

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動脈硬化症に対する治療

この説明文書は、あなたに再生医療等提供の内容を正しく理解していただき、あなたの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、再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようにするための施策の総合的な推進に関する内容を定めた、「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、地方厚生局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.再生医療等の内容及び目的について

本治療は、患者様本人の脂肪から採取、培養した脂肪由来間葉系幹細胞を静脈内に点滴投与することによって動脈硬化症の進行を予防することを目的とした治療法です。

我が国においては、高齢化の急速な進行や生活習慣の欧米化の結果、動脈硬化症の患者が増加しています。加齢、脂質異常症、糖尿病等に伴い身体の広い領域で動脈硬化が生じます。中でも閉塞性動脈硬化症は、今後も増加すると予測されています。閉塞性動脈硬化症の多くは高血圧、脂質異常症、糖尿病を高率に合併しています(それぞれ、82%, 72%, 44%)。

閉塞性動脈硬化症それ自体の予後は比較的良いと考えられてきましたが、このような合併症のため、長期的な(2~3年後以降)患者の生存率は低いことが判明しています。

本治療で用いる間葉系幹細胞は、自分を複製する能力と多様な細胞に分化できる能力を持つことから、血流改善や血管の再生に働きます。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。

しかしすべての患者様に同じ効果や期待される効果が出るとは限りません。治療に入る前に医師と必ず細かく相談して下さい。

2.再生医療等に用いる細胞について

幹細胞は、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、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体への負担も少なく済むのが特長です。

投与された幹細胞は傷ついたところに集まり、血管の新生や欠損した部分の修復を担います。幹細胞の投与も、病院などで一般的に行われる注射や点滴と同じ静脈内注射の手技で行われます。また、幹細胞は患者自身の脂肪組織から作られ、同じ患者に投与されますので、拒絶反応等の心配もありません。

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ないます。提携先の細胞加工施設内で患者様御本人の皮下脂肪から幹細胞を分離して培養することにより必要な細胞数になるまで増やします。幹細胞のもととなる皮下脂肪はご本人の腹部(おへそ周囲)から米粒大 2-3 個ほど採取します。皮下脂肪から投与できる状態に培養加工できるまで約1か月の時間を要します。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)を静脈内点滴投与致します。

3.治療の流れ(脂肪採取から投与まで)

①採取日

脂肪採取 (処置室) (所要時間 約 10 分)

脂肪は腹部より採取します。通常は「へそ」付近から採取します。局所麻酔を行ないます。大きな痛みはありません。シワに沿って約 5mm の切開を行ないます。傷はほとんど目立たない場所です。その切開から米粒 2-3 個ほどの脂肪を採取します。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。

↓

採血 (処置室) (所要時間 約 10 分)

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、通常医療機関で検査を行う採血量よりは多いです。当日はよく水分を取るようになってください。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。

↓

会計

↓

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提携先の培養加工施設に輸送し、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。)

↓

③投与(処置室)(所要時間 1~1.5 時間)

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。

投与は腕の血管より点滴を行ないます。投与術後 60 分程度は院内で休憩頂きます。

投与当日は飲酒をお控えください。

組織採取が必要ない場合(凍結細胞が保存されている場合)

① 採血日

採血(処置室)(所要時間 約 10 分)

初回採血時に使用しなかった血清を凍結保存しているため、今回は細胞を培養する為に不足している血液を採取します。貧血になる量ではありませんが、通常医療機関で検査を行う採血量よりは多い場合があります。当日はよく水分を取るようになしてください。飲酒はお控えいただき、入浴はシャワー程度になしてください。

↓

会計

↓

② 投与までの間

血液を採取後、提携先の細胞培養加工施設にて培養を行いません。投与までは約1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。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。)

↓

③ 投与(処置室)(所要時間 1~1.5時間)

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。

投与は腕の血管より点滴を行いません。投与術後60分程度は院内で休憩頂きます。

投与当日は飲酒をお控えください。

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。

4.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。

培養する過程で、今回培養する細胞と血清の一部は窒素タンク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。また、これらの保存期間はこの再生医療等の提供終了から1年以内とし、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。

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

【期待できる効果】

注射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、組織修復を促すことが期待できます。また、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すると考えられ、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。

【副作用、合併症、注意点】

まず第一に、すべての方にご希望通りの効果が出るとは限りません。

本治療を受けることによる危険としては、皮下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。考えるものとしては、脂肪採取部位の感染、痛みなどです。脂肪採取部は通常は目立ちませんが5mm程度の傷が残ることがあります。また静脈投与後に発熱をすることがありますが、大抵は24時間以内に解熱します。場合によっては部分的な消毒や抗生物質、解熱剤の処方などの対応を行なうこともありますが、大きな処置が必要であることは通常はありません。

