

## 患者さんへ

「しぼうそしきゆらいかんようけいかんさいぼうぐん脂肪組織由来間葉系幹細胞群を用いたまんせい慢性疼痛に対する治療」

についてのご説明

初版

作成日：2020年7月1日

医療法人社団康梓会

Y'sサイエンスクリニック広尾

## 1 はじめに

この同意説明文書は、当院において行われる治療「<sup>しぼうそしきゆらいかんようけいかんさいぼうぐん</sup>脂肪組織由来間葉系幹細胞群を用いた慢性疼痛に対する治療」(以下「治療」という。)について説明したものです。担当医師からこの治療について説明をお聞きになり、治療の内容を十分にご理解いただいた上で、あなたの自由意思で治療をお受けになるかどうか、お決め下さい。この治療をお受けになる場合は、別紙の「同意文書」にご署名のうえ、担当医師にお渡し下さい。

## 2 治療について

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。

このような慢性疼痛に対して、近年、ご自身の皮下脂肪に含まれる幹細胞を含む細胞集団(脂肪組織由来間葉系幹細胞群：ADRCs)を用いた細胞治療が行われています。

この治療の内容は、<sup>とくていにんていさいせいりょうとういんかい</sup>特定認定再生医療等委員会で適切な審査を受け、その後、地方厚生局を経由して厚生労働大臣に提出されています。

### <特定認定再生医療等委員会>

名称：安全未来特定認定再生医療等委員会

所在地：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

TEL：044-281-6600

ホームページ：<https://www.saiseianzenmirai.org/>

また、再生医療等提供機関や再生医療等の名称は、厚生労働省のホームページでも確認することができます。

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000186471.html> (第二種・治療)

### 3 治療で用いる細胞について

この治療で用いられる細胞は、「脂肪組織由来間葉系幹細胞群：ADRCs」といい、あなたご自身の皮下脂肪組織の中に含まれている様々な細胞の集団をいいます。この細胞集団には、1)血管を新しく作ったり、2)炎症をコントロールしたり、3)傷ついた組織を修復したりする働きがあることが、これまでの多くの研究の結果で確認されています。

美容外科などで用いられている方法で皮下脂肪を吸引し、吸引した脂肪は遠心分離器の中で酵素と呼ばれる試薬の働きにより細胞を切り離して、皮下脂肪の中にある細胞を採り出します。この皮下脂肪には、非常に多くの数の細胞が含まれているため、細胞の数を増やすための培養<sup>ばいよう</sup>という処理が不要で、その日のうちに治療、つまり細胞の投与を行うことができます。

この細胞集団を移植することで、慢性疼痛をコントロールし、症状を緩和することが期待できます。また、あなたご自身の細胞を用いるため、拒絶反応や感染症の心配がなく、安全にご使用いただくことができます。

この細胞は、慢性疼痛のほか、乳房などの軟部組織や、虚血状態<sup>きょけつ</sup>の手足などに投与される治療や研究が国内外で行われていますが、この細胞の原因による重篤な副作用はこれまで報告されていません。

### 4 治療の内容

#### (1) 対象となる方

慢性疼痛の治療を希望する方で、以下の条件を満たす方が対象となります。

1.脂肪由来間葉系幹細胞の投与による治療の対象疾患は臨床的に慢性疼痛と診断された患者が対象です。

本治療で対象となる慢性疼痛は3ヵ月以上続く非がん性の痛みで、侵害受容性疼痛、神経障害性疼痛、心因性疼痛の3要因に分けられます。

これらの3要因が複雑に絡み合って症状が現われている者で、基準に当てはまる患者が対象となります。

自身の脂肪由来間葉系幹細胞を採取し、その幹細胞を末梢静脈内に点滴投与をおこないます。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、慢性疼痛の諸症状緩和を最終的な治療目的と位置付けています。

## 再生医療等を受ける方の基準

1. 長期間にわたり侵害刺激が加わり続ける侵害受容性疼痛を患っており、他の標準治療法で満足の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
2. 初期の神経障害が消失した後に長期間持続する神経障害性疼痛（末梢性・中枢性）の方
3. 侵害受容性疼痛と神経障害性疼痛が混在する混合性慢性疼痛の方
4. 痛みの原因となる組織病変が存在しない自発性慢性疼痛の方
5. 医師の説明を十分理解できる方
6. 20歳以上、80歳未満の方
7. 脂肪採取に十分耐えられる体力および健康状態を維持されている方
8. 本治療に関する同意説明文書を患者に渡し、十分な説明を行い、患者本人の自由意思による同意を文書で得られた方
9. 問診、検査等により担当医師が適格性を認めた方
10. 触診にて一定量の脂肪吸引が可能な方

