

慢性疼痛に対する自己脂肪由来幹細胞による治療

(再生医療等提供計画番号)

同意説明書

1) この治療の概要

この治療は、自己脂肪由来幹細胞が、傷ついた組織を修復し、痛みの原因となる炎症を抑える抗炎症因子を分泌する機能を持つことを利用し、疼痛の改善を図る治療法です。

慢性疼痛の患者様を対象に、患者様本人から取り出した脂肪の中から、幹細胞だけを集めて培養し、十分な数になるまで増やし、その幹細胞を静脈に点滴して患者様ご自身の身体に戻します。実際の手順は患者様の腹部または太ももの内側を少し切開して脂肪組織を採取します。また同時に細胞培養に必要な血清成分を抽出するため、60mlほどの採血をします。脂肪の中から幹細胞だけを集めて数週間～1カ月程度かけて細胞を増やします。その後、静脈へ投与することにより体内に戻すという内容となります。

これを1～2ヶ月に1回の頻度で投与し、標準回数として3回投与を想定しています。但し、1回～2回投与で効果が見られた場合には、1回～2回で治療を終了することもあります。

2) この治療の予想される効果及び危険性

効果：この治療では、ご自身の脂肪から取り出して数を増やした幹細胞（自己脂肪由来幹細胞）を点滴で体内に戻すことにより、幹細胞が、体内の傷ついた場所に集まり、炎症を抑え傷ついた組織を修復することで、痛みの原因となる慢性炎症を抑え、末梢神経などの傷害部位を修復し、疼痛などの症状を改善させる効果が期待されます。

危険性：脂肪由来幹細胞を取り出すため、患者様の腹部または太ももの内側の皮膚を切開します。それに伴い出血、血腫、縫合不全、感染等が出ることがあります。また細胞投与については、拒絶反応の心配はありませんが、投与後に発熱、まれに嘔吐、注入箇所が腫脹することがあります。またこの治療は患者様自身の脂肪組織を原料とするため、必要かつ十分量の自家脂肪組織を採取する必要がありますので、切開等による傷痕が残る可能性がございます。また組織採取中に出血が発生し、十分に止血を行った場合でも、術後に皮下血腫や皮下出血等が生じる可能性あるため、圧迫が必要になる可能性、また皮切部に生じる癒痕やケロイド、そのほか原疾患の影響により醜状の残存の可能性がございます。細胞加工工程においては、工程内不純物等によるアレルギー反応により、ショック・アナフィラキシーを起こすこともあります。その他に、重大な副作用として過去に本治療との因果関係は不明ですが、1例の肺塞栓症が報告されています。しかしそれ以降は報告されておられません。さらに将来、腫瘍を発生させる可能性も否定しきれません。ただし国内では1例の報告もありません。また、本治療によって、患者様の健康上の重要な知見、また子孫に対する遺伝的特徴を有する知見が報告された例はございません。今後もし、それらの知見が得られた場合には、患者様へ速やかにお知らせいたします。また、治療の効果向上、改善を目的とした関係学会等への発表や報告等、匿名化した上で患者様の治療結果を使用させていただくことがあります。

3) 他の治療法について

慢性疼痛の治療法は対症療法が主であり、手術療法などの根治療法がないのが現状です。保存療法としましては（内服薬、貼り薬、神経ブロック、髄腔内持続注入など）、理学療法（温熱療法、牽引療法、マッサージ、はり治療）、物理療法（レーザー治療、直線偏光近赤外線治療など）、カウンセリングなどの心理療法が中心となっているだけで、現状の治療法では十分な疼痛緩和が行えているとは言えません。このように現行の治療は、疼痛症状の調節と治療による副作用を最小化するための治療法があるだけで、完治できずに多くの人々が苦しんでおります。本治療では、患者本人の脂肪由来幹細胞を投与します。末梢神経の炎症部位や過敏になっている末梢神経障害の部位に直接作用することから、根治的な治療となり得る可能性があります。

4) 本治療に参加いただく前に確認したいこと

この治療に参加いただけるのは以下の条件に当てはまる方です。

- ・神経障害性疼痛または侵害受容性疼痛と診断されている患者、もしくは左記疾患が強く疑われる方
- ・慢性疼痛に関する他の標準治療法で満足いく疼痛緩和効果が認められなかった方、または、副作用等の懸念により、標準治療で用いられる薬物による治療を希望しない方
- ・本再生医療の同意説明文書の内容が理解出来、同意書に署名及び日付を記入した方。
- ・同意取得日における年齢が20歳以上80歳未満の方

