

提供する再生医療等のご説明

自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた脊髄損傷治療

BTRアーツ銀座クリニック

1. はじめに

今回、あなたに受けていただく治療は、脂肪由来間葉系幹細胞を用いた脊髄損傷の治療です。（以下、「本治療」という。）本治療は、特定認定再生医療等委員会の審議に基づき承認を得た上で、厚生労働省に届出して実施されています（計画番号：PB×××××）。

本治療に参加されるかどうかは、この説明文書の内容を正しく理解いただき、あなたの自由意思にもとづいて、判断して下さい。本治療をお受けにならなくても、あなたが不利益を被ることはありません。また、不明な点があればどんなことでも気軽に質問して下さい。なお、本治療を受ける場合は、別紙の「同意文書」にご署名のうえ、担当医師にお渡してください。

2. あなたの病気、および現在、日本で行われている治療について

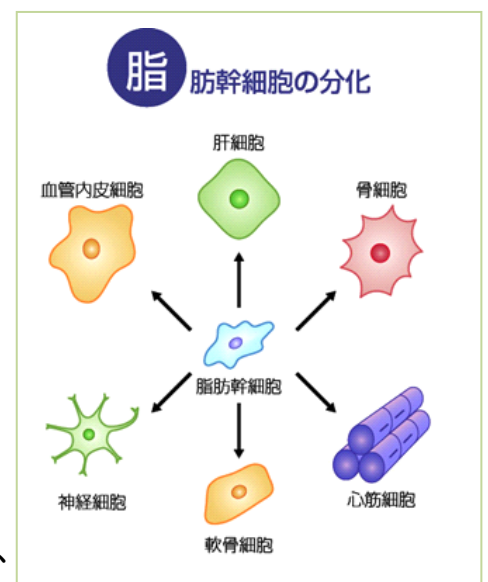
あなたは脊髄損傷によっておこる神経障害や機能障害を発症しています。現在、日本で行われている脊髄損傷によっておこる神経障害や機能障害の治療として、有用な治療法が確立されておらず、後遺症を軽減する為のリハビリテーションが保険適用での標準的な治療法となります。

代替の治療方法がない脊髄損傷において、最近では、本人の脂肪由来間葉系幹細胞を用いた神経障害や機能障害の臨床研究や臨床試験が国内でも進み、治療が実用化され、大きな期待をよせられています。

3. 本治療の目的と方法

① 自己脂肪由来間葉系幹細胞の幹細胞とは？

私たちの身体の中の細胞は絶えず入れ替わっています。また、これらの細胞の中には、再び細胞を生み出す力を持った特別な細胞があります。この特別な細胞が「幹細胞」なのです。幹細胞には、次の二つの能力があります。一つは、皮膚・赤血球・血小板など、私たちの身体を作る様々な細胞を作り出す能力(自己複製能)、もう一つは同じ能力を持った細胞に分かれる能力(分化能)です。「幹細胞」は、元の組織の細胞から出てきますが、元の組織が間葉系（骨細胞、心筋細胞、軟骨細胞、腱細胞、脂肪細胞など）の場合、間葉系幹細胞と呼ばれ、血をつくる血液系の細胞は造血幹細胞、神経系をつくる細胞を神経幹細胞というように、役目が決まっています。そこで注目されるのが、幹細胞の中でも間葉系幹細胞です。間葉系幹細胞は、人の骨髄・脂肪組織や歯髄などから比較的容易に得ることができます。これまでの研究で、間葉系幹細胞が骨芽細胞・脂肪細胞・筋細胞・軟骨細胞などだけではなく神経などの細胞にも分化する能力を持つことがわかりました。



