

変形性関節症に対する自己脂肪由来幹細胞を用いた治療について

(再生医療提供計画番号：)

同意説明書

1) この治療の概要

幹細胞は、分裂して自分と同じ細胞を作る能力（自己複製能）と、別の種類の細胞に成長する能力（多分化能）、さらに免疫を抑える力（免疫抑制能）を持った細胞です。変形性関節症は関節にある軟骨がすり減ってしまうことにより引き起こされる病気です。脂肪に含まれる幹細胞は軟骨に成長することができる細胞であり、この細胞を投与することで軟骨の再生を促し、軟骨の摩耗に伴う諸症状を緩和する効果が期待できます。また、関節症では関節に炎症も生じていますが、幹細胞の免疫抑制作用により、これを抑えて炎症に伴う症状緩和の効果も期待できます。実際の手順はまず、このクリニックであなたの腹部または太ももの内側を少し切開して脂肪を採取します。また同時に細胞培養に必要な成分を抽出するため60mlほどの採血をします。脂肪の中から幹細胞だけを集めて4週間程度かけて培養し、細胞数5,000万個又は1億個になるまで増やします。増やした幹細胞を関節腔内に局所注射します。投与回数は状態を見ながら1回～3回です。

治療の流れとしては、以下の通りです。

- Step1 治療説明・問診 同意書署名 血液検査
↓血液検査～結果判明（約1週間）
血液検査結果 適合の場合次のステップへ進む
- Step2 脂肪の採取・採血
↓細胞加工施設での細胞培養（概ね4週間程度）
- Step3 治療 局所投与
↓
- Step4 定期健診 治療後1カ月目
↓
- Step5 定期健診 治療後3カ月目
↓
- Step6 定期健診 治療後6カ月目

受領した組織及び加工物の一部は、一定の保管期間を経たのち、自治体の条例に従い適切に廃棄する。

2) この治療の予想される効果及び危険性

関節腔に注射で投与された幹細胞は、傷ついた組織の修復に加わり、関節軟骨を修復することで、関節の滑りを良くし、関節包の硬さを取り除く効果が期待できます。また、幹細胞の持つ免疫抑制作用が炎症を抑えることで炎症に伴う痛みなどの症状が和らぐことも期待できます。

危険性：脂肪由来幹細胞を取り出すため、あなたの腹部または太ももの裏側を少し切開します。

切開部は縫合し1週間後に抜糸となります。切開後に出血、血腫、縫合不全、感染等が出ることがあります。また細胞投与については、拒絶反応の心配はありませんが、投与後に発熱、まれに嘔吐、注入箇所腫脹が出る場合があります。また、細胞加工工程において生じる工程内不純物等によるアレルギー反応により、ショック・アナフィラキシーを起こすこともあります。またこの治療は患者様自身の脂肪組織を原料とするため、必要かつ十分量の自家脂肪組織を採取する必要がありますので、切開等による傷痕が残る可能性がございます。

脂肪採取には、皮切による方法と吸引による方法と2通りがあり、それぞれのメリット、デメリットは以下の通りとなります。

	メリット	デメリット
A) 皮切	目視下での採取、比較的容易	傷跡が目立ちやすい
B) 吸引	傷跡が目立ちにくい	脂肪塞栓症の発症リスク しびれや腫れが続く

皮切りによる組織採取中に出血が発生し、十分に止血を行った場合でも、術後に皮下血腫形成や皮下出血斑、皮下硬結等が生じる可能性があります。また、圧迫が必要になる可能性や皮切部に生じる肥厚性瘢痕（ミミズバレ状の傷痕）やケロイド、陥凹変形、色素沈着の可能性、そのほか原疾患の影響により醜状の残存の可能性がございます。

脂肪吸引においては、2mm程度の切開であるため、手術後の傷跡が目立たなく、ホクロのような小さな点が残る程度ですが、まれに皮膚の壊死や感覚障害といった皮膚や神経にダメージが残る場合があります。また、漿液腫（術後の水溜り）も生じやすくなります。また、下記のような副作用を伴う恐れがございます。

