

提供する再生医療等について

この冊子について

この冊子は担当医師による説明を補い、患者様が本治療の内容をご理解いただけるよう当病院で用意したものです。担当医師からの説明と併せてご利用下さい。この冊子の内容は再生医療に関する審査を行う特定認定再生医療等委員会で審査を受け適切と認められたものです。

再生医療等の名称

慢性疼痛緩和を目的とした自家培養脂肪由来間葉系幹細胞の静脈内投与による治療

医療機関の名称と実施責任者の職・氏名

医療機関：医療法人社団 桜伸会 サンテクリニック

実施責任者：院長 澤田 威生

版番号・作成年月日 1.2・2021年10月7日

はじめに

今回、あなたに受けていただく治療は、自家培養脂肪由来間葉系幹細胞を用いた「慢性疼痛の治療（以下、「本治療」という。）と言われる保険適用外の診療（自由診療）です。本治療は、一般社団法人 日本医療福祉協会 特定認定再生医療等委員会の審議に基づき承認を得た上で、厚生労働省に届出して実施されています。

この説明文書は、あなたに本治療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もとづいて、本治療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、担当医からの説明をお聞きいただいた後、十分に考えてから本治療を受けるかどうかを決めて下さい。また、不明な点があればどんなことでも気軽に質問して下さい。なお、本治療を受ける場合は、別紙の「同意文書」にご署名のうえ、担当医師にお渡しください。

1. 再生医療等の内容について

再生医療とは病気やけがで損なわれた臓器や組織の働きを再生させるため、細胞や組織を体外で培養したり、加工したりして体に移植する医療のことです。本治療では、末梢性の慢性疼痛の患者様に、患者様本人から脂肪組織を採取し、その中から幹細胞を取り出し培養したものを、静脈内投与します。

2. あなたの病気に対する他の治療法について

慢性疼痛とは、様々な要因で引き起こされた急性の疼痛から移行した痛み、または疼痛を誘発する刺激が持続的あるいは断続的に存在するために生じる痛み、とされています。

末梢性の慢性疼痛に対する治療には、内服薬や貼り薬などの薬物療法に加え、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）、その他に麻酔薬を用いて痛みを緩和させる神経ブロック、髄腔内への薬物投与を持続的に行う髄腔内持続注入、また心理療法などが挙げられます。

一般的には、これらの治療法は保存療法であり、既に重症化した病態を改善させることは望めないと考えられています。

3. 本治療の目的、背景、意義

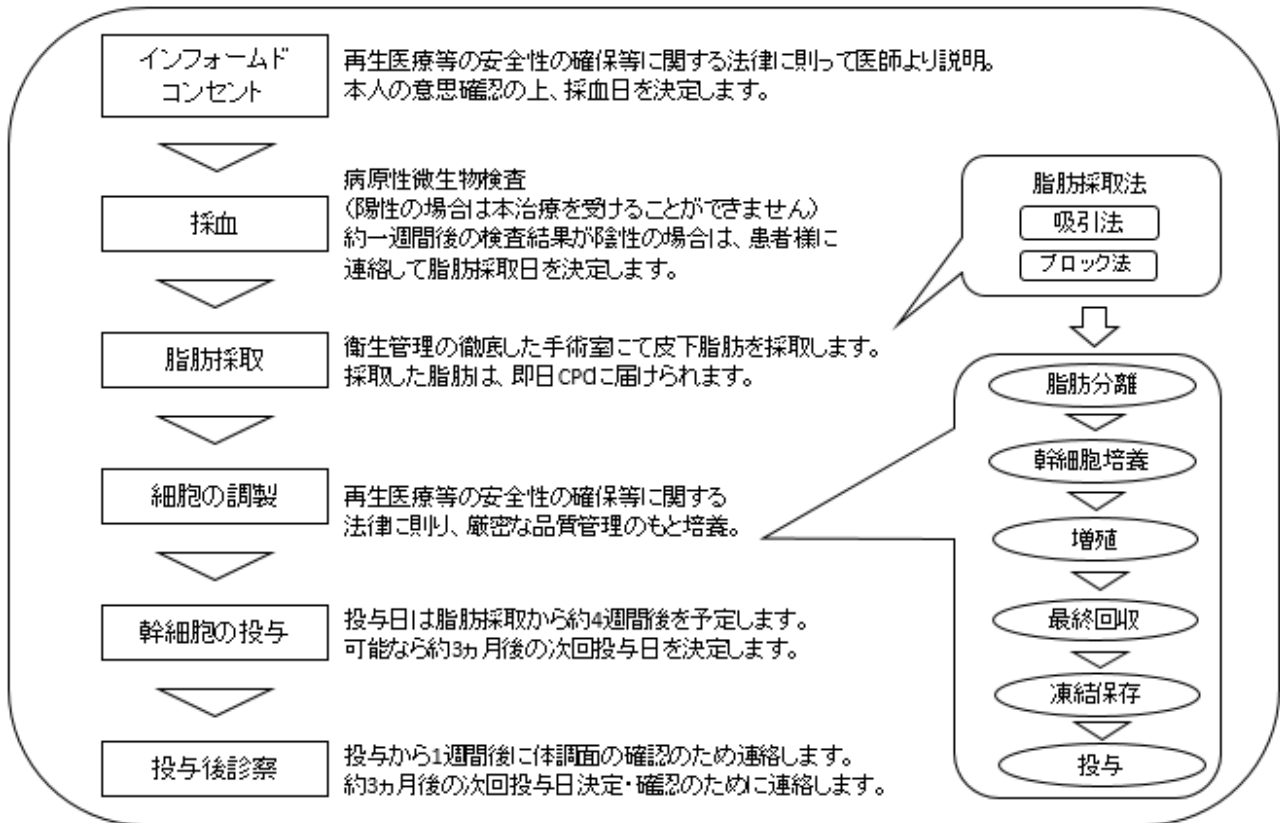
これまでに、間葉系幹細胞は創傷治癒能力や抗炎症因子を分泌する機能を有していることが明らかとなりました。そこで本治療は、末梢性の慢性疼痛の患者様に、患者様本人から脂肪組織を採取し、その中から幹細胞を取り出し培養したものを、静脈内投与することにより、症状の改善を図ることを目的とします。

