

# ダリア銀座スキンクリニック

## DAHLIA GINZA SKIN CLINIC

治療全般についての全般的な説明書・同意書

「非アルコール性脂肪肝炎（NASH）に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞による点滴療法」  
（本再生医療は再生医療安全確保法第四条の規定に基づき厚生労働省に再生医療提供計画を提出した  
ものです。）

本書は、本治療を受けるかどうかを決めて頂くための説明と同意（インフォームドコンセント）を表明して頂く書類です。

説明の内容をお読みいただき、十分にご理解頂いた上で、この本再生医療を受けるかどうかをご自身の意思で決定してください。

記載された説明だけでわからないことや心配なことがありましたら、遠慮なくお尋ね下さい。

治療を受けない場合でも、決して不利益を受けることはありません。また、一度同意された後でも取り消すことができます。

## 説明書・同意書

再生医療等名称：非アルコール性脂肪肝炎（NASH）に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞による点滴療法

本再生医療は「再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成26年11月25日施行）」を遵守して行ないます。また上記法律に従い、厚生労働大臣の認定を受けた特定認定再生医療等委員会（安全未来特定認定再生医療等委員会 認定番号NA8160006）の意見を聴いたうえで、再生医療等提供計画（計画番号： ）を厚生労働大臣に提出しています。

### はじめに

この書類には、当クリニックで間葉系幹細胞を用いた非アルコール性脂肪肝炎（non alcoholic steato-hepatitis, NASH）の治療を受けていただくにご理解いただきたいこと、知っておいていただきたいこと、ご注意くださいことについての説明が書かれています。内容をよくお読みになり、ご不明な点がありましたら遠慮なくお尋ねください。

- ・この書類をお読みになり、説明を受けた後、この治療を受けないことも患者さまの自由です。
- ・治療に同意された後で、治療を受けないことを選択した場合や他の治療を希望される場合も、患者さまが不利益をこうむることはございません。
- ・脂肪組織を採取して、幹細胞を投与するまでの間に、治療を中止することが可能です。
- ・患者さまには治療に関する情報の詳細を知る権利があります。ご不明な点がありましたら遠慮なくお尋ねください。

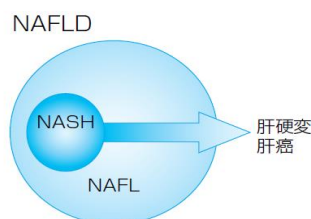
### 脂肪由来間葉系幹細胞の治療を受ける前に

現在、再生医療の研究は進歩を続け、日々新しい知見や新しい治療への可能性が報告されていますが、幹細胞の治療は新しい治療のため、まだ治療例が少なく適応（どのような治療に用いたらよい治療ができるのか）が曖昧であり、有効性（どの程度までの効果が期待できるのか）に関して厳密な解明がなされていない点が多いのが現状です（このことを、“科学的根拠がない”という表現をします）。

当院を含む医療機関や国内外の大学病院で行われた安全性に関して検証の結果では、幹細胞治療の安全性は比較的に高いことが報告されており、少なくとも当院で幹細胞治療を受けた患者さんに重篤な有害事象等は発生していません。

これから説明する内容を読み、説明を聞いたうえで、ご自身の医師により治療を選択してください。

### NASH について



非アルコール性脂肪肝疾患 (nonalcoholic fatty liver disease: NAFLD) の多くは、肥満、糖尿病、脂質異常症、高血圧などを基盤として発症し、メタボリック症候群の肝臓での表現型とされています。現在我が国では検診の約 30%に脂肪肝として見つかり、その比率は生活習慣の欧米化に伴い増加中である。NAFLD には進行性で肝硬変や肝癌の発生母地となる NASH

が含まれています。この病態においては単なる肝細胞への脂肪の蓄積だけでなく、肝臓に炎症や線維化が惹起されやすくなり、肝硬変や肝癌へと進行することが知られています。

本再生医療では、後述する既存の非アルコール性脂肪肝疾患の治療を受けることが出来ない、または治療効果が得られない患者様を対象に培養した自己脂肪由来間葉系幹細胞を体重に応じた個数分（体重×100-200万個）静脈内点滴投与致します。