今回の治療に使用する間葉系幹細胞を体外で培養し、細胞数を増やした後に点滴で体内に戻すという治療が色々な病気の進行を抑制し、改善すると報告されています。

私どもは、この脂肪由来間葉系幹細胞を用いて神経再生と身体機能の改善を目的として静脈に投与する治療を行います。

② 治療の目的

本治療は、臨床的に外傷による脊髄損傷によっておこる神経障害や機能障害と診断を受けた患者さんを対象に脂肪由来間葉系幹細胞を培養し、その幹細胞を末梢静脈内に投与します。本治療の目的は、脂肪由来間葉系幹細胞の持つ機能（神経や血管などの多様な細胞に分化する能力や、創傷治癒能力、抗炎症因子を分泌する機能）が、損傷した神経細胞に分化したり、たんぱく質を分泌して傷ついた神経細胞を再生させることで、神経障害や機能障害の治療効果を期待し、また、脊髄損傷の症状の悪化を防ぐことを目的としています。神経が再生されることで、手足が動かせるようになることを、最終的な治療目的と位置付けています。

③ 検体採取（脂肪組織）（血液）および細胞培養・輸送・投与方法

本治療の説明を十分に理解され、同意頂きましたら

1) 脂肪組織と血液を採取します。採取方法は、血液は静脈から約 100ml 採血します。

（患者様によっては追加採血する場合がございます。）

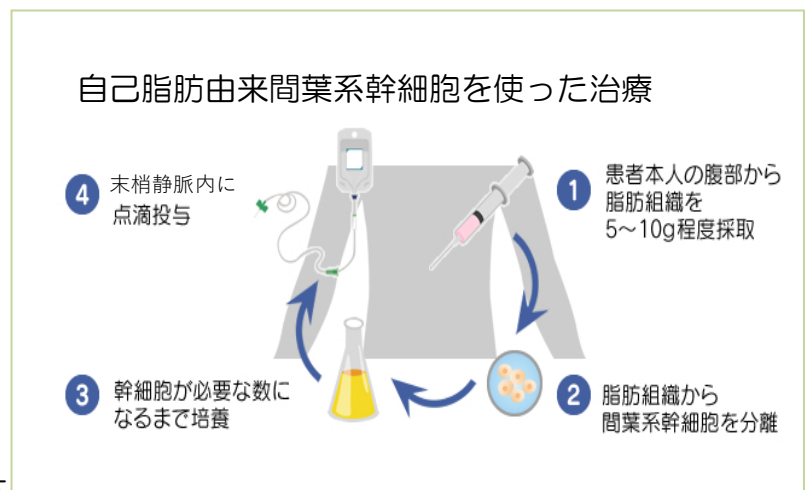
脂肪組織は局所麻酔を行い下腹部を器具(ディスポーザブルメス)により小切開し、撮子と剪刀で米粒大の脂肪組織 2 片程を採取致します。

脂肪組織採取後は止血した後ベッド上に安静にて 30 分程度の間、容態を観察し、採取手術に伴う疼痛や出血などの問題がなければ、帰宅して頂きます。

2) 採取した皮下脂肪組織は、当院培養加工施設(厚生労働省に許可済)へ速やかに移動させ、脂肪組織より幹細胞を分離し、培養増殖を行います。

3) 治療に必要な細胞数になるまで培養増殖を行います。培養増殖の期間は、約 3 週間が必要です。

4) 投与は、末梢静脈内への点滴にて行います。治療後は定期的な検査が必要です。



<脂肪組織採取から静脈内投与までの流れ>

(1) 術前検査

採血検査（一般検査、感染症検査など）※ 脂肪組織採取当日までに検査結果が必要です。

(2) 脂肪組織採取

患者さんの腹部から、器具（鑷子と剪刀）を使い、米粒大の脂肪組織 2 片を採取します。

(3) 培養

採取した脂肪組織を当院細胞培養加工施設に移動させ、幹細胞を分離し 3 週間程度かけて必要な細胞数になるまで増やします。*細胞数は 5 千万個～1 億個まで培養します。