これまで慢性疼痛には確実な治療法がなく、患者さんにとっては毎日の痛みを耐えることや他の人に見えない症状であるための苦悩および苦痛があり、また医療提供者にとっては治療困難のために、治療方針に困惑することが多くありました。この治療により、これらが解決されることが期待されます。

4. 本治療で使用する自家培養脂肪由来間葉系幹細胞について

本治療で使用する自家培養脂肪由来間葉系幹細胞は、厚生労働省の許可を取得した細胞培養加工施設（CPC）で培養された細胞です。

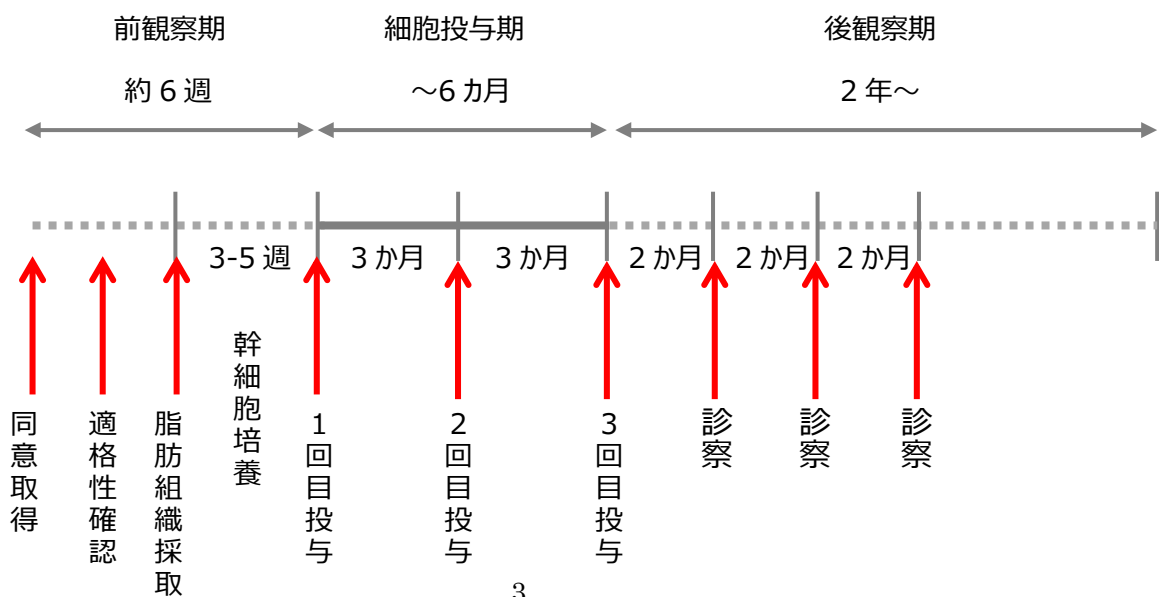
患者さんご本人の意思の確認、採血による病原性微生物検査を経て、脂肪組織を採集します。その後、脂肪組織をCPCへ搬送し、脂肪組織より幹細胞を抽出、培養します。脂肪組織を採集してから約4週後に幹細胞投与が可能となります(下図)。



