

幹細胞を用いたアトピー性皮膚炎の治療を受けられる患者様へ

1. はじめに

この説明文書は、あなたに「脂肪組織由来幹細胞を用いたアトピー性皮膚炎の治療」（以下、本療法）の内容を正しく理解していただくためのものです。ご不明な点があれば、どんなことでも気軽に質問して下さい。

2. 「本療法」の目的

本療法には、患者様自身の脂肪組織の中のある脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いて行います。脂肪組織の中には「脂肪組織由来間葉系幹細胞」が含まれています。患者様本人から採取した脂肪の中から幹細胞を分離して、一定期間培養し、一定の量を確保した後、幹細胞の静脈内投与を行い、アトピー性皮膚炎の治療に役立てるものです。

3. 「脂肪組織由来間葉系幹細胞」とは

脂肪細胞の中には、神経や血管系などの細胞・組織へ分化する能力をもつ「脂肪組織由来間葉系幹細胞」が含まれています。

間葉系幹細胞には①ホーミング効果*、②抗炎症作用、免疫抑制作用があると考えられています。本療法は、患者さんご本人の脂肪から分離した間葉系幹細胞を用いるため、免疫拒絶反応がない、感染症等の問題が少ない、静脈投与で治療効果があると言われています。国内外の症例報告でも有害な事例の報告がなく、安全だと考えられています。本療法は、再生医療等安全性確保法の再生医療等計画としてまとめられ、認定再生医療等委員会で審査されます。審査は、再生医療等提供基準チェックリストをもとに、その安全性、有効性等が審議されます。その後、厚生労働大臣に提出され、実施できるようになります。

*ホーミング効果とは、幹細胞が傷ついた部分に集まろうとする仕組みのことです。

4. アトピー性皮膚炎について

アトピー性皮膚炎とは、もともとアレルギーを起こしやすい体質の方や、皮膚のバリア機能が弱い方に多く見られる皮膚の炎症を伴う病気です。主な症状は「湿疹」と「かゆみ」で良くなったり、悪くなったりを繰り返し（再発）、なかなか治らないこと（慢性）が特徴です。

5. 幹細胞治療の流れ

1) 血液検査→2) 脂肪組織、血清の採取→3) 細胞の調製→4) 幹細胞の投与→5) 予後検診という流れで行われます。

脂肪採取+血清→細胞培養（4～6週）→幹細胞出荷→幹細胞投与

1) 血液検査

初回来院時に採取した血液を用いて血液・生化学検査とウイルス・細菌検査を行いません。この検査結果で、何らかの病原体感染が認められた場合には、本療法の実施は不可能とさせていただきます。ウイルス・細菌検査は以下の8項目について行います。

- ① HIV (抗原抗体法) ②HCV抗体 (CLIA法) ③HBs抗原 (CLIA法)
- ④HBe抗原 (CLIA法) ⑤HTLV-1 抗体 (CELIA法) ⑥梅毒 (RPR法)
- ⑦梅毒 (TPHA法) ⑧マイコプラズマ (PA法)

2) 脂肪組織、血清採取

事前に抗生剤を服用していただいた上で、患者様の腹部あるいは臀部、その他脂肪の採取が可能な部位から、局所麻酔下 (エピネフリン添加リドカインを使用) により採取します。この麻酔注射による痛みが多少生じる場合があります。麻酔薬に対する過敏反応や副作用が認められた場合には施術を中止します。

手術中、約10ml (真空採血管1本分) の採血をさせていただきます。これは、いただいた細胞を培養するのに必要な血清成分を採る必要があるためです。

3) 細胞の調製

採取された脂肪、血清は直ちに小田クリニックCPC持ち込まれます。脂肪から幹細胞を分離して培養・増殖を行います。施設及び細胞の培養は治験薬GMP

(GoodManufacturingPractice) 水準 (施設については薬局等構造設備規則、培養の品質管理について医薬品および医薬部外品の製造管理および品質の基準に関する省令、安全衛生管理面について薬事法の各法令) での衛生管理下で実施します。