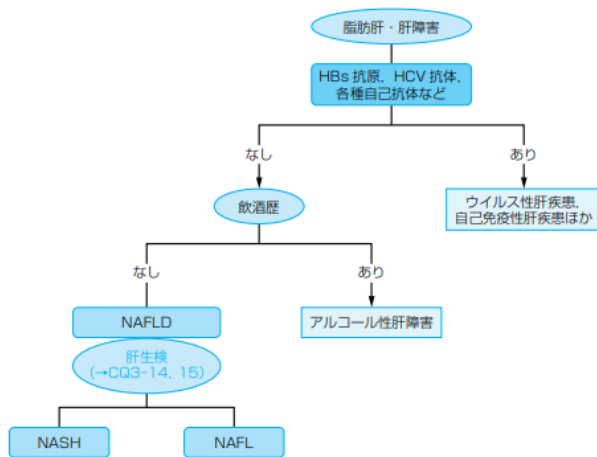
## 本治療の対象となる患者さまについて

下記の選択基準により NASH を有すると判断される方

### 【選択基準】

日本消化器病学会による NAFLD/NASH 診療ガイドライン 2014 の診断フローチャート(下図)により NASH と診断された患者[血液検査および画像検査(超音波検査または MRI)で肝障害・脂肪肝を認める。]でかつ下記基準を満たしている方。

### 【NAFLD/NASH 診断フローチャート】



注：HCV 抗体陽性例は、HCV-RNA を測定して C 型慢性肝炎・肝硬変を鑑別する。  
注：NAFLD/NASH と自己免疫性肝炎の鑑別は、困難なことがある。

過去に生活習慣病に対する治療・管理を受けている方、生活習慣病に対する標準治療(食事療法・栄養療法)を少なくとも3ヶ月以上受けている方、重篤な合併症(全身・局所)を有していない方、インフォームド・コンセントを得られる方、この治療について十分な理解が得られる方。

### 【除外基準】

- 1) 局所麻酔薬、ペニシリン、ストレプトマイシン、アンフォテリシン B へのアレルギー反応の既往のある者
- 2) 未成年
- 3) 病原微生物検査反応陽性(HBV, HCV, HIV, HTLV-1、梅毒血清反応)
- 4) 糖尿病性ケトアシドーシスの既往のある者
- 5) 禁酒が治療期間内の間に望めない者
- 6) 高度の心疾患(明らかな心不全および不整脈)
- 7) 妊婦、授乳中および妊娠している可能性のある者
- 8) 肝細胞癌および他臓器に悪性新生物を有している者
- 9) コントロールのできない感染症を有する者
- 10) 自己におけるインフォームド・コンセントの表明ができない者

その他、医師が適さないと判断した場合、病状その他の理由により適格でないと判断した場合は治療に至らないこともありますのでご了承ください。

## 本治療で用いる幹細胞について

今回の治療には、脂肪由来間葉系幹細胞(adipose-derived stem cells, ASCs)という幹細胞を用います。間葉系幹細胞は脂肪、骨髄、臍帯といった様々な組織から分離した後、培養することで増やすことのできる幹細胞で、分裂して自分と同じ細胞を作る能力と、別の種類の細胞に分化する能力を持った細胞です。幹細胞には脂肪幹細胞の他にも胚性幹細胞(ES細胞)や人工多能性幹細胞(iPS細胞)などがあります。脂肪幹細胞は、ES細胞やiPS細胞といった他の幹細胞に比べ倫理的な問題や発がんのリスクが極めて低く、また、採取が簡易なので患者さまの体への負担も少なく済むのが特長です。

間葉系幹細胞は、最初に骨髄で見つかり、臨床的な応用が先行した歴史的背景から、骨髄由来間葉系幹細胞に関する研究が先行しており、炎症性腸疾患など自己免疫疾患を中心に、様々な疾患に対する有効性が報告されています。

いくつかの研究グループが、骨髄から分離した間葉系幹細胞と、脂肪から分離した間葉系幹細胞では、作り出す因子が異なっていることを指摘しています。そのため、骨髄から分離した間葉系幹細胞と、脂肪から分離した間葉系幹細胞が全く同じものであるとは言えません。また、施設により細胞の培養方法が異なるため、論文等で報告されている、他の間葉系幹細胞とは、厳密に同じであるとは言えません。