(4) 幹細胞の末梢静脈内投与

十分な細胞数になるまで培養したら、患者さんの末梢静脈内に 1 バイアル当たり 5 千万個の幹細胞を点滴投与します。

(5) 全身状態検査

治療後 1 週間以内は発熱、倦怠感などの副作用が発症する可能性があり、稀に重篤な副作用が発症する可能性があります。

(6) その後再診

治療を受けた日から 1 ヶ月後、3 ヶ月後、6 ヶ月後に定期的に診察致します。

<脂肪組織採取を行う医療機関の説明>

【脂肪組織採取を行う医療機関】

- 名称：BTR アーツ銀座クリニック
- 住所：東京都港区新橋 2-20-15 新橋駅前ビル 1 号館 201
- 電話：03-6228-5224
- 管理者、実施責任者：市橋正光
- 脂肪採取を行う医師名：_____

<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、BTR アーツ銀座クリニックで行います。

【幹細胞投与を行う医療機関】

- 医療機関名：BTR アーツ銀座クリニック
- 住所：東京都港区新橋 2-20-15 新橋駅前ビル 1 号館 201
- 電話：03-6228-5224
- 管理者、実施責任者：市橋正光
- 幹細胞投与を行う医師名：_____

4. 予想される効果および不利益

① 予想される効果

本治療では、脂肪由来間葉系幹細胞を末梢静脈内に点滴投与することにより、脂肪由来間葉系幹細胞が持つ神経再生能力や神経損傷部の修復治癒能力、また、抗炎症因子の働きにより、神経障害や機能障害の改善が得られる可能性が期待できます。

② 予想される不利益

＜脂肪組織採取に伴うもの＞

脂肪組織採取施術は、皮膚を5mm程度、皮切し、器具（鑷子と剪刀）を挿入して、脂肪組織を米粒大の組織 2 片を採取いたします。痛みに関しては、局所麻酔を施します。そのため、最初の局所麻酔時の針を刺すときに若干の痛みを伴いますが、施術中は特に痛みを感じられることはないと思われます。

なお、局所麻酔の使用及び皮膚を皮切して脂肪組織を採取するため、皮下出血、感染症、術後瘢痕、ケロイド、薬物の副反応（アナフィラキシーや心停止など含む）、局所麻酔中毒、術後疼痛、その他予期せぬ合併症を伴う可能性があります。

＜幹細胞投与に伴うもの＞

脂肪由来間葉系幹細胞を末梢静脈内に投与する際のリスクとして、注射部位の痛みや感染、アレルギー反応（アナフィラキシーなど）などがあります。また、予期せぬ重篤な合併症、肺塞栓が発生する可能性があります。

なお、安全に脂肪由来間葉系幹細胞を末梢静脈内に投与できたとしても、期待通りの症状改善が得られない、もしくは症状が短期間で再発する可能性があります。

過去に、脂肪由来間葉系幹細胞を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。細胞投与と死因の因果関係は不明確ですが、肺塞栓症は幹細胞静脈内投与の最も危険な合併症となります。このため、当院では肺塞栓を発症した場合に以下のような対策をしています。

1) 院内で発生した場合、「肺血栓塞栓症および深部静脈血栓症の診断、治療、予防に関するガイドライン」に基づいて重症度判定を行いつつ、呼吸管理(人工呼吸器)、循環管理(血管確保と昇圧剤の投与)を行い、提携医療機関に救急搬送します。

2) 肺塞栓の主な症状としては呼吸困難、胸痛、冷や汗が出るなどがあります。帰宅後にこのような異常を感じられたら当院に連絡して下さい。提携医療機関あるいはお近くの医療機関で肺塞栓に対応できる医療機関をお知らせします。

3) 肺塞栓が生じた場合には、上記の通りの対応を行いますが、その他の有害事象(合併症)に対しては、まずは当院で対応しますので、お気付き次第ご連絡下さい。その際の治療費用は不要です。また、投与後に発症した疾患と当院での治療に因果関係が認められる場合に限り後遺障害に対しては当院で補償致します。

③ 妊娠および胎児へのリスク

妊婦および胎児への影響の有無が未だ、明確ではありません。リスク回避のため、治療期間中は避妊を行ってください。万が一妊娠が発覚した場合には、すみやかに報告してください。

④ 治療による遺伝的な影響に関して

この脂肪幹細胞での再生医療の提供に伴い、提供者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する事例は今のところ報告はございません。また、偶発的にあなたの健康や子孫に受け継がれる遺伝子的特徴等に関する情報が見つかった場合には、速やかに患者さん本人にお知らせします。