## 禁忌：

1. 自家移植以外での使用
2. 循環動態の不安定な方への投与
3. 敗血症の方からの原料採取、感染部位への投与
4. 進行性腫瘍、化学療法、放射線療法、それ以外の癌治療を受けている方及び癌既往患者への投与
5. 活性化部分トロンボプラスチン時間（APTT）が正常値の1.8倍以上の方への投与
6. 原料採取前1時間以内に抗凝固剤を使用している方への投与

上記項目に該当されない方は除外とします。

## （2）治療の方法

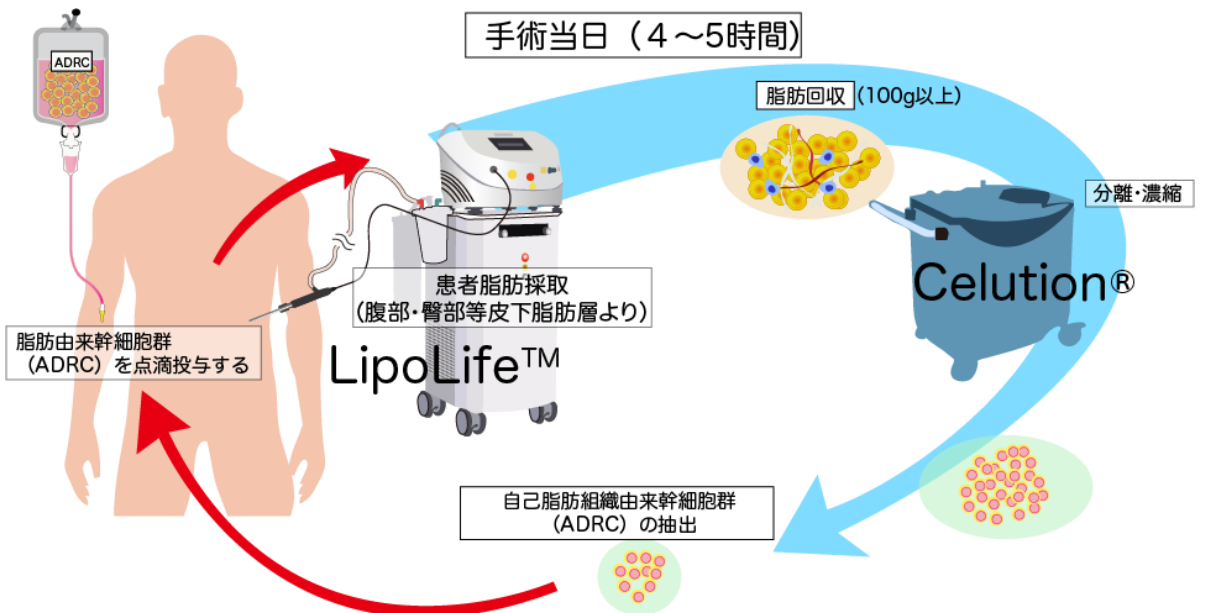
- 1) まずは、カウンセリング・血液検査などを実施させて頂いて、本治療の適応基準に合致することを確認します。（慢性疼痛の治療に関しましては、完全予約制となりますので、日程についてはご都合に添えない場合がございますことを予めご了承下さい。）
- 2) 皮下脂肪の採取  
適切な麻酔のもと、あなた自身のお腹、お尻、両太ももなどから最低100g以上の皮下脂肪（脂肪組織）を、カニューラと呼ばれる細い管を使って吸引し採り出し

まず。吸引する皮下脂肪の量は、移植する細胞数により変わります。この脂肪吸引方法は、これまで美容外科で行われてきた方法と基本的には同じですが、次世代型とも言われるレーザー光線を併用した脂肪吸引で、より高い安全性と質の高い脂肪組織を採取できる吸引方法です。吸引した皮下脂肪を、細胞を分離する装置で処理して細胞を含んだ細胞液（濃縮細胞液）の状態に取り出します。

### 3) 移植方法

1) で取り出した細胞液を、静脈内へ注入します。(30分で約5000万個の細胞を投与する速度で点滴を行います。細胞数に個人差がございますが、点滴の時間は約1時間程度となります。)手術時間は、脂肪吸引から細胞の投与終了までで約4～5時間を予定しています。また脂肪採取は最初の1～2時間くらいで終了しますので、脂肪採取手術から3時間程度はベッド上で安静位をとって頂くこととなります。その間に点滴も行います。点滴終了後はそのまま帰宅が可能ですが、患者様の状況に応じて30分から1時間ほど安静にして頂きご帰宅となります。