当院では、患者さんの脂肪から採取した脂肪組織を用いて、その細胞から幹細胞を分離して、患者さんの自身の血清を用いて培養したものを使用します。

1回の治療に際して投与する幹細胞数は、概算で体重1kg当たり200万個です。投与方法は、点滴による静脈からの投与で行います。投与回数や投与間隔は、診察とカウンセリングにより決定します。

## 治療の方法（脂肪採取から投与まで）について

- ① 治療の説明、文書での同意
- ② 治療前検査
- ③ 脂肪採取
- ④ 幹細胞培養・加工
- ⑤ 幹細胞の投与
- ⑥ フォローアップ診察（投与後1・3・6か月）

治療の説明を聞いていただき十分に理解された後、ご自身の判断で本治療を選択いただき、文書による同意をいただいた後、検査を実施します。

直前に投与前の検査項目を他院で行っていて、データを確認させていただける場合は医師の判断により院内での検査は不要となることもあります。医師とのカウンセリングにより、投与幹細胞数と投与回数、投与間隔を決定します。その後、当院にて脂肪採取を行います。

- ①脂肪組織の採取) 局所麻酔(1%キシロカイン E)下に、(耳後、腹部、膝窩)から切開により皮膚組織をシワに沿って直径5mm程切開し、米粒2-3個ほどの脂肪組織を採取します。切開部は縫う必要がないほどの大きさですが場合によって、自然に溶ける糸で縫うことがあります。抜糸は必要ありません。



- ②採血) 細胞を培養する為に必要な血液を採取します。約100cc採血します。一部を検査

に出し全身状態を確認します。貧血になる量ではありませんが当日はよく水分を取るよう  
にしてください。飲酒はお控えいただき、入浴はシャワー程度にしてください。

③会計)

④術後創観察) 当院で脂肪採取した場合、手術の1週間後に脂肪採取部位の処置および経  
過観察のため来院していただきます。

遠方からご来院される場合、お近くの医師に診ていただくことも可能ですが、術後感染、  
肥厚性瘢痕等の合併症の確認のため、可能な限り当院へご来院 ください。

⑤培養) (提携クリニック アヴェニューセルクリニックにて)

脂肪を採取後、温度を保ち出来るだけ早く提携先の培養加工施設(東京都港区)に輸送  
し、培養を行ないます。投与までは約3-4週間を必要とします。その間にあなたの細胞を無  
菌的に培養します。順調であれば2週間程度経過すると投与日の目安をお伝えすることが  
出来ます(電話でご連絡いたします)。その後投与日が確定した場合はそれを変更するこ  
とが出来ません。順調に培養が進まない場合、培養を中止することがあります。その場合  
は原則として脂肪採取などをやり直します。(この場合の採取のやり直しに対して追加の費用  
は発生しません。)



⑥細胞投与) アヴェニューセルクリニックにて培養した脂肪由来幹細胞を静脈内に点滴投与  
します。



⑦フォローアップ) 投与日および投与後6か月後まで下図のようなスケジュールで安全性と  
有効性の確認、フォローアップの検査を実施します。効果を見ながらフォローアップの途中  
で再投与を行う場合もあります。再投与を行った場合、再投与後1・3・6か月にフォローア  
ップのための診察と検査を実施します。

	投与日	投与後1か月後	投与後3か月後	投与後6か月後
診察	●	●	●	●
血液検査			●	●
安全性の確認	●	●	●	●

【血液検査】

・治療前検査

末梢血一般検血、随時血糖値、総蛋白、アルブミン、AST、ALT、 $\gamma$ -GTP、ALP、LDH、CPK、  
BUN、血清クレアチニン、尿酸、ナトリウム、カリウム、クロール、カルシウム、リン、中性  
脂肪、総コレステロール、LDL-コレステロール、HDL-コレステロール、高感度CRP、HbA1c、

感染症検査 (HB s -Ag、HCV、HIV)、凝固能 (APTT、PT)、d-ダイマー

・フォローアップ血液検査

末梢血一般検査、随時血糖値、総蛋白、アルブミン、AST、ALT、 $\gamma$ -GTP、ALP、LDH、CPK、BUN、血清クレアチニン、尿酸、ナトリウム、カリウム、クロール、カルシウム、リン、中性脂肪、総コレステロール、LDL-コレステロール、HDL-コレステロール、高感度 CRP、HbA1c、感染症検査 (HB s -Ag、HCV、HIV)、d-ダイマー

