

## 再生医療等提供のご説明

再生医療等名称: 自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた関節痛、変形性関節症治療

この説明文書は、患者様に再生医療等提供の内容を正しく理解していただき、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。

なお、本治療は「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）」を遵守して行います。また、上記法律に従い、厚生労働大臣に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）の意見を聴いた上、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。

また、本治療では、他の治療では効果を出すことが難しいとお考えの患者様を対象に治療を行います。

### 1.再生医療等の目的及び内容について

本治療は、脂肪由来幹細胞を関節腔に注入することによって、軟骨の再生が行われ、変形性関節症の症状を改善する治療法です。脂肪由来幹細胞は、軟骨を含む多様な細胞に分化できる能力を持つことから、変形性関節症により傷ついた軟骨の再生に働きます。また、脂肪由来幹細胞には炎症を抑える効果のある物質を分泌する性質があり、炎症を抑えることにより症状の悪化を防ぐ効果が期待できます。

本治療では、変形性関節症の患者様を対象にしています。まず、患者様ご本人の腹部または大腿退部内側等（目立ちにくい場所）から脂肪を採取します。採取した脂肪を細胞培養加工施設にて数週間～1 カ月程度かけて培養し、必要な細胞数になるまで増やします。十分な細胞数になるまで増えたら、症状が見られる関節腔に注射で投与します。

### 2.再生医療等に用いる細胞について

本治療では、患者様本人の中にある間葉系幹細胞という細胞を培養して治療を行います。間葉系幹細胞とは骨髄の中に含まれ、また皮下脂肪内にも多く存在する細胞です。

この脂肪由来間葉系幹細胞は、自分を複製する能力と軟骨を含む多様な細胞に分化できる能力を持つことから、変形性関節症により傷ついた軟骨の保護や再生に働きます。また、脂肪由来幹細胞には炎症を抑える効果のある物質を分泌する性質があり、炎症を抑えることにより症状の悪化を防ぐ効果が期待できます。

### 3.治療の流れ(脂肪採取から投与まで)

#### ①採取日

脂肪採取

事前の採血検査で問題がなかった場合、脂肪採取を行います。ご自身で把握されている感染症の既往や、血液凝固異常、内服薬の申告は検査前に必ず行ってください。

脂肪は腹部または大腿部内側等より採取します。局所麻酔を行いませんので、大きな痛みはありません。シワに沿って約5mm程度の皮膚切開、もしくは皮膚切除を傷が目立ちにくい場所を選んで行います。その皮膚切開部位から米粒 2、3 個ほどの脂肪採取を行います。皮膚切開部は必要に応じて自然に溶ける糸で縫う場合があります。抜糸不要です。術後は飲酒をお控えいただき、入浴はシャワー程度にしてください。

#### 採血

選択された培養施設が、培養工程でご自身の血液を必要とする場合は 60～140cc 程採血します。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なしてください。

#### ②投与までの間

脂肪を採取後、温度を保ち出来るだけ早く培養加工施設に移送し、培養を行います。投与までは約 3-4 週間を必要とします。その間に患者様の細胞を無菌的に培養します。

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。

#### ③投与

確定投与日にお越し頂きます。予約時間に最善の状態を提供できるように用意いたします。投与は、目的とする部位に注射を行いません。投与後、約 15 分間は院内にて安静にさせていただきます。投与当日は飲酒をお控えください。

先髪などはして頂いて構いませんが、長風呂や過度な運動はお控えください。

本治療には、採取した組織や細胞の検査を必要とします。その結果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。詳しくは医師より説明致します。

#### 4.細胞の保管方法及び廃棄について

採取された組織は、提携先の細胞培養加工施設(アヴェニューセルクリニック細胞培養加工室)に移送され、細胞増殖に使用されます。

アヴェニューセルクリニックにて加工された細胞は、培養が完了してから 48 時間以内に投与し、この期間を超えたものは治療に用いず、適切に処理し廃棄いたします。

培養する過程で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。

保存期間を超えたものは治療に用いず、適切に処理し廃棄いたします。

#### 5.再生医療等を受けていただくことによる効果、危険について

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形や断裂を起こし、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。

本治療では、患者様本人の脂肪から採取、培養した幹細胞を関節腔に投与することで炎症を抑えるとともに軟骨の再生が行われ、症状の改善が期待されます。海外の報告ではレントゲン上では改善を認められないこともあります。痛みの改善や関節可動域の拡大などは期待できます。また半年から1年ほどで再び痛みが出る方がいるという報告もあります。

本治療を受けることによる危険としては、脂肪の採取や細胞の投与に伴い、合併症や副作用が発生する場合があります。臨床試験では感染、注射部位の痛みなどの軽微な副作用、健康被害が報告されていますが、いずれも治癒しており、処置が必要であったり、後遺症が残る可能性のあるような重大な副作用、健康被害は報告されていません。