※セルーションの特製としまして、1つ1つの症例を完結しなければ次の症例には移れません。また、1台の機械で複数の症例の同時進行は、原理的には不可能です。ですから、他の患者様との検体の取り違えは起こり得ませんのでご安心下さい。



## 5 検査および観察項目

治療前および治療終了後には、以下のスケジュールにしたがい、診察および検査を行います。

来院日	同意 取得	治療前	手術日	1 週後	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後	1 年後
同意取得	○							
細胞投与			○					
診察	○	○	○	○	○	○	○	○
血液検査	○					○	○	○
X 線検査		○						
MRI 検査		○						
副作用の有無		○	○	○	○	○	○	○
VAS	○	○	○	○	○	○	○	○

## 6 この治療法で予想される効果と副作用

### (1) 予想される効果

痛みの緩和が期待できます。

### (2) 予想される副作用

この治療法によって起きる可能性がある副作用は、以下のことがあげられます。

#### 1) 脂肪採取に関連した副作用

脂肪組織の採取後は、稀に術後感染や、肥厚性瘢痕（傷痕の盛り上がり）、傷口からの出血、採取部位の内出血、内出血後の当該皮膚の色素沈着、創部の疼痛・腫脹（腫れ）などの合併症を引き起こすことがあります。発生した場合には、当院の担当医にご相談ください。その程度に応じて対処致します。以下は従来  
の脂肪吸引に起こりうる合併症です。（レーザー併用の次世代型脂肪吸引装置では起こりにくいとされています。）

- 出血による貧血
- 腹筋の損傷
- 腹膜炎
- アナフィラキシー反応

（※急性アレルギー反応による冷汗、吐気、腹痛、呼吸困難、血圧低下、ショックなど）

## 2) 細胞投与に関連した副作用

幹細胞投与の際、稀に注入部の痛み、腫れ、内出血など、予期せぬ合併症を伴う場合があります。その場合、担当医の判断により投与を中断型は中止し、適切な対応をさせていただきます。投与後にこのような症状が発生した場合には、当院の担当医にご相談ください。その程度に応じて対処致します。また、ごくごく稀に発生しうる重篤な合併症、副作用としては、以下の通りです。いずれの場合も、万が一発生した場合には緊急に対処致します。

- ・アナフィラキシー反応

(※急性アレルギー反応による冷汗、吐気、腹痛、呼吸困難、血圧低下、ショックなど)

- ・肺塞栓

(※注入した細胞による肺血管の閉塞、症状が重いと呼吸困難を引き起こします。過去に国内で死亡例が報告されています。)

その他、もしも何らかの不調や気になる症状がみられた時は、ご遠慮なくお申し出ください。また、今回あなたにお話したこと以外に、何か新たな安全性の情報などが分かった場合はすぐにお知らせします。

## 7 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などがあります。

## 8 同意の撤回と検体の処分について

このご説明の後に、実際に治療を行うかどうかは患者様の自由意志でご決定ください。患者様が一度同意書に署名されました後も、細胞投与開始直前までは同意を撤回して治療を中止することが可能です。また、説明を受けた後に同意されない場合でも、あなたは一切不利益を受けませんし、これからの治療に影響することはありません。ただし、中止した時点で何らかの施術工程（脂肪吸引や脂肪細胞処理）が進んでしまっている場合は、そこまでの費用（カウンセリング費用も含む）がかかってしまいますのでご注意ください。

細胞投与自体は、投与直前までキャンセル可能ですが、キャンセル後の投与は一度検体（採取した細胞）を破棄してしまいますと同じ細胞の再利用ができなくなってしまいますのでご注意ください。またその場合、キャンセルした検体（採取した細胞）におきましては適切に廃棄処分させていただきます。その後、再度同じ治療をご希望されましても、脂肪採取から再度実施しなければなりませんので、併せてご注意ください。また、脂肪採取

量が確保できない場合は同じ治療が受けられないこともありますので治療のキャンセルも慎重に検討して下さい。治療をキャンセルされました後も、脂肪採取等何らかの処置を受けられた場合は、あなたの健康管理のために、必要に応じて適切な検査を受けていただき、医学的に問題がないかを確認させていただきます。