また、多くの脂肪由来幹細胞点滴療法が安全であるという論文は存在しますが、過去に国内で自己脂肪由来間葉系幹細胞静脈投与治療後に肺塞栓で死亡した例が国内で一例報告されています。自己脂肪由来間葉系幹細胞点滴治療と死因との因果関係は明確ではありませんが、治療前の血液の凝固能(固まりやすさ)に異常がある方はこの治療を受けることが出来ません。また、万が一の場合に備えて肺塞栓に対し、「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(2009年改訂版)」に準じて初期治療を行なうための救急用品・機器・薬剤は準備いたしております。また、その際必要な搬送先の近隣大学病院など(北里大学北里研究所病院など)の連携も確認致しております。

細胞自体は患者様ご自身のものであるため拒絶反応などの心配はありません。ただし、細胞加工工程にて培養中の細胞に細菌感染などが見つかった際、あるいは細胞異型(通常の細胞と著しく形態が異なること)が見つかった際は点滴治療前に、培養中止、培養のやり直しを行なうことがあります。その場合は、やむを得ず治療自体を中止したり、当初の予定より全行程に時間を要したりすることがあります。

その他、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できません。また術前検査にて各種感染症や著しく血液検査異常値が認められた場合なども治療をお受けになることが出来ません。あらかじめご了承ください。

6.他の治療法について

動脈硬化症には様々な要因が関係することが知られています。要因となる疾患により治療方法も異なりますが、一般的には生活習慣の見直し(食事療法・運動療法)が最優先となり、それでも改善が見られない場合に薬物療法、手術療法となることが勧められます。

食事療法としては、栄養バランスの摂れた規則正しい食生活を心がけて頂くことやアルコールの過剰摂取を控えて頂くことなどが挙げられます。運動療法は、ウォーキングや水泳などを30分以上、週に3~4日続けることが推奨されています。

生活習慣の見直しをしても症状の改善が見られない場合の薬物療法として、コレステロールを減らす作用のあるスタチン系の薬剤や、肝臓での中性脂肪の産生を抑えてコレステロール排泄を増加させるフィブラート系薬剤、中性脂肪を減らして血液をサラサラにする働きのあるオメガ3-脂肪酸製剤などがございます。また、狭くなったり塞がったりした血液の通り道を改善する目的としてカテーテル治療やバイパス手術が選択されることもあります。

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。この検査によってあなた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。

あなたは、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と判断した場合は、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。

あなたは、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・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。

11.同意の撤回について

あなたは、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 16.費用について をご覧ください。尚、同意の撤回の後、再度本治療を希望される場合には、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

本治療を行う際にあなたから取得した個人情報は、本クリニック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.当該細胞を用いる再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益の帰属に関する事項

該当なし

16.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では 1,800,000 円(税抜)となります。

なお、脂肪の採取後や、細胞加工物の製造開始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あなたにご負担いただきますのでご了承ください。

17.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 1、3、6ヶ月後の定期的な通院と診察にご協力ください。治療効果に関しては、血液検査や診察にて判定します。場合によっては、画像検査をさせて頂くこともあります。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。また、6ヶ月の経過観察後も、5年間は1年毎の定期的な通院をおすすめ致します。

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。

18.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：東京ミッドタウンクリニック

住所：〒107-6206 東京都港区赤坂9丁目7-1 ミッドタウン・タワー 6F

電話：03-5413-7920

実施責任者氏名：田口 淳一

管理者：田口 淳一

脂肪組織採取を行う医師：

【幹細胞投与を行う医療機関】

培養した幹細胞の投与は全て東京ミッドタウンクリニックにて行ないます。

医療機関名：東京ミッドタウンクリニック

住所：〒107-6206 東京都港区赤坂9丁目7-1 ミッドタウン・タワー 6F

電話：03-5413-7920

実施責任者氏名：田口 淳一

管理者：田口 淳一

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もしくは CPC 株式会社お茶の水細胞培養加工室）にて行なわれます。

細胞培養加工施設：アヴェニューセルクリニック

細胞培養加工施設：CPC 株式会社 お茶の水細胞培養加工室

19.治療等に関する問合せ先および苦情窓口

本治療に関して、以下の窓口を設けております。

ご不安な点などがございましたら、いつでも担当医師または以下窓口までご連絡ください。

問合せ及び苦情窓口：東京ミッドタウンクリニック先端医療研究所 窓口

TEL:03-5413-7920

FAX:03-5413-0322

20.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

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

TEL: 044-281-6600

同意書

東京ミッドタウンクリニック

院長 田口 淳一 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動脈硬化症に対する治療」)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。

- 再生医療等の内容及び目的について
- 再生医療等に用いる細胞について
- 細胞の保管方法及び廃棄について
- 再生医療等を受けることによる効果、危険について
- 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
- 本治療の実施体制について
- 治療等に関する問合せ先および苦情窓口
- 再生医療治療計画を審査した委員会

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 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

同意撤回書

東京ミッドタウンクリニック

院長 田口 淳一 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動脈硬化症に対する治療」)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