## 6.他の治療法について

変形性関節症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。保存療法とは薬物投与、ヒアルロン酸注入、装具装着、リハビリテーションなどです。この疾患は生活習慣が起因する 경우가多く、適度な運動や食生活の見直し、減量などが必要になることがあります。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、進行を遅らせる効果がありますが、保存療法の場合、長時間にわたる治療からの離脱、疾病による制約によって行動範囲が狭まる場合があります。手術療法では関節鏡手術のような小規模のものと、関節の骨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、入院加療を要します。また手術時の腰椎麻酔により10%程度は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。

また、それぞれに対し本治療以外にも様々な治療方法があります。症状が軽度の場合保存療法で十分なこともあります。また薬剤療法や手術療法が功を奏する場合があります。もし、他の方法をご希望の場合は気兼ねなく申し付け下さい。説明、治療、および他院への紹介などさせていただきます。

## 7.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

本治療を開始する際に血液検査などを行います。この検査によって患者様の身体に関わる重要な結果(偶発症や検査値異常など)が見つかった場合には、その旨をお知らせいたします。

## 8.再生医療等にて得られた試料について

本治療によって得られた細胞等は患者様ご自身の治療にのみ使用し、研究やその他の医療機関に提供することはありません。

## 9.再生医療等を受けることを拒否することができます。

患者様は、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。

#### 10.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。

患者様は、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、今後の診療や治療において不利益な扱いを受けることはありません。

#### 11.同意の撤回について

患者様は、本治療を受けることについて同意した場合でも、細胞の投与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。同意撤回による費用に関しましては 15.費用についてをご覧ください。同意撤回後、再度本治療を希望される場合は、改めて説明を受け、同意することで本治療を受けることができます。

#### 12.健康被害に対する補償について

本治療は研究として行われるものではないため、健康被害に対する補償は義務付けられていませんが、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、無償で必要な処置を行わせていただきます。

#### 13.個人情報の保護について

本治療を行う際に患者様から取得した個人情報は、当院が定める個人情報取扱実施規定に従い適切に管理、保護されます。

#### 14.診療記録の保管について

本治療は自己細胞を利用して行う治療であるため、診療記録は最終診療日より原則 10 年間保管いたします。

#### 15.費用について

本治療は保険適用外であるため、治療にかかる費用全額をご自分でご負担いただきます。その他、本治療を受けるために必要となった旅費、交通費などの全ての費用もご自分でご負担いただきます。実際に必要となる費用については今回の治療は 2,000,000 円(税抜)となります。

なお、脂肪の採取後や、細胞加工物の製造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。

#### 16.その他特記事項

本治療の安全性及び有効性の確保、患者様の健康状態の把握のため、本治療を受けてから 6 か月後までは、定期的な通院と診察にご協力ください。(1 か月後、3 か月後、6 か月)

CT、MRI などを用いて評価致します。定期的な通院が困難である場合は、電話連絡などにより経過観察をさせていただきますのでお申し付けください。

麻酔薬や抗生物質に対するアレルギーを起こしたことがある方は、本治療を受けることができません。

#### 17.本治療の実施体制

本治療の実施体制は以下の通りです。

##### 【脂肪組織採取を行う医療機関】

医療機関名：CZEN GINZA CLINIC

住所：東京都中央区銀座 5-4-9 ニューギンザ 5ビル 9F

電話：03-6251-9191

管理者、実施責任者：鈴木 明世

脂肪組織採取を行う医師：

##### 【幹細胞投与を行う医療機関】

医療機関名：CZEN GINZA CLINIC

住所：東京都中央区銀座 5-4-9 ニューギンザ 5ビル 9F

電話：03-6251-9191

管理者、実施責任者：鈴木 明世

幹細胞投与を行う医師：

幹細胞の培養加工は、全て提携先の細胞培養加工施設（アヴェニューセルクリニック）で行なわれます。

#### 18.治療に関する問合せ先

本治療に関して、専用の窓口を設けております。

ご不明な点がございましたら、担当医師または以下窓口までご連絡ください。

専用窓口：CZEN GINZA CLINIC

電話：03-6251-9191

#### 19.この再生医療治療計画を審査した委員会

安全未来特定認定再生医療等委員会 事務局 窓口

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

TEL 044-281-6600

## 同意書

CZEN GINZA CLINIC

院長 鈴木 明世 殿

私は再生医療等（名称「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた関節痛、変形性関節症治療」）の提供を受けることについて、「再生医療等提供のご説明」に沿って以下の説明を受けました。

- 再生医療等の内容について
- 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効果、危険について
- 細胞の保管方法及び廃棄について
- 他の治療法について
- 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
- 再生医療等にて得られた試料について
- 再生医療等を受けることを拒否することができること
- 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
- 同意の撤回について
- 健康被害に対する補償について
- 個人情報の保護について
- 診療記録の保管について
- 費用について
- その他特記事項
- 本治療の実施体制
- 治療等に関する問合せ先について
- 再生医療治療計画を審査した委員会について

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  
説明担当者

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、この同意は細胞の投与前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  
患者様ご署名

**同意撤回**

CZEN GINZA CLINIC

院長 鈴木 明世 殿

私は再生医療等（名称「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた関節痛、変形性関節症治療」）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  
患者様ご署名