・感染症

処置に伴う火傷やカニューレ（吸引管）挿入の際の傷、脂肪組織の吸引に伴う内部組織の損傷などによって感染症が起こる可能性があります。

・脂肪塞栓症

脂肪を吸引するためにゆるめられた脂肪組織が血管の中に入って血栓症を引き起こすことがあります。肺で血栓を起こすと肺塞栓に、脳に移動すると脳塞栓に至ります。

・多量出血

出血による貧血やショック症状などが起きる場合があります。

・内臓損傷

腹部の脂肪吸引の際にカニューレの操作を誤ると、内臓を損傷してしまう可能性があります。内臓損傷による死亡事故の報告もあります。

・その他のトラブル

手術後の軽度の痛み、しびれなどの感覚異常、手術の腫れが1ヶ月程度続くことがあります。また、皮膚のたるみや凹凸の出現などが起こることもあります。

術後の経過について：

手術後 2～3 週間ほどで、手術部位に多少の硬さが出てくる場合があります（硬縮）。傷跡や色素沈着は、徐々に目立たなくなります。

手術後 3 日間は、むくみを抑え、回復を早めるために手術部位を圧迫固定します。1 週間後に傷口の抜糸を行います。

術後の処方薬としては、痛み止め薬や抗生剤のほか、血栓を予防するためにプラザキサやイグザレルトなどの抗凝固薬を服用します。当薬の副作用としては、消化不良、下痢、吐き気、鼻血、皮下出血などがあります。

術後の注意事項について：

手術後1週間は、水を多めに取り、喫煙、飲酒はなるべく控えてください。

手術後2週間は、歩く程度の運動以外、激しい運動は控えてください。

シャワーは、手術後3日目以降に防水テープをしっかりと貼って、行ってください。

また、細胞の活性や生存率を保つ目的でヒト血清アルブミン製剤が添加されています。本剤はヒト血液を原料として製剤化されたもので、原料採取時には問診、感染症関連の検査が実施されています。さらに、製造工程で一定の不活化・除去処理が行われており、感染症に対する安全対策が講じられています。しかしながら、ヒトパルボウイルスB19等のウイルス及び変異型クロイツフェルト・ヤコブ病の原因となる異常プリオンを完全に排除できないため、それらの感染の可能性を否定できません。重大な副作用として、頻度は不明ですが、ショック・アナフィラキシーを起こすことがあります。その他の副作用として過敏症（発熱、顔面潮紅、蕁麻疹等）、悪寒、腰痛などを引き起こすことがあります。

その他に、重大な副作用として過去に本治療との因果関係は不明ですが、1例の肺塞栓症が報告されています。しかしそれ以降は報告されておりません。さらに将来、腫瘍を発生させる可能性も否定しきれません。ただし国内では1例の報告もありません。また、本治療によって、患者様の健康上の重要な知見、また子孫に対する遺伝的特徴を有する知見が報告された例はございません。また、治療の効果向上、改善を目的とした関係学会等への発表や報告等、匿名化した上で患者様の治療結果を使用させていただくことがあります。

3) 他の治療法の有無及びこの治療法との比較

変形性関節症に対する治療は消炎鎮痛剤（痛み止めの飲み薬や湿布）、リハビリテーション、ヒアルロン酸の関節内注射が行われています。消炎鎮痛剤は一時的に痛みを緩和する効果しかありません。またヒアルロン酸の関節腔投与は、投与されたヒアルロン酸がクッションのような働きをすることで、痛みを和らげる効果があります。ただし、ヒアルロン酸注入は、ヒアルロン酸が関節腔内から徐々に消えて無くなってしまうため、標準的な治療では1週間毎に連続5回注入が必要となります。ヒアルロン酸の効果は1ヵ月程度の持続が期待できます。

4) 本治療に参加いただく前に確認したいこと

この治療に参加いただけるのは以下の条件に当てはまる方です。

- ・既存の保存療法では主症状の改善が認められず、本再生医療の必要性が高いと判断された患者
- ・本再生医療の同意説明文書の内容が理解出来、同意書に署名及び日付を記入した方。
- ・同意取得日における年齢が20歳以上の方