5. 本治療の方法

(1) 本治療のスケジュール

本治療の流れは以下の図の通りとなります。



本治療を受けていただくことに同意を頂きましたら、診察および病原性微生物検査を含む血液検査により本治療への適格性を確認させていただきます。患者様が本治療を受けていただくこととなった場合、脂肪組織採集のための手術の予約をしていただきます。手術は日帰りです。患者様の腹部または太ももの裏側を切開し、脂肪組織を採取します。同時に細胞培養に必要な血清成分を得るために約 30ml の採血を行います。

採取した脂肪組織を、許可を取得した細胞培養加工施設（CPC）に搬送し、幹細胞を取り出して3週間～5週間程度かけて培養し、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培養したら、凍結保存します。

投与に際して解凍した幹細胞を診療所に搬送し、乳酸リンゲル液 250ml に溶解した幹細胞 3,000 万～8,000 万個を 1 回に 1～2 時間かけて静脈内に投与します。安全性および効果を確認しながら、3 か月間隔で最大で 3 回まで行われます。

患者様の安全性の確保および効果の確認のため、細胞の投与終了後、少なくとも2年間（6 か月後までは、2 か月に 1 回）の定期的な通院と診察および検査にご協力ください。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。

なお、効果不十分でありさらに細胞の投与が必要と判断された場合は、凍結保存した細胞を解凍培養して、再度静脈内投与します。安全性および効果を確認しながら、3 か月間隔で最大で 3 回まで行われます。

(2) 手術について

手術室にて局所麻酔を行なった上で腹部または大腿裏側を切開し、吸引法で脂肪組織を採取します。吸引法ができさない場合にはブロック法で採取します。なお、術中に痛みが強い場合には、麻酔薬の追加を行う場合があります。

1) 吸引法

- ① 手術の準備：手術は臍部（おへそ）の下縁の皮膚に 5mm 程度の切開を行います。このため臍部汚れがあると、創部や採取した脂肪細胞に細菌感染を起こすこととなります。手術前日の入浴の際に可能な限り臍部をきれいに洗い、へそのゴマなどがあれば取り除いて下さい。もし手術の際に汚れが残っている場合には、こちらで再度洗浄などをさせていただきますので、ご了解下さい。
- ② 皮膚切開の臍の部分を中心に、腹部の消毒を行います。
- ③ 局所麻酔をかけたのち、皮膚の切開を行います。
- ④ この創部から液体を注入できる細い管を挿入し、腹部皮下に脂肪を採取するために必要な液体に麻酔薬を混ぜて注入します。この液体の注入により、脂肪採取の際の痛みはほとんどなくなりますが、人により麻酔が効きにくく、多少の痛みを感じたりすることもあります。痛みを我慢できないときには、麻酔薬の追加を行いますので、手術担当医もしくは看護師に申しつけ下さい。

- ⑤ 腹部皮下に局所麻酔薬入りの薬液を注入後、麻酔が効くまでの時間（3分から5分）待ちます。
- ⑥ 創部から脂肪吸引用の金属製の管を挿入し、皮下脂肪をこするようにして脂肪を採取します。吸引液量として30mL（脂肪組織として10～20mL）を2本を採取します。脂肪組織の採取量は2～20gとなります。この操作は、人によって（脂肪の量、状態）差がありますが30分～40分くらいで終了します。
- ⑦ 培養に必要な脂肪を採取し、腹部皮下にたまった余分な薬液を排出します。この時腹部を少し圧迫したりします。
- ⑧ 切開した創部を1～2針縫合し、ガーゼを当てて手術を終了します。

2)ブロック法

- ① 手術の準備：手術は下腹部に30mm程度の切開を行います。傷が目立たないようにするために陰毛の生え際からの撮取も可能ですが、感染の予防のため、手術の際に剃毛が必要となります。
- ② 皮膚切開予定部分を中心に、腹部の消毒を行います。
- ③ 局所麻酔をかけたのち、皮膚の切開を行います。麻酔液を注入する際に、軽度の痛みがあります。
- ④ 脂肪採取の際の痛みはほとんどなくなりますが、人により麻酔が効きにくく、多少の痛みを感じたりすることもあります。痛みを我慢できないときには、麻酔薬の追加を行いますので、手術担当医、もしくは看護師に申しつけ下さい。
- ⑤ 創部からピンセットで脂肪をつまんで、ハサミで脂肪を切り取り採取します。10mm×10mmの脂肪組織をブロック状で3つ採取します。脂肪組織の採取量は1～5gとなります。脂肪をつまんで引っ張る時に少し違和感がある場合があります。人によって（脂肪の量、状態）差がありますが30～40分くらいで終了します。
- ⑥ 培養に必要な脂肪が採取できれば、切開した創部を3～4針縫合し、ガーゼを当てて終了となります。