5. 本治療の対象とする方の選定基準

本治療の対象者は、臨床的に脊髄損傷によっておこる神経障害や機能障害と診断されている患者さんです。

また、治療の効果が期待できることを前提に、予想される副作用、および後述する禁忌事項が無いことを口頭及び文書で説明し、本治療を行うことに事前同意が得られた患者さんに限り本治療を実施するものとします。

本治療は脂肪組織の採取が必要であり、処置中または処置後の合併症及び副作用が起こる可能性があるため、以下の基準に該当する患者さんは本治療の対象外とします。

《対象外の基準》

- (1) 脂肪組織の採取時に使用する麻酔薬に過敏症がある方
- (2) 悪性新生物又は上皮内新生物を有している方
- (3) 自己におけるインフォームドコンセントができない方
- (4) その他、担当医師（実施医師）が不相当と判断した方

6. あなたに守っていただきたいこと

本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。
- ・ 幹細胞の分離及び品質向上のために、既往歴や現在治療中の疾患について、正確に申告してください。
- ・ 治療期間中、既往以外の疾患に罹患した場合は、担当医師に申告してください。
- ・ 妊婦および胎児へのリスクは未知数であり、治療期間中は避妊を行ってください。万が一妊娠が発覚した場合にはすみやかに報告してください。
- ・ 本治療において、検査が必要となった場合、担当医師の指示にしたがってください。
- ・ 連絡先が変更になった場合は、当院へ連絡してください。

7. 本治療を中止する場合について

次に挙げる理由で本治療の継続が不可能と判断した場合、治療を中止する場合があります。なお、中止後の治療対象者の治療については、治療対象者の不利益とならないよう、誠意を持って対応します。

- 治療対象者への効果が期待できないと判断した場合。
- 末梢静脈内に投与する細胞の品質に疑いがある場合。（細胞の汚染や形態異常など）
- 副作用（ショック、アレルギー反応、肝障害、腎障害、呼吸障害）が発現し、末梢静脈内への継続投与が困難と判断された場合。
- 対象から除外すべき条件に該当することが末梢静脈内への投与開始時に判明した場合。
- 治療対象者から本治療の辞退の申し出や同意の撤回があった場合。
- 治療計画全体が中止とされた場合。
- その他、担当医師（実施医師）が末梢静脈内への継続投与を不相当と判断した場合。

8. 本治療に関する情報について

あなた自身の参加継続の意思に影響を与える可能性のある情報や偶発症や検査値異常などが得られた場合には、速やかにお伝えいたします。

9. 同意とその撤回および同意の取り直しについて

本治療を受けることは、あなたの自由です。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、本治療を拒否することができます。

本治療を受けることを拒否または受けることに同意した後で同意の撤回を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。本治療を受けることについて同意した場合でも、投与直前までいつでも同意を撤回することができます。

10. 本治療の費用について

<治療費について>

本治療は公的保険の対象ではありませんので、当院所定の施術料をお支払い頂きます。治療費用は150万円(税別)となります。ただし、感染症に罹患している場合には追加費用が必要となります(感染症1疾患で15万円(税別)が追加、以降1疾患追加毎に4万円(税別)が加算されます)。本治療を受けるために必要となった交通費なども患者さんにてご負担頂きます。提携医療機関などで画像撮影・診断を行い、料金が発生する場合は、その医療機関にて実費をお支払い頂きます。

尚、細胞加工物の製造過程に同意を撤回された場合、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さんにご負担頂きますので、ご了承ください。

投与日決定後に患者さん都合により投与日程を変更する場合には、培養のやり直しが必要となり追加費用 10 万円（税抜）をご負担頂きます。

高齢者や免疫力が低下している方、罹患している疾患・および治療の為に服用されている薬の影響で、細胞の増殖が遅くなる場合や幹細胞が増殖しない場合があります。

尚、細胞加工物の製造過程に同意を撤回された場合、幹細胞が増殖せず培養の続行が不可能と医師が判断した場合、それまでに発生した費用については患者さんにご負担頂き、残りは返金させていただきます。