また、以下の条件に当てはまる方は、本治療を受ける事が出来ません。

- ・脂肪採取時に使用する麻酔薬（局所麻酔用キシロカイン等）に対して過敏症のある方

- ・病原性微生物検査（HIV、HTLV-1、HBV、HCV、梅毒）が陽性の方
- ・アムホテリシンBへのアレルギー反応を起こしたことのある方
- ・妊娠している方
- ・本再生医療の同意説明文書の内容が理解出来ない方
- ・その他、治療担当医師が本再生医療の施行を不相当と認めた方
- ・20歳未満の方
- ・悪性腫瘍を併発している患者
- ・ヒトアルブミンへのアレルギー反応を起こしたことのある方

その他、治療に参加するためには幾つかの基準があります。また、治療参加に同意された後でも、その基準に当てはまるかどうかの事前検査の結果によっては、参加いただけない場合もあります。

5) この治療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。この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ことを拒否した場合、あるいは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。また、同意撤回はあなた様からの細胞提供あるいはあなた様への細胞投与のいずれの段階においても可能です。

6) 同意の撤回方法について

治療に対する同意の撤回を行う場合には受付より「同意撤回書」を受領して必要事項を記入の上、受付へ提出してください。その場合はそれ以降の治療と幹細胞の投与を全て中止します。

7) この治療を中止する場合があること

患者様の都合や医師の判断で治療を中止または変更する場合があります。この場合、治療費については患者様にご負担頂きます。

8) 患者様の個人情報保護に関すること

この治療を行う際にあなたから取得した個人情報は、当クリニックが定める個人情報取り扱い規定に従い、厳格に取扱われるため、院外へ個人情報が開示されることはありません。ただし、治療の効果向上を目的とした関係学会等への発表や報告、並びに当院の治療成績の公表等へ匿名化した上で患者様の治療結果を使用させていただくことがあります。

9) 細胞加工物の管理保存

【採取した組織の一部等】

患者より採取した組織の一部は識別し、

6か月間試料として-80℃環境下にて凍結保管する。ただし、微量である場合、または当該再生医療等を実施できなかった場合はこの限りではない。

【再生医療等に用いた細胞加工物の一部】

自家培養脂肪由来幹細胞の一部は識別し、製造後6か月間試料として-80℃環境下にて凍結保管する。ただし、微量である場合、または当該再生医療等を実施できなかった場合はこの限

りではない。

10) 患者様から採取された試料等について

患者様から採取した組織材料は、本治療以外に用いることはなく、また、本治療以外の目的として、他の医療機関へ提供することも個人情報が開示されることもございません。なお本治療を中止した場合は、試料等を医療廃棄物として廃棄致します。

11) この治療の費用について

この治療は保険適用外のため、当クリニックにおいて実施される本療法および本治療に必要な検査などの費用は全額自己負担となります。

初診料 11万円(税込)

治療費用 1回 220万円(税込)

また、治療を決定して脂肪を採取するとすぐに治療費（培養費）が発生するため、脂肪を採取した当日に治療費をお振込みいただきます。（培養技師のスケジュールを確定し、培養に必要な製剤を準備する為に必要となります。「治療費」には自己脂肪由来幹細胞治療を行うための諸費用【細胞加工技術料、手技料(採取・投与)、再診料等】がすべて含まれています。）なお治療を途中で中止した場合は原則として患者さんに医療費を返金いたしますが、中止するまでに生じた実費（感染症検査料、細胞培養費用、その他に採血・脂肪組織の採取などに用いた医療材料費など）については負担していただきます。

12) いつでも相談できること

治療費の説明や、治療の内容、スケジュールにつきましては、いつでもご相談頂くことが可能です。本治療についての問い合わせ、苦情の受付先について、遠慮なく担当医師にお聞きになるか、以下にご連絡をお願いいたします。

施設名：医療法人社団アスクレピオス ランドマーク横浜国際クリニック

院長：山西 亮

連絡先：TEL 045-224-2111 | FAX 045-224-2112

13) 健康被害が発生した場合について

万一、この治療により患者様の健康被害が生じた場合は、患者様の安全確保を最優先し、被害を最小限にとどめるため、直ちに必要な治療を行います。加えて、本再生医療等提供機関或いは担当医は本再生治療等による患者の健康被害への対応として医師賠償責任保険等（再生医療学会が指定する保険など）を適用致します。