## 9 治療に関連して健康被害が発生した場合の治療及び補償について

- 治療は細心の注意を払い行いますが、再生医療等の提供期間中に万が一身体の異常を感じた場合は、速やかに担当医師にご相談下さい。担当医師が必要に応じて、適切な処置を行います。万一、この治療により健康被害を生じた場合は、故意又は患者様ご自身の重大な過失による場合を除き、当院にて適切な治療又は補償が受けられます。クリニックには相談窓口が設置してありますので、健康被害を生じた場合はもちろんのこと、治療のことでわからないことや不安なことがございましたら、いつでも遠慮なくご連絡下さい。
- 健康被害発生時における補償内容は、代替医療の提供又は本治療に係る費用の負担となります。
- 以下の事項の何れかに該当する場合には、補償責任の除外対象とします。
  - ① 機会原因（通院途上での交通事故や、食中毒に起因した健康被害など）
  - ② 他の因果関係が明確に説明できるもの、又は当該再生医療等の提供との因果関係が否定されるもの
  - ③ 患者又はその親族に故意又は過失がある場合
  - ④ 第三者の違法行為又は不履行による場合
  - ⑤ 効能不発揮（当該再生医療等の提供が効かなかった）や原疾患の悪化に伴う申し出については、原則として補償致しません。
- 以下の事項の何れかに該当する場合には、補償しない又は補償内容が制限される場合があります。
  - ① 患者の重大な過失により発生した健康被害と考えられる場合。



## 10 試料（細胞）の取り扱いについて

今回の治療に際し、採取した細胞などの試料は、有害事象等の際の感染確認の参考試料としてのみ 1 年間 0.1ml 以上を冷凍保存します。

保管期間終了後は、個人情報に配慮して医療廃棄物として廃棄を行います。

## 11 個人情報保護について

「個人情報の保護に関する法律の施行」に基づき、当院には、個人情報取り扱い実務規程があります。あなたの氏名や病気のことなどの個人のプライバシーに関する秘密は、固く守られ外部に漏れる心配はありません。

## 12 治療成果の公表について

この幹細胞を用いた治療による成果については、様々な方に広く知って頂くとともにご評価を頂き、時にご批判を賜り、多くの患者様にこの治療法が役立つよう発展することを望んでおります。そのため、今回の治療の結果やデータは、医学に関する学会、研究会などでの発表、論文などでの報告をさせて頂きたいと考えています。勿論、患者様にかかる個人情報は全て匿名化され、第三者により特定されないよう厳重に配慮致します。ご家族様をはじめ、患者様のプライバシーに関わる情報は一切外部に漏れることはございません。

このようなデータの公表は、患者様ご本人の同意・署名（同意書 項目 12）がない場合は行いません。同意はせず、治療のみを行うこともできますが、可能な範囲でご協力をお願い致します。

## 13 費用について

この治療は保険が適応されない自由診療となるため、全額自費診療となります。治療費は、180万円(税別)です。

※治療により期待した効果が得られなかった場合であっても、返金等には応じられませんので予めご了承ください。

## 14 治療に対する新しい情報の提供

本治療を継続してお受け頂くか否かについて、患者さんの意思に影響を与えるような新たな情報（効果や安全性に関する情報など）を得た場合には、本情報を速やかにお伝えし、患者さんの意思を再確認させて頂きます。

## 15 治療が中止になる場合

- 15.1 本治療に同意して頂いても、患者さんが本治療の提供条件に合致しない場合は、提供をお断りしなければなりません。また、提供期間中においても、担当医師が必要と判断した場合には、提供を中止することもありますので、あらかじめご了承下さい。
- 15.2 尚、提供期間中において、本治療の提供を中止した場合には、他に最適と思われる治療への変更をご提案します。

## 16 フォローアップについて

本治療をお受け頂いた場合、一定の期間、診察、または郵便、電話、メール等の手段により、疾病等の発生の有無及び効果の検証に関してフォローアップを実施させていただきます。患者さんの意思を尊重しますので、フォローアップの中止を希望される方はその旨を担当医までご連絡下さい。

## 17 厚生労働大臣への計画の提出について

再生医療の名称	脂肪組織由来間葉系幹細胞群を用いた慢性疼痛に対する治療 (計画番号： )
①細胞の提供を受ける事に関する事項（脂肪吸引施設）	
細胞の提供を受ける医療機関の名称、所在地	Y'sサイエンスクリニック広尾 東京都港区南麻布5-15-27 広尾リープレックスビズ6階
医療機関の管理者	林田康隆
実施責任者	林田康隆
細胞を採取する医師	林田康隆、日比野佐和子
②再生医療の実施に関する事項（静脈点滴施設）	

再生医療を行う 医療機関の名称、 所在地	医療法人社団康梓会Y'sサイエンスクリニック広尾 東京都港区南麻布5-15-27 広尾リープレックスビズ6階
医療機関の管理者	林田康隆
再生医療の 実施責任者	林田康隆
再生医療を行う医師	林田康隆、日比野佐和子、中村萌