詳細やご不明な点は医師、スタッフにお尋ね下さい。

※ 必要に応じて、追加検査費用などが生じる場合があります。

※ 交通費などの実費についても、患者さんに負担していただきます。

※ 自由診療であるため、高額療養費制度の対象になりません。また所得税などの医療費控除の対象とはなりませんのでご注意ください。領収書発行時にその旨の記載を致します。予めご了承ください。

11. 試料等の保存、破棄方法について

再生医療等に用いた細胞加工物は、投与から 5 年間保存いたします（検査等の為）。保存期間が過ぎましたら医療廃棄物として処理いたします。

12. プライバシーおよび個人情報の保護について

個人情報等の取り扱い

当院は、個人情報の保護に関する法令及び「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン(厚生労働省)」に沿った内部規程を遵守し、以下の個人情報保護方針を定め確実な履行に努めます。個人情報の利用目的は本治療への利用に限ります。なお、細胞加工施設および提携医療機関に対しては、個人が特定されない形で利用いたします。

《個人情報保護に関する基本方針》

【法令等の遵守】

当院は個人情報の保護に関する法令及び内部規程を遵守し、保有する個人情報の適正な管理・利用と保護に努めます。

【個人情報の取得】

当院は診療・看護及び患者さんの医療にかかわる範囲において個人情報を取得します。

【個人情報の利用目的】

個人情報は以下の場合を除き、本来の利用目的の範囲を超えて利用いたしません。

- 診療のために利用する他、当院の運営、教育・研修、行政命令の遵守、他の医療機関（介護施設・福祉施設など）との連携等のために、個人情報を利用する場合。
- 外部機関による病院評価、学会や出版物等で個人が特定されない形に加工して報告す

る又は利用する場合。

- 法令等により提供を要求された場合。
- 患者さんの同意を得た場合。

【個人情報の開示】

当院は、法令の定める場合を除き、患者さんの許可なく、その情報を第三者に提供いたしません。また、患者さんの個人情報について患者さんが開示を求められた場合には、遅滞なく内容を確認し対応いたします。

【個人情報の内容訂正・利用停止】

当院が保有する個人情報（診療記録等）について、事実でない等の理由で内容の訂正・利用停止を求められた場合は、調査し適切に対応いたします。

【教育及び継続的改善】

個人情報保護体制を適切に維持するため、従業員の教育・研修を実施することにより、周知徹底いたします。また、これを継続的に維持し、必要な改善をまいります。

【個人情報の適正管理】

個人情報の紛失、破壊、改ざんおよび漏えい等を防止するため、不正アクセス、コンピュータウイルス等に対する合理的な対策を講じます。万一の問題発生時には速やかな是正対策を実施します。

【匿名加工情報について】

当院では、オリジナルデータから個人を識別できる情報を取り除き、新たに ID(番号や符号)を付して匿名化いたします。提携医療機関や細胞加工施設等の委託機関へはこの ID を用いて、個人を識別できないようにいたします。また、個人を識別できる情報と匿名化した ID との対応表を作成することにより、どれが誰のデータなのか分かるようにすることで取り違いを防止いたします。

13. データの二次利用について

本治療に関する患者さんの情報は、原則として本治療のためだけに用いさせていただきますが、将来計画される別の研究や治療にとっても貴重な情報として使わせていただくことに、あなたの同意が頂けるようお願いいたします。

あなたの同意が得られれば、他の研究に情報を使用する可能性があります。その場合、あなたの検体や診療情報は個人が特定できない形で使用され、当該機関の倫理審査委員会によって、個人情報の取り扱い、利用目的などが妥当であることが審査されたものに限定いたします。

14. 本治療から生じる知的所有権について

本治療についての成果に係る特許権などの知的所有権が生じた場合には、本治療を受けていただいた患者さん、または患者さんの代わりをつとめる方が、これらの権利を持つことはありません。これらの権利などは、担当医師あるいは本治療を実施する機関に帰属することとなりますことをご了承ください。

