として処理業者に委託して廃棄を行います。

#### 11. 苦情及びお問い合わせの体制について

当院では、以下のとおり本治療法に関する苦情及びお問い合わせの窓口を設置しております。窓口での受付後、治療を行う医師、管理者(院長)へと報告して対応させていただきます。

窓口部署:事務

連絡先:03-6263-2034

#### 12. 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、当院所定の施術料として税別50万円をお支払いいただきます。

※患者様の症状、その他の事情等により治療費が変動する場合があります。

なお、細胞の採取後や加工後に同意を撤回された場合など、同意を撤回される時点までに費用が発生している場合は、発生した費用については患者様にご負担いただきますのでご了承ください。

#### 13. 他の治療法の有無、本治療法との比較について

変形性関節症をはじめとする関節痛の治療法には保存療法と手術療法の2つの方法があります。薬物投与、装具装着、リハビリテーションなどの保存療法で効果がない場合は、手術療法が選択されます。この疾患は生活習慣が起因する場合が多く、適度な運動や食生活の見直し、減量などが効果があります。同時に筋力を維持し、関節への負担を減らすことも症状の改善に効果的であり、それだけで罹患を減少させたり、進行を遅らせる効果がありますが、保存療法の場合、疾病からくる制約による行動範囲の狭まりなどに起因する鬱病、痴呆等の精神疾患を誘発することもあり注意が必要となります。

手術療法では関節鏡と呼ばれる4mmほどの太さの棒状器具等を6mm程度切開した2-3箇所穴から関節内部に入れて行なわれる小規模のものと、関節の骨そのものを人工関節に置き換えたり金属プレートやクサビ型の骨を埋め込むなどの大掛かりなものがあり、前者で0-1日ほど、後者で1ヶ月ほどの入院が

必要となります。前者では手術そのものは小規模ですが、腰椎麻酔を行うために10人に1人程度は脳脊髄液が腰の硬膜の注射部位から体内に漏れて脳圧が下がり激しい頭痛が起きることがあります。本治療は、人工関節に置換する治療法とは異なり、患者様自身の細胞を用いるため拒絶反応などの心配がなく、軟骨自体の再生による症状の改善が期待されます。人工関節置換術と比較すると侵襲性は低いものの、保存療法よりは侵襲性が高く、特に骨髄穿刺による健康被害の可能性は否定できません。

#### 14. 健康被害に対する補償について

本治療が原因であると思われる健康被害が発生した場合は、可能な限り必要な処置を行わせていただきますので、直ちに当院までご連絡ください。

#### 15. 再生医療等の審査を行う認定再生医療等委員会の情報、審査事項について

「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」により、再生医療等提供計画は厚生労働大臣への提出前に「認定再生医療等委員会」による審査を受ける必要があります。当院では、本治療に関する再生医療等提供計画について、以下のとおり審査を受けています。

審査を行った認定再生医療等委員会: ヴィヴィアン特定認定再生医療等委員会

委員会の苦情及び問い合わせ窓口: 080-2740-2323

審査事項: 再生医療等提供計画及び添付資料一式を提出し、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」により定められた「再生医療等提供基準」に照らして審査を受けています。

#### 16. その他の特記事項

- ・本治療を受けていただいた後は、健康被害の発生や治療の効果について検証させていただくため、本治療を受けた日から6カ月後まで、30日に1回、定期的に通院いただき経過観察をさせていただきます。また、必要に応じてそれ以外の時期にも通院をお願いさせていただく可能性がございます。
- ・当院では、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。
- ・患者様の体調が良くない場合は骨髄液の採取を行えない場合があります。その場合は、別の日に採取を行う場合があります。
- ・BMACを濃縮する機器は定期的にメンテナンスを行っていますが、突然の不具合発生により、治療の日程やお時間を変更させていただく場合がございますので、ご理解の程お願いいたします。
- ・本治療の実施にあたって、ヒトゲノム・遺伝子解析は行いません。
- ・本治療の実施にあたって採取した細胞、製造したBMACを今後別の治療、研究に用いることはありません。

## 同意書

東京銀座国際醫院 院長 田中 聡 殿

私は再生医療等（名称「変形性膝関節症に対する自己骨髄由来間葉系幹細胞を含む骨髄濃縮液（Bone-Marrow-Aspiration-Concentration: BMAC）の関節内投与療法」）の提供を受けることについて以下の説明を受けました。

- 再生医療等の名称、厚生労働省への届出について
- 提供医療機関等に関する情報について
- 再生医療等の目的及び内容について
- 再生医療等に用いる細胞について
- 再生医療等を受けることによる利益（効果など）、不利益（危険など）について
- 再生医療等を受けることを拒否することができること
- 同意の撤回について
- 再生医療等を受けることの拒否、同意の撤回により、不利益な扱いを受けないこと
- 個人情報の保護について
- 細胞などの保管及び廃棄の方法について
- 苦情及びお問い合わせの体制について
- 費用について
- 他の治療法の有無、本治療法との比較について
- 健康被害に対する補償について
- 再生医療等の審査を行う認定再生医療等委員会の情報、審査事項について
- その他特記事項

上記の再生医療等の提供について私が説明をしました。

説明年月日                      年              月              日  
説明担当医師

上記に関する説明を十分理解した上で、再生医療等の提供を受けることに同意します。  
なお、この同意は治療を受けるまでの間であればいつでも撤回できることを確認しています。

同意年月日                      年              月              日  
患者さんご署名  
代諾者ご署名

## 同意撤回書

東京銀座国際醫院 院長 田中 聡 殿

私は再生医療等（名称「変形性膝関節症に対する自己骨髄由来間葉系幹細胞を含む骨髄濃縮液（Bone-Marrow-Aspiration-Concentration: BMAC）の関節内投与療法」）の提供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治療費その他の費用については私が負担することに異存はありません。

撤回年月日                      年              月              日

患者さんご署名

代諾者ご署名