再生医療に用いる幹細胞の数を獲得するまでに約4~6週間かかります。細胞培養は全て同一の方法で行いますが、細胞増殖の能力には個人差があるので、培養期間が長くなったり、場合によっては、この時点で当院の提供する再生医療を断念して頂くことがあります。

*術後処置・抜糸について

術後の1週間後に脂肪採取部位の処置のため来院していただきます。また、脂肪採取部位の抜糸も同時に行います。遠方の方は近医での抜糸も可能ですが、術後感染、肥厚性瘢痕等の合併症の有無の確認のため来院下さることをお勧めします。

4) 幹細胞投与について

培養・増殖したご本人の幹細胞を静脈内投与します。投与目的によっては、培養した細胞を数回に分けて分割投与することがございます。また、投与時の肺塞栓症を予防するため、投与日の1週間前より抗血小板剤を服用していただきます。なお、投与時に具合が悪くなった場合は担当医の判断により投与を中断または中止し、適切な対応をさせていただきます。

5) 予後検診

幹細胞の投与2週間後、1ヶ月、3ヶ月、6ヶ月、1年後の予約日時に予後検診の目的で

来院頂きます。治療効果の判定や、身体に異常が起きていないかどうかを確認するために大切な検診となりますので、必ず来院してください。また患者様の状況を確認するため、アンケート等の確認をさせて頂くことがありますので、可能な限りご協力頂きますようよろしくお願い申し上げます。

6) 治療の考えられる効果と合併症・副作用

考えられる治療効果

人によって効果は様々ですが、一般に免疫抑制作用により、皮膚の症状が改善、肌の細胞が活性化されると言われています。掻痒感が弱まりますので、睡眠障害に悩まされる不安も軽減され、長年処方されていた外用薬も不要となるという事例もあります。

考えられる合併症と副作用

脂肪採取時

- ① 皮下血腫（程度により腹部皮膚の色素沈着）
- ② 創部からの出血
- ③ 創部の疼痛・腫脹（はれ）
- ④ 出血による貧血
- ⑤ 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、嘔吐、腹痛呼吸困難、血圧低下、ショック状態など）

細胞投与時

- ① 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、嘔吐、腹痛呼吸困難、血圧低下、ショック状態など）
- ② 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症状）
- ③ 穿刺部の痛み、内出血、神経障害
- ④ 嘔気、嘔吐

投与に伴う肺閉塞栓症について

小動物での、不適切な幹細胞投与により肺閉塞栓により死亡することが報告されており、**本邦**においては一例の死亡例が報告されております。

考えられる合併症および副作用としては、次の通りです。

-削除-

6. 本療法が中止となる場合

患者様の安全と尊厳を守るため、次の場合は本療法に同意を頂いていたとしても直ちに中止させていただきます。

- ① 患者様より中断の申し出があった場合

- ② 患者様の死亡、病状変化、不慮の事故などで投与が出来なくなった場合
- ③ 細胞培養の過程により、新たなる疾病が判明して、投与が不可能と判断された場合
- ④ 細胞培養の過程において、感染が認められた場合
- ⑤ 治療中、何らかの障害により重大な合併症が引き起こされた場合
- ⑥ 幹細胞の増加が十分に行われず投与に適さないと判断された場合
- ⑦ 天災、紛争、その他不可抗力により細胞培養が出来なくなった場合

7. 他の治療法について

アトピー性皮膚炎の治療は外用治療法が主体です。これまで、ステロイド外用薬が用いられてきました。適切に使用すれば優れた治療効果を得られますが、皮膚萎縮、毛細血管拡張など局所的副作用に注意が必要であり、近年では難治性成人型アトピー性皮膚炎の増加も指摘されているものです。

8. 本治療法への参加同意の任意性

担当医師から本治療法の説明を詳しく聞いたうえで、治療に参加するかどうかを患者様の自由な意思で決めてください。たとえ、参加されなくても今後の治療や診療に不利益になることはありません。

自由意思により、同意書にご記名、ご捺印いただいた場合にのみ、この治療を行います。また、本治療法の実施中に新しい情報が得られたときには、必ずあなたにお知らせします。また、本治療法に参加することに同意された後でも、治療が開始されてからでも、あなたが同意の撤回をしたいときは、いつでも自由に撤回することができます。