（手術における副作用は「8. 予測される副作用について」をご覧ください。）

6. 経済的負担等について

本治療にかかる費用は下表のとおりです。なお、本治療は保険適用外であるため、費用全額を患者様自身にご負担いただきます。

また、細胞の採取後や、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。

	費用（税別）
初診料	5,000 円
検査費用	45,000 円
脂肪採取費用	300,000 円
培養費用・投与費用	2,150,000 円

※必要に応じて、追加検査費用などが生じる場合がございます。
 ※交通費などの実費についても、患者様に負担していただきます。

7. 本治療で期待される効果と、侵襲等の負担

本治療では、自家培養脂肪由来間葉系幹細胞を投与し、自家培養脂肪由来間葉系幹細胞の持つ創傷治癒能力や抗炎症因子の働きにより、慢性疼痛の症状の改善が期待されます。

本治療を受けることによる侵襲としては、脂肪採取の為の腹部または大腿裏側の皮膚切開（5mm 程度）や、幹細胞投与に伴う注射時の穿刺、また、幹細胞投与による合併症や副作用が発生する場合があります。

8. 予測される副作用について

【脂肪採取時のリスク】

- ・創部からの出血、皮下出血、浸出液*
- ・感染症（あらかじめ抗生剤を服用いただきますが、創部への細菌感染による発熱、疼痛、発赤、排膿がみられることがある）
- ・術後瘢痕、ケロイド
- ・薬物の副反応（アナフィラキシーや心停止など含む）
- ・局所麻酔の副作用（吐き気、嘔吐、冷や汗、動悸など）
- ・術後疼痛（麻酔の効果が切れた後に発生、切開部や脂肪を採取した部分の痛み）
- ・その他 予期せぬ合併症
 - * 脂肪吸引手術時

【幹細胞投与時のリスク】

- ・肺血栓塞栓症
 - ※幹細胞投与との因果関係は不明ですが、幹細胞治療剤の静脈投与を受けた患者で、肺動脈塞栓症で死亡した事例の報告を受けております。（厚生科学審議会科学技術部会再生医療の安全性確保と推進に関する専門委員会第2回資料より抜粋）
- ・感染（静脈炎など）
- ・発熱
- ・血圧変動
- ・頭痛

- 注射部位の痛みや腫脹
- 皮下出血
- その他 予期せぬ合併症

9. お守りいただきたいこと

本治療を受けていただく場合には、以下のことをお守りください。

- 本治療中は、担当医の指示に従ってください。
- 慢性疼痛疾患である旨の診断書、情報提供書、画像検査データなどを持参してください。
- 幹細胞の分離及び品質向上のために、既往歴や現在治療中の疾患について、正確に申告してください。
- 本治療中、既往以外の疾患に罹患した場合は、担当医に申告してください。
- 本治療において、検査が必要となった場合、担当医の指示にしたがってください。
- 連絡先が変更になった場合は、当院へ連絡してください。

10. 健康被害が発生した場合の対応と補償について

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、担当医にご連絡ください。当院で誠意をもって対応いたします。まず当院で診察および処置を行い、入院が必要と判断される場合には当院の連携医療機関である東京都立広尾病院、さらに必要に応じて東邦大学医療センター大橋病院または日本赤十字社医療センターに救急搬送します。

本治療が原因と考えられる健康被害の場合は、その医療費等は補償金で賄われます。そのために当院では再生医療サポート保険（自由診療）に加入しています。

11. 本治療を受けることへの同意とその撤回について

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。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。本治療を受けることについて同意した場合でも、いつでも同意を撤回することができます。

なお、同意取得より1年以上にわたり1回目の細胞投与が行われなかった場合、文書もしくは口頭による十分な説明を再度行い、患者様の自由意思による同意を得ることとします。