【その他検査】

必要性が認められた場合には、超音波検査やCT/MRI等の画像検査を行うことがあります。  
※本治療には採取した組織や細胞の輸送を必要とします。輸送後の組織や細胞が合格基準に満たない場合、治療は中止あるいはやり直しとなる場合があります。

また、血液検査にて感染症の有無を確認します。血液検査の結果によっては、治療を中止させていただく場合がございます。詳しくは医師より説明致します。

※尚、3ヶ月後及び6ヶ月後の感染症検査については自覚症状がある場合やCRP検査が高値の場合において必要に応じて実施致します。

**幹細胞投与において予期される効果について**

◎投与により体内に入った幹細胞は、傷ついた組織の修復に加わり、組織修復を促すものと期待できます。

◎投与数日後から、幹細胞により分泌されるサイトカインなどにより、炎症を抑える効果が出現し、これは2~3週間継続すると考えられます。同時に血管再生を促進する物質を産生し、血流不足に陥った組織での血管再生を促す物質を産生し血流回復も期待できます。

◎投与2~3週間後から、投与された幹細胞は体内組織に生着します。

**予測される副作用、合併症について**

◎脂肪組織採取時に関連した合併症および有害事象には以下のようなものがあります。

- ・皮下血腫 (程度により腹部皮膚の色素沈着) (1~5%)
- ・創部からの出血 (1~2%程度)
- ・創部の疼痛・腫脹 (はれ) (2~3%)
- ・出血による貧血 (1%以下)
- ・腹筋の損傷 (1%以下)
- ・感染 (1%以下)

その外に、アレルギー反応、腫れ、呼吸困難、皮膚発疹の変化があったとの報告があります。

iPS細胞やES細胞は、移植により未分化細胞が異所性の目的外細胞への分化やガン化を引き起こすリスクがあると言われていますが、一方で脂肪由来間葉系幹細胞は、そのリスクはないというのが一般的な認識であります。しかしながら、生体外における培養操作により、増殖過程で細胞のゲノム情報が変化し、予期できない影響を引き起こすことを完全に否定することはできません。また、過去、他施設において、静脈から行った幹細胞投与により、以下のような重大な医療事故が発生しています。

2009年10月に投与を受けた男性は、肺塞栓に起因する冠動脈心筋梗塞と推測される原因により、投与後39日後に死亡が確認されました (中国東北部延吉市にある延吉朝陽再生医学医

院)。もう1件の死亡事故例としては、京都で2010年9月30日に投与を受けた患者が、投与直後に肺動脈塞栓症が原因で死亡した例があります(京都ベテスダクリニック)。両院ともに、現在は事実上閉院されています。これらの医療機関での事故に共通して、移植を行う国とは異なる国外で培養調製した細胞を移送して用いていることと、一度に4億個もの幹細胞を点滴投与していることです。通常のお薬とは異なり、調製後の細胞は劣化が早いため、安全な品質を担保するには調製からなるべく早く投与に用いる必要があります。

当院では品質管理基準をクリアした細胞を8時間以内に用いることを規定としています。また、静脈に投与された幹細胞の多くは、肺組織に集積することが知られており、一定時間に投与する幹細胞数が多すぎると、そこで肺塞栓を生じます。当院では、塞栓を生じない生存率の高い幹細胞を、ゆっくりと長い時間(30分以上をかけて投与)をかけて投与します。また、患者さまの状態の確認のため、投与中は常に脈拍と血液中の酸素濃度を確認し、投与前後に血圧の測定を行います。投与後1時間は院内で安静にいただき、安全性を確認します。なお、肺塞栓に備え、当院では全身麻酔器、酸素ボンベ、酸素マスク、肺塞栓症に用いる薬剤などを常備し、リスクに備えています。

(1) 幹細胞の投与時 幹細胞の投与により発現する可能性のある合併症、副作用は次のとおりです。アナフィラキシー反応、ショック、肺塞栓、呼吸困難、血圧低下、血圧上昇、頭痛、冷汗、嘔気、嘔吐、腹痛、神経障害、手先・足先の痺れ、穿刺部痛、穿刺部内出血、紅斑、発疹、掻痒感、浮腫、肝機能障害、倦怠感、熱感など