また、以下の条件に当てはまる方は、本治療を受ける事が出来ません。

- ・脂肪採取時に使用する麻酔薬（局所麻酔用キシロカイン等）に対して過敏症のある方
- ・病原性微生物検査（HIV、HTLV-1、HBV、HCV、梅毒）が陽性の方
- ・アムホテリシンBへのアレルギー反応を起こしたことのある方
- ・妊娠している方
- ・本再生医療の同意説明文書の内容が理解出来ない方
- ・その他、治療担当医師が本再生医療の施行を不相当と認めた方
- ・20歳未満または80歳以上の方
- ・悪性腫瘍を併発している患者、または過去に罹患したことがある患者

その他、治療に参加するためには幾つかの基準があります。また、治療参加に同意された後でも、その基準に当てはまるかどうかの事前検査の結果によっては、参加いただけない場合もあります。

5) この治療を受けることの拒否、同意の撤回により、不利益な扱いをうけることはありません

この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り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。また、同意撤回はあなた様からの細胞提供あるいはあなた様への細胞投与のいずれの段階においても可能です。

6) 同意の撤回について

本治療を受けることについて同意した場合でも、培養した幹細胞の点滴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。治療に対する同意の撤回を行う場合は受付より「同意撤回書」

を受領して必要事項を記入の上、受付へ提出してください。その場合はそれ以降の治療と幹細胞の点滴を全て中止します。

7) この治療を中止する場合があること

患者様の都合や医師の判断で治療を中止または変更する場合があります。この場合、採取後は未投与であっても培養開始分の費用については返金致しません。

8) 患者様の個人情報保護に関すること

患者様の個人情報は個人情報保護法に則って厳格に取扱われるため、クリニック外へ個人情報が開示されることはありません。ただし、治療の効果向上を目的とした関係学会等への発表や報告、並びに当クリニックの治療成績の公表等へ匿名化した上で患者様の治療結果を使用させていただくことがあります。

9) 細胞加工物の管理保存

採取された組織は細胞加工センターに搬送され、細胞増殖に使用されます。細胞加工施設において、投与に用いる幹細胞が完成後、凍結されて、液体窒素中で最長1年間保管されます。加工された細胞の一部は、参考品として、投与後6ヶ月間、 -80°C にて冷凍保存され、その後は、各自治体の条例に従い、適切に破棄されます。

10) 患者様から採取された試料等について

患者様から採取した組織材料は、本治療以外に用いることはなく、また、本治療以外の目的として、他の医療機関へ提供することも個人情報が開示されることもございません。

11) この治療の費用について

この治療は保険適用外のため、当クリニックにおいて実施される本治療および本治療に必要な検査などの費用は全額自己負担となります。(別紙の通り)

また、治療決定し、脂肪を採取するとすぐに治療費(培養費)が発生するため、脂肪採取後、当日に治療費をお振込みいただきます。(培養スケジュールを確定し、培養に必要な製剤を準備するために必要となります。「治療費」には自己脂肪由来幹細胞治療を行うための諸費用【幹細胞加工技術料、手技料(投与)、再診料、等】がすべて含まれています。)

12) いつでも相談できること

治療費の説明や、治療の内容、スケジュールにつきましては、いつでもご相談頂くことが可能です。本治療についての問い合わせ、苦情の受付先について、遠慮なく担当医師にお聞きになるか、以下にご連絡をお願いいたします。

施設名：C5 クリニック東京

院長：町田 亮

連絡先：

TEL 03-5809-1104

FAX 03-5809-1193

13) 健康被害が発生した場合について

万一、この治療により患者様の健康被害が生じた場合は、患者様の安全確保を最優先し、被害を最小限にとどめるため、直ちに必要な治療を行います。加えて、本再生医療等提供機関或いは担当医は本再生治療等による患者の健康被害への対応として医師賠償責任保険等（再生医療学会が指定する保険など）を適用致します。

我々は本治療が安全に行われ、治療効果も見られることを期待しています。しかし、この治療は新しい治療であり、その効果についての確証は得られていません。その為、本治療で効果がなかった場合は補償の対象とはなりません。