12. この治療で得られた患者様のデータの取扱い

本治療で定められている検査等の結果は、ご本人の結果のみ開示します。

13. 個人情報保護、細胞・検体・情報の保管及び廃棄の方法について

(1) 個人情報保護

あなたの個人情報の取り扱いには十分配慮し、外部に漏れないよう厳重に管理します。また、あなたの同意を得ることなく当院への受診、治療効果等が公表されることはありません。ただし、法令に基づく関係省庁への報告義務の履行についてはこの限りではありません。

(2) 細胞・検体の保管及び廃棄の方法

細胞培養のために採取された血液は血清として調製され、凍結保管されます。血清の保管は-80℃で行い、治療終了時まで保管されます。

初代培養（脂肪組織から取り出した幹細胞の1回目の培養）は2系統で行い、十分な細胞数になるまで培養を行い液体窒素タンクに保存します。

最終製品は本治療用に出荷されるものとデータ保存として保存されるものに分けられます。データ保存として保存されるものは液体窒素タンクに保管されます。データ保存の保管期間は投与日から原則10年間です。

保管期限を過ぎた血清および細胞は、細胞培養加工施設（CPC）にて手順書に従って廃棄されます。

(3) 情報の保管及び廃棄の方法

本治療で得られた以下の記録は30年間保管保管します。

- 1) 再生医療等を受けた者の住所、氏名、性別及び生年月日
- 2) 病名及び主要症状
- 3) 使用した特定細胞加工物の種類、投与方法その他の再生医療等の内容及び評価
- 4) 再生医療等に用いる細胞に関する情報
- 5) 特定細胞加工物の製造を委託した場合には委託先及び委託業務の内容
- 6) 再生医療等を行った年月日
- 7) 再生医療等を行った医師又は歯科医師の氏名

また、本治療で得られたその他のデータは、本治療が終了後、5年を経過した日まで保存します。保存期間が終了した後廃棄する際は、個人情報外部に漏れないよう、記載された内容が読み取れない様な工夫を施して適切に廃棄します。

なお、細胞培養加工施設（CPC）では製造および品質に関する書類は30年間保管し、製品に直接関連する書類は使用期限の経過後30年間保管します。

(4) 試料および情報の二次利用

本治療で得られた資料および情報は、二次利用する可能性があります。その際にはあなたの個人情報の取り扱いには十分配慮し、外部に漏れないよう厳重に管理します。

14. 特許権等について

本治療の成果に係る特許権などの知的財産権は、当院に帰属します。

15. 本治療に関する相談窓口

当院では安心して本治療を受けていただけるよう、患者様のサポートをするための相談窓口を、以下の医療法人 桜伸会 サンテクリニックの事務局に設置しています。

ご相談内容は一旦相談窓口にて承り、医師又は担当の事務職員が迅速に対応致します。

〒104-0061 東京都中央区銀座 8-12-15 全国燃料会館 2 階

TEL : 03-5565-9800 <日曜、祝日の休診日を除く 11 : 00~18 : 30>

FAX : 03-3542-0120

16. 本治療の審査を行っている特定認定再生医療等委員会について

一般社団法人 日本医療福祉協会 特定認定再生医療等委員会

〒108-0073 東京都港区三田 2-14-5 フロイントゥ三田 6 階

TEL : 03-4588-6868 FAX : 03-4243-2151

同意書

医療法人社団 桜伸会 サンテクリニック院長
澤田 威生殿

私は再生医療等(慢性疼痛緩和を目的とした自家培養脂肪由来間葉系幹細胞の静脈内投与による治療)を受けることについて以下の説明を受けました。

- 再生医療等の内容について
- あなたの病気に対する他の治療法について
- 本治療の目的、背景、意義
- 本治療で使用する自家培養脂肪由来間葉系幹細胞について
- 本治療の方法
- 経済的負担等について
- 本治療で期待される効果と、侵襲等の負担
- 予測される副作用について
- お守りいただきたいこと
- 健康被害が発生した場合の対応と補償について
- 本治療を受けることへの同意とその撤回について
- 本治療で得られた患者様のデータの取扱い
- 個人情報保護、細胞・情報の保管及び廃棄の方法について
- 特許権等について
- 本治療に関する相談窓口

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、再生医療等を受けることに同意します。
なお、この同意はいつでも撤回できることを確認しています。また、細胞の採取後や、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私が負担することについても説明を受けました。

同意年月日 年 月 日

患者様ご署名

同意撤回書

医療法人社団 桜伸会 サンテクリニック院長
澤田 威生 殿

私は再生医療等（慢性疼痛緩和を目的とした自家培養脂肪由来間葉系幹細胞の静脈内投与による治療）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本治療の費用および通院に要した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