14) 特定認定再生医療等委員会について

この治療は、厚生労働大臣へ当再生医療の提供計画資料を提出し、はじめて実施できる治療法です。治療の計画書を作成し、治療の妥当性、安全性の科学的根拠を示さなければなりません。それらの計画資料を先ず、第三者の認定機関（特定認定再生医療等委員会）にて、審査を受ける必要があります。当院で実施する「変形性関節症に対する自己脂肪由来幹細胞を用いた

治療」については、特定認定再生医療等委員会の審査を受け、そして厚生労働大臣へ提供計画を提出し、計画番号が付与されて実施している治療です。特定認定再生医療等委員会に関する情報は以下の通りです。

特定認定再生医療等委員会の認定番号：NA8160004

特定認定再生医療等委員会の名称：一般社団法人 日本先進医療医師会 特定認定再生医療等委員会

連絡先：TEL :03-6433-0845

15) その他の特記事項

この治療の安全性および有効性の確保、並びに、患者様の健康状態の把握のため、本療法終了後、1ヵ月、3ヵ月、6ヵ月後の来院と受診をお願いしております。来院が困難である場合は、電話連絡などにより経過を聴取させていただきます。

その他の注意事項としては

- ・麻酔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、この治療を受けることができない場合があります。
- ・この治療法に関する臨床試験では、妊婦、授乳婦の方への安全性の確認は取れておりません。妊娠している可能性のある方や妊娠を強く希望されている方、妊婦さんは当該療法を受けることができません。

16) 本再生医療実施における医療機関情報

【脂肪組織採取を行う医療機関】

名称：医療法人社団アスクレピオス ランドマーク横浜国際クリニック

住所：神奈川県横浜市西区みなとみらい 2-2-1 ランドマークプラザ 1階

TEL：045-224-2111

管理者氏名：山西 亮

実施責任者氏名：山西 亮

実施医師氏名：山西 亮、濱田 絢華、浜野 大輔

<幹細胞投与を行う医療機関の説明>

培養した幹細胞の関節腔内への局所投与については、すべて医療法人社団アスクレピオス ランドマーク横浜国際クリニックで投与を行います。

【幹細胞投与を行う医療機関】

名称：医療法人社団アスクレピオス ランドマーク横浜国際クリニック

住所：神奈川県横浜市西区みなとみらい 2-2-1 ランドマークプラザ 1階

TEL：045-224-2111

管理者氏名：山西 亮

実施責任者氏名：山西 亮

実施医師氏名：山西 亮、濱田 絢華、浜野 大輔

同意書

私は、令和 年 月 日より実施される医療法人社団アスクレピオス ランドマーク横浜国際クリニックでの変形性関節症の主症状に対する自己脂肪由来幹細胞による治療について、同意説明書に基づき、医師から十分な説明を受け、その療法をよく理解し、下記の事項についても納得し同意いたしましたので、「自己脂肪由来幹細胞治療」の実施をお願いします。またその他の必要となる適切な処置を受けることも承諾同意いたします。その際の費用も負担することを承諾同意いたします。検査についても、上記同様に承諾同意いたします。

- 治療法の概要について
- 治療の予測される効果及び危険性
- 他の治療法の有無及びこの治療法との比較
- 本治療に参加いただく前に確認したいこと
- この治療を受けないこと、または同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けないこと
- 同意の撤回方法について
- この治療を中止する可能性があること
- 個人情報の保護について
- 細胞加工物の管理保存について
- 患者様から採取された試料等について
- この治療の費用について
- いつでも相談できることについて
- 健康被害が発生した場合について
- 特定認定再生医療等委員会について
- その他の特記事項
- 本再生医療実施における医療機関情報

令和 年 月 日

患者様署名 _____

住 所 _____

電 話 _____

同意撤回書

医療法人社団アスクレピオス ランドマーク横浜国際クリニック
院長 山西 亮 殿

私は、医療法人社団アスクレピオス ランドマーク横浜国際クリニック 『自己脂肪由来幹細胞治療』について同意説明書に基づき、医師から十分な説明を受け、 年 月 日より治療の実施に同意をし、同意書に署名を致しましたが、この同意を撤回致します。

なお、同意を撤回するまでに発生した治療費その他費用については、私が負担することに異存はありません。

同意撤回日 令和 年 月 日

氏 名 _____ (署名又は記名・捺印)