14) 特定認定再生医療等委員会について

この治療は、厚生労働大臣へ当再生医療の提供計画を提出し、はじめて実施できる治療法です。治療の計画書を作成し、治療の妥当性、安全性の科学的根拠を示さなければなりません。それらの計画資料を先ず、第三者の認定機関（特定認定再生医療等委員会）にて、審査を受ける必要があります。当院で実施する「慢性疼痛に対する自己脂肪由来幹細胞による治療」については、特定認定再生医療等委員会の承認を得て、そして厚生労働大臣へ提供計画を提出し、計画番号が付与されて実施している治療です。特定認定再生医療等委員会に関する情報は以下の通りです。

認定再生医療等委員会の認定番号：

NA8160006

認定再生医療等委員会の名称：

一般社団法人 再生医療安全未来委員会 安全未来特定認定再生医療等委員会

連絡先：TEL 044-281-6600

15) その他特記事項

- ・麻酔薬や抗生物質に対するアレルギーを起こしたことのある方は、本治療を受けることが出来ない場合があります。
- ・本治療に関する臨床試験では、妊婦、授乳婦の方への安全性の確認は取れておりません。
- ・本治療の安全性及び有効性の確保、並びに、健康状態の把握のため、本治療の最終投与後、1ヶ月、3ヶ月、6ヶ月の後に1回の定期的な通院と診察にご協力をお願いしております。定期的な通院がどうしても困難である場合は、電話連絡などにより経過を聴取させていただきます。
- ・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、当院が必要な処置を無償で行います。患者様に救急医療が行われた場合の費用（搬送費用及び搬送先の病院で発生した費用）につきましても、当院が負担いたします。

16) 本再生医療実施における医療機関情報

【脂肪組織採取を行う医療機関】

名称：C5 クリニック東京

住所：東京都台東区浅草橋 1-9-15 大地ビル 4 階

電話：03-5809-1104

管理者

氏名：町田 亮

実施責任者

氏名：町田 亮

実施医師

氏名：()

<幹細胞投与を行う医療機関の説明>

培養した幹細胞の末梢静脈内への点滴投与については、すべて C5 クリニック東京で投与を行います。

【幹細胞投与を行う医療機関】

医療機関名：C5 クリニック東京

住所：東京都台東区浅草橋 1-9-15 大地ビル 4 階

電話：03-5809-1104

管理者

氏名：町田 亮

実施責任者

氏名：町田 亮

実施医師

氏名：()

同意書

C5 クリニック東京
院長 町田 亮 殿

私は、 年 月 日より

実施される C5 クリニック東京における診療について、慢性疼痛に対する自己脂肪由来幹細胞による治療について、同意説明書に基づき、医師から十分な説明を受け、その療法をよく理解し、下記の事項についても納得し同意いたしましたので、「自己脂肪由来幹細胞治療」の実施をお願いいたします。またその他の必要となる適切な処置を受けることも承諾同意いたします。その際の費用も負担することを承諾同意いたします。検査についても、上記同様に承諾同意いたします。

又、これにかかわる諸問題や、治療効果について一切の異議を申し立てません。

- 治療法の概要について
- 治療の予測される効果及び危険性
- 他の治療法について
- 本治療に参加いただく前に確認したいこと
- この治療を受けないこと、または同意を撤回することにより不利益な扱いを受けないこと
- 同意の撤回方法について
- この治療を中止する可能性があること
- 個人情報の保護について
- 細胞の保管期間終了後の取り扱いについて
- 患者様から採取された試料等について
- この治療の費用について
- いつでも相談できること、問い合わせ、苦情の受付先について
- 健康被害が発生した場合について
- 特定認定再生医療等委員会について
- その他特記事項
- 本再生医療実施における医療機関情報

年 月 日

患者様署名 _____

住 所 _____

電 話 _____

理解補助者または代諾者

氏名（署名・続柄） _____

住 所 _____

電 話 _____

年 月 日

説明医師 _____

同意撤回書

C5 クリニック東京
院長 町田 亮 殿

私は、C5 クリニック東京の『自己脂肪由来幹細胞治療』について、同意説明書に基づき、医師から十分な説明を受け、 年 月 日より治療の実施に同意をし、同意書に署名を致しましたが、この同意を撤回致します。
なお、同意を撤回するまでに発生した治療費その他費用については、私が負担することに異存はありません。

同意撤回日 年 月 日

氏 名 _____ (署名又は記名・捺印)

代諾者（家族）氏名 _____ (署名又は記名・捺印)

続柄()