(2) 幹細胞投与によっておこる変化について 投与された幹細胞が事前に予想できない変化をし、各組織に与える可能性を完全には否定できません。免疫不全マウスへのヒト幹細胞の投与実験で腫瘍化などの異常は一切起こっていませんが、不測の事態が起こりうる可能性があります。

(3) 投与に伴う肺塞栓症について 小動物での、不適切な幹細胞投与による肺塞栓により死亡が報告されており、ヒトにおいても前述の1例の報告がされています。

(4) その他、考えられる合併症および副作用として次のとおりです

- ・体内に腫瘍がある方ではこれが増大するかもしれません。
- ・免疫の過剰反応によるアレルギー反応、蕁麻疹など

幹細胞の投与中に起こった予期せぬ副作用については、担当医の判断により投与を中断または中止して、直ちに適切な対応を致します。投与後に起こった副作用につきましても最善の対応をします。当院での対応が難しい場合は、連携病院にて適切な治療を行います。

## 細胞の保管方法及び廃棄について

投与に用いる細胞は、培養が完了してから8時間以内に投与し、この期間を超えたものは治療には用いず、適切に処理し廃棄いたします。

また、今回培養する細胞と血清の一部は冷凍庫(-80℃)及び液体窒素タンク(-196℃)に入れ保存されます。採取から1年以内であればこの凍結した細胞を解凍、培養することが可能です。この期間を超えたものは投与に用いず、適切に処理し廃棄いたします。

## 健康・遺伝的特徴等の重要な知見が得られた場合の取り扱いについて

細胞保管期間中には、脂肪由来間葉系幹細胞に関する検査は基本的に実施しません。しかし、今後の幹細胞研究の進展に伴い、患者さんの健康それ自身や、子孫に受け継がれる遺伝的な特徴が得られる可能性がないとは言いきれません。また、現時点では見つかっていない病態

についての新知見や発見がされる可能性もありえます。そのような際には患者さんに報告し、新規な知見に基づく検査を行うかどうかについて相談させていただきます。

また、現時点では見つからない病態についての新知見や発見がされる可能性もありえます。そのような際には患者さんに報告し、新規な知見に基づく検査を行うかどうかについて相談させていただきます。

さらに、現時点では、今回採取した脂肪組織および培養して得られる幹細胞は、将来に渡り他の医療機関に提供したり、研究に用いたりすることはありません。

### 苦情および合併症(有害事象等)の対処、賠償と保障に関して

◎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、気づき次第ご連絡下さい。

相談窓口：クリニック代表電話番号： 03-6228-5426

◎本院での治療に伴う合併症により、通院や入院をした場合の治療費については、本治療との関連性も含めて、慎重に患者様と『当院』とで協議しその対応を決定させていただきます。当院は、日本再生医療学会の再生医療サポート保険等に加入しており、過失の有無に関わらず有害事象による被害の賠償・保障を受けることが可能です。その範囲内にて、早急に適切な治療を行い、健康被害に対する補償を行います。

### その他の治療方法について

当院では、標準的な治療をお試しになった方を対象としています。NASH に対する肝臓の直接的な治療法としては、現時点では肝移植術しかありません。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、減量などは効果があるとされています。

上述のように、NASH/NAFLD は生活習慣病の肝臓での発現型とも言われ、「脂質異常症」「高脂血症」「糖尿病」など様々な因子が原因といわれ、治療法もそれぞれの疾患による治療方法で状態に合わせた治療が進められています。これらの治療は 慢性疾患のため、定期的に通院し食事療法や運動療法を併用しながらお薬を飲み続ける必要があります。

この他、外科的療法としては瀉血療法(血液を 400 ml程度取り除く)と開腹して胃を小さくする外科手術(胃バイパス手術)に有効性が認められています。瀉血には、肝機能改善効果と肝臓の発生抑制効果があることが知られていますが、長期間の効果が確認されていません。そのため、繰り返し瀉血を受ける必要性があると考えられます。また、肥満した患者さんでは胃バイパス手術により肝臓の脂肪化、炎症、線維化を抑制することが知られています。