15. 健康被害が発生した場合の補償および治療

本治療によって健康被害が生じた場合は、医師が適切な診察と治療を行います。その治療や検査等の費用については、通常の診療と同様に患者さんの保険診療にて対処することとなります。また、想定範囲内を超える重篤な健康被害が生じた場合には、当院または担当医師の加入する保険から補償の給付を受けることができます。しかしながら、健康被害の発生原因が本治療と無関係であったときには、補償されないか、補償が制限される場合があります。特に軽度の場合には保険対象外となることがあり、その場合には保険診療の自己負担分をご自身で負担して頂くことをご了承ください。

16. 連絡先（相談窓口）

当院では安心して本治療を受けることができるよう健康被害が疑われるご相談および問い合わせ等に対して、相談窓口を設置しております。相談内容は一旦相談窓口にて承り、医師又は担当の事務職員が迅速に対応致します。

相談窓口連絡先：03-6228-5025（10：00～19：00）

緊急時対応番号：070-1548-2707（夜間・休日）

※ 平日 11:00-20:00 土・祝日 10:00-19:30 第1・第2 火曜日休診

※ 年末年始は休診です。事前にお問い合わせください

FAX 03-6228-5026

E-mail: info@artsginzaclinic.com

17. 本治療を審査した認定再生医療等委員会について

本治療を審査した特定認定再生医療等委員会は、厚生労働省から認定された委員会（安全未来特定認定再生医療等委員会）です。

〒213-0001 神奈川県川崎市高津区溝口 1-19-11 グランデール溝の口 502 号

一般社団法人 再生医療安全未来委員会 事務局

TEL (044)281-6600 FAX (044)812-5787

<https://www.saiseianzenmirai.org/>

同意書

BTR アーツ銀座クリニック 院長 市橋正光殿

治療名： 自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた脊髄損傷治療

記

- はじめに
 - あなたの病気、および現在、日本で行われている治療について
 - 本治療の目的と方法
 - 予想される効果および不利益
 - 本治療の対象とする方の選定基準
 - あなたに守っていただきたいこと
 - 本治療を中止する場合について
 - 本治療に関する情報について
 - 同意とその撤回および同意の取り直しについて
 - 本治療の費用について
 - 試料等の保存、破棄方法について
 - プライバシーおよび個人情報の保護について
 - データの二次利用について
 - 本治療から生じる知的所有権について
 - 健康被害が発生した場合の補償および治療
 - 連絡先（相談窓口）
 - 本治療を審査した認定再生医療等委員会について
- 説明を受けたところには、□にチェックを入れてください。

「自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた脊髄損傷治療」について私が説明をしました。

説明年月日： 年 月 日

説明担当者： _____ ④ （署名もしくは記名・捺印）

上記に関する説明を十分理解した上で、本治療を受けることに同意します。

同意年月日： 年 月 日

同意者（ご本人） _____ ④ （署名もしくは記名・捺印）

※ご自分で記載できない状態の場合は、代諾者のご署名が必要となります。

代諾者：（続柄 _____）

ご署名： _____ ④ （署名もしくは記名・捺印）

同席者：（続柄 _____）

ご署名： _____ ④ （署名もしくは記名・捺印）

同意撤回書

私は、再生医療等「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた脊髄損傷治療」の提供を受けるにあたり、担当医師から説明を受けて十分理解し同意しましたが、再度検討した結果、私の自由意思による参加の中止も自由であることから、本治療への同意を撤回いたします。

同意撤回年月日： 年 月 日

同意撤回者（患者ご本人）

ご署名： _____ (印) (署名もしくは記名・捺印)

※ご自分で記載できない状態の場合は、代諾者のご署名が必要となります※

代諾者：（続柄 _____）

ご署名： _____ (印) (署名もしくは記名・捺印)

私は、上記患者さんが再生医療等「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた脊髄損傷治療」の提供について、同意撤回の意思を確認いたしました。

担当医師

確認年月日： 年 月 日

担当医師署名： _____ (印) (署名もしくは記名・捺印)