## 18 お問い合わせ先（相談窓口・苦情受付窓口）

この治療の内容について、わからないことや、お困りのこと、もう一度聞きたいこと、さらに詳しく知りたい情報などがありましたら、遠慮せずにいつでもお尋ねください。治療が終わった後でも、わからないことがあればお答えいたします。

### 【連絡先】

医療法人社団康梓会Y'sサイエンスクリニック広尾  
東京都港区南麻布5-15-27 広尾リープレックスビズ6階  
診察時間：10：00～18：00

休診日：月曜、日曜、祝日

年末年始、夏季休暇（事前にお問い合わせください）

※ホームページにも休診のご案内はしております

【火～土（10:00～18:00）の連絡先】：03-6447-7605

メールアドレス：[ys.scienceclinic@gmail.com](mailto:ys.scienceclinic@gmail.com)

【緊急連絡先】院長（携帯）：080-4233-0202

【相談窓口・苦情受付窓口】：[ysscupp@gmail.com](mailto:ysscupp@gmail.com)

この説明文書に基づく説明で本治療を受けることに同意される場合、次ページにご署名ください。同意文書は複写を取らせていただきます。医師用（原本）はクリニックにて保管、患者様には同意文書（複写）と同意説明文書をお渡し致します。

カルテ貼付用

## 同意書

Y'sサイエンスクリニック広尾

林田康隆 殿

このたび、私は「脂肪組織由来間葉系幹細胞群を用いた慢性疼痛に対する治療」を受けるにあたり、以下の内容について説明を受けました。本治療の内容を十分に理解し、今回自らこの治療を受けることに同意します。

1. はじめに
2. 治療について
3. 治療で用いる細胞について
4. 治療の内容
5. 検査および観察項目
6. この治療法で予想される効果と副作用
7. 他の治療について
8. 同意の撤回と検体の処分について
9. 治療に関連して健康被害が発生した場合の治療及び補償について
10. 試料（細胞）の取り扱いについて
11. 個人情報保護について
12. 治療成果の公表について
13. 費用について
14. 治療に対する新しい情報の提供
15. 治療が中止になる場合
16. フォローアップについて
17. 厚生労働大臣への計画の提出について
18. お問い合わせ先

同意日：           年           月           日

氏名（ご本人） \_\_\_\_\_

住所 \_\_\_\_\_

説明日：           年           月           日

説明した医師 \_\_\_\_\_

## 同意書

Y'sサイエンスクリニック広尾

林田康隆 殿

このたび、私は「脂肪組織由来間葉系幹細胞群を用いた慢性疼痛に対する治療」を受けるにあたり、以下の内容について説明を受けました。本治療の内容を十分に理解し、今回自らこの治療を受けることに同意します。

1. はじめに
2. 治療について
3. 治療で用いる細胞について
4. 治療の内容
5. 検査および観察項目
6. この治療法で予想される効果と副作用
7. 他の治療について
8. 同意の撤回と検体の処分について
9. 治療に関連して健康被害が発生した場合の治療及び補償について
10. 試料（細胞）の取り扱いについて
11. 個人情報保護について
12. 治療成果の公表について
13. 費用について
14. 治療に対する新しい情報の提供
15. 治療が中止になる場合
16. フォローアップについて
17. 厚生労働大臣への計画の提出について
18. お問い合わせ先

同意日：           年           月           日

氏名（ご本人） \_\_\_\_\_

住所 \_\_\_\_\_

説明日：           年           月           日

説明した医師 \_\_\_\_\_

## 同意<sup>てっかい</sup>撤回書

再生医療の名称：脂肪組織由来間葉系幹細胞群を用いた慢性疼痛に対する治療

Y'sサイエンスクリニック広尾

林田康隆 殿

私は、この再生医療について説明文書による説明を受け、自由意思によりこの治療を受けることに同意していましたが、ここにその同意を撤回し、再生医療による治療を受けないことに決めました。同意の撤回に伴い、以下の内容について十分に理解したうえで、この同意撤回書に署名してクリニックに提出し、写しを控えとして受け取ります。

### <チェックリスト>

- 治療を受けることは任意であること、拒否や同意撤回が自由にできること
- 同意を撤回しても不利益にはならないこと
- 同意の撤回は、手術日前日まで可能であること

### <本人（患者さん）署名欄>

同意撤回日	年	月	日
氏名（本人）			
氏名（代諾者）			
住所			

---

### <担当医師署名欄>

説明日	年	月	日	氏名	印
-----	---	---	---	----	---