尚、保険診療における薬物治療は、薬の安全性と NASH の原因疾患に対する有効性を治験で確認され、国の認可を得られている治療法であるのに対し、幹細胞の NASH と肝障害への効果は研究段階であり、その科学的根拠が確立されていません。

NASH の治療薬の薬効

基礎疾患の一つである脂質異常症に対する薬剤には下表のようなものがあります。



表 1-4 脂質異常症治療薬の薬効による分類

分類	LDL-C	TG	HDL-C	Non-HDL-C	主な一般名
スタチン	↓↓↓~ ↓↓↓	↓	-~↑	↓↓↓~ ↓↓↓	プラバスタチン、シンバスタチン、フルバスタチン、アトルバスタチン、ビタバスタチン、ロスバスタチン
小腸コレステロール トランスポーター阻害薬	↓↓	↓	↑	↓↓	エゼチミブ
陰イオン交換樹脂	↓↓	↑	↑	↓↓	コレステチミド、コレステラミン
プロブコール	↓	-	↓↓	↓	プロブコール
フィブラート系薬	↓	↓↓↓	↑↑	↓	ベザフィブラート、フェノフィブラート、ペマフィブラート、クリノフィブラート、クロフィブラート
多価不飽和脂肪酸	-	↓	-	-	イコサセント酸エチル、オメガ3脂肪酸エチル
ニコチン酸誘導体	↓	↓↓	↑	↓	ニセリトロール、ニコモール、ニコチン酸トコフェロール
PCSK9阻害薬	↓↓↓↓	↓~↓↓	-~↑	↓↓↓↓	エボロクマブ、アリロクマブ
MTP阻害薬*	↓↓↓	↓↓↓	↓	↓↓↓	ロミタビド

\* ホモFH患者が適応

↓↓↓↓: -50%以上 ↓↓↓: -50~-30% ↓↓: -20~-30% ↓: -10~-20%

↑: 10~20% ↑↑: 20~30% -: -10~10%

NASH 治療薬の重篤な副作用としては、横紋筋融解症、ミオパチー、劇症肝炎、過敏症状、肝機能障害、皮膚粘膜眼症候群、黄疸などが知られています。また基礎疾患の一つである糖尿病に対する治療薬としては、ビグアナイド薬、DPP-4 阻害薬、SGLT2 阻害薬や GDP-1 薬などがあり、重篤な副作用として、乳酸アシドーシス、低血糖、肝機能障害、横紋筋融解症、肝炎、血管浮腫、腎盂腎炎、脱水、ケトアシドーシスが知られています。

### 再生医療の任意性について

再生医療およびこれに伴う採血や脂肪組織採取術を受けるかどうかは、ご自身の意志で決定していただきます。脂肪組織採取後で培養を開始した後であっても、拒否あるいは撤回のご連絡を頂き次第、培養を中止し、保管している皮膚組織や幹細胞は他の患者さんと同様に、保管を継続します。また、拒否や撤回によっても、今後の診療に不利益な取り扱いを受けることはありません。同意された後で、同意の撤回をしたいと思われた時は幹細胞を投与するまでであればいつでも撤回することができます。

### 同意の撤回に関して

同意されたあとで、同意の撤回をしたいと思われた時は幹細胞を投与するまでであればいつでも撤回することができます。担当医師に本治療への同意の撤回及びそのあとの治療についてご相談ください。同意を撤回されても今後の診療に不利益になることはありません。脂肪採取後の場合は、お預かりした組織と培養した幹細胞を廃棄処分とします。担当医師と本治療への同意の撤回と、そのあとの治療についてご相談ください。

また、患者さまの要望や幹細胞培養過程での予想外の事態などにより途中で治療の中止となる際にも、別途、取り決めた既定の価格に従いご提示させていただきます。

## 個人情報の保護について

患者さんのプライバシーならびに個人情報は、関係法規に基づき保護されます。同意を拒否/撤回された方に関する医療情報も同様に保管します。

また、この治療結果は学会での発表や学術論文に使わせていただくことがあります。患者さまの名前や身元が分かるような個人情報は一切わからないようにして使用しますので、個人情報は守られます。また、同意されますと、治療の内容や結果を確認、検証するために関連する医療関係者や守秘義務のある監督機関の担当職員が患者さまのカルテ等の内容を見ることについてもご了承いただいたこととなります。これらの人たちは、法律上の守秘義務を課せられており、外部に患者さまの個人情報を漏らすことは一切ありません。治療を途中で止められた場合でも、それまでに得られた検査値などの情報は使用させていただくことがありますので、拒否される場合はお申し出ください。

## 本治療にかかる費用について

本治療の治療費はすべて自費での適応となります。事前検査費用（適合判定）、脂肪採取費用、細胞培養費用、標準的な方法で培養できた幹細胞数をもとに医師が判断した幹細胞数の投与、フォローアップ検査として、170万円（消費税 別途）です。この金額は当院での標準的培養方法で培養できた幹細胞数を 1 回で投与した場合の金額ですので、医師の判断により投与回数が増える場合は別途費用が必要です。あらかじめ規定されている価格以外に費用が発生する際には、その都度ご説明させていただきご提示いたします。また、患者さまの要望や幹細胞培養過程での予想外の事態などにより途中で治療の中止となる際にも、別途、取り決めた既定の価格に従いご提示させていただきます。

なお、治療の中止時は、それまでにかかった費用に応じ請求をさせていただきますのでご了承ください。

## 本治療によって、健康被害が発生した場合について

本治療が原因と考えられる何らかの健康被害が発生した場合は、担当医師にご連絡ください。適切な治療をいたします。ただし、担当医師に事実と異なる報告をしたり、あなた自身の重大な過失または故意によりその被害が発生した場合は、補償金が減額されたり受けられないことがあります。

本治療の健康被害は、国が定めた医薬品副作用被害救済制度の対象にはなりません。当院は、医師賠償責任保険および再生医療保障保険に加入しており、予想されるすべてのケースにおいて早急に適切な治療を行い、対応できる十分な補償をいたします。

## 記録の保管について

本治療に係る記録は 10 年間保管するよう法律で義務付けられていますので、幹細胞の最終投与日から 10 年間の期間、当院で適切に保管させていただきます。

## 本再生医療に係る特許権、著作権その他の財産権、経済的利益の帰属について

本再生医療提供に関わる利益相反はありません。

## 本治療の実施体制について

### 【脂肪組織採取を行う医療機関】

医療機関名：ダリア銀座スキンクリニック  
住所：東京都港区新橋 1-5-5 グランベル銀座Ⅱビル 5F  
電話：03-6228-5426  
管理者・実施責任医師：岩本 拓  
脂肪採取を行う医師：

### 【幹細胞投与を行う医療機関】

医療機関名：ダリア銀座スキンクリニック  
住所：東京都港区新橋 1-5-5 グランベル銀座Ⅱビル 5F  
電話：03-6228-5426

管理者・実施責任医師：岩本 拓  
幹細胞投与を行う医師：

### 本治療の相談窓口について

本治療について、わからないことや投与による好ましくない症状が何か現れた場合、いつでもご相談窓口へ相談ください。

#### 【相談窓口】

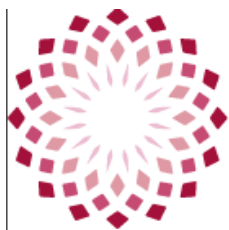
ダリア銀座スキンクリニック  
〒105-0004  
東京都港区新橋 1-5-5 グランベル銀座Ⅱビル 4F  
電話番号：03-6228-5426  
FAX 番号：03-6228-5427

### 審査した特定認定再生医療等委員会について

安全未来特定認定再生医療等委員会 (NA8160006) において審査されました。

安全未来特定認定再生医療等委員会 事務局  
ホームページ <https://www.saiseianzenmirai.org/>  
電話番号 044-281-6600





ダリア銀座スキンクリニック

DAHLIA GINZA SKIN CLINIC

同意撤回書

ダリア銀座スキンクリニック 院長 殿

この度、私は再生医療「非アルコール性脂肪肝炎（NASH）に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞による点滴療法」への同意したことを撤回致します。

平成 年 月 日

患者氏名 氏 名

署 名

住 所

代諾者氏名 氏 名

住 所

続 柄

同意撤回の意思を確認いたしました。

平成 年 月 日

再生医療提供責任者 ダリア銀座スキンクリニック

担当医師名

署 名