9. 個人情報の保護

患者さまのプライバシーならびに個人情報は、関係法規に基づき保護されます。同意を拒否/撤回された方に関する医療情報も同様に保管します。

患者様の個人情報は、同意をいただくことなく外部の第三者に提供いたしません。

但し、次に掲げる利用目的につきましては、特に患者様からお申し出がない限り、適切な医療サービスを提供するうえで必要な範囲において、患者様の個人情報を外部の第三者にお知らせすることがあります。

1) 適切な医療サービスの提供のため外部との情報共有が必要なとき

- ・他の医療機関等の専門的な医師の意見や助言を求める場合
- ・紹介元の医療機関へのご報告や、他の医療機関等へのご紹介
- ・他の医療機関等との連携

2) 一部の検体検査業務の委託、その他の業務委託また、本療法の結果を医学雑誌や

学会で発表する場合がありますが、その際には患者様のお名前や身元が明らかにならないよう配慮いたします。

- 3) 患者様のご健康や遺伝性の因子などを調べる際は、その結果をお知らせするかどうかについて、あらかじめ患者様にお聞き致します。

10. 本療法に関しての健康被害が発生した場合

本療法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、すぐに担当医師にご連絡ください。なお、本療法に伴う合併症により入院が長期化した場合の治療費については、患者様と「当院」とで協議し、その対応を決定させていただきます。

11. 試料の保存について

今回の治療に用いた細胞や血清などの試料は、将来万が一、有害な事態が起こったときなどに原因を調べるため、治療終了後10年間は小田クリニックCPCに保存されます。保存期間を過ぎた試料及び不要とされた試料は、予め定められた専門業者により廃棄されます。且、将来的に関連の本治療法の改良や使用する試薬や用具の開発等の研究計画に使用される可能性があり、そのために他の期間に提供する可能性があります。その場合は、もちろん個人の氏名等は削除され、匿名化されます。

12. 費用の負担について

本療法の治療費は下記との通りです。また、患者様の要望や、細胞培養過程での予想外の事態などにより途中で本療法の中止をする際には、既定の価格に従いご提示させていただきます。

幹細胞治療費用（税込み）

1. カウンセリング費用10,000円
2. 術前検査 _30,000円
3. 脂肪採取 _100,000円
4. 幹細胞治療 _1,000,000円/回
5. 治療後定期検査 _30,000円/回

※1. 2. 3. 5. についてはその都度窓口にてお支払い願います。

※4. 全額前払い

支払方法は現金、振込、クレジットカードをご利用ください。

キャンセルについては、以下の通りとなります。

培養期間	費用
培養開始～7日目	100,000円
8日目～14日目	300,000円
16日目～22日目	500,000円
23日目～	700,000円
投与当日	全額

13. 問合せや苦情について

この治療について、心配なことや、わからないこと、何か異常を感じられた時は、いつでも遠慮なく、当院の相談窓口（TEL 03-5273-0770）に申し出てください。

医療法人社団医進会 銀座小田クリニック
理事長 小田 治範

幹細胞治療費

幹細胞治療にかかる費用は以下の通りです。（税込み）

1. カウンセリング費用10,000円
2. 術前検査 _30,000円
3. 脂肪採取 _100,000円
4. 幹細胞治療 _1,000,000円／回
5. 治療後定期検査 _30,000円／回

※1. 2. 3. 5. についてはその都度窓口にてお支払い願います。

※4. 全額前払い

支払方法は現金、振込、クレジットカードをご利用ください。

キャンセルについて以下の通りとなります。

培養期間	費用
培養開始～7日目	100,000円
8日目～14日目	300,000円
16日目～22日目	500,000円
23日目～	700,000円

投与当日	全額
------	----

同意書

医療法人社団医進会小田クリニック 殿

- 本治療の目的及び方法について
- 予測される効果及び予測される患者様に対する不利益
- 当該疾患に対する他の治療方法の有無とその内容
- 治療にかかる費用について
- 治療をいつでも同意撤回ができる旨
- 同意撤回をすることにより不利益な扱いを受けない旨
- 個人情報の保護に関する説明
- 健康被害が発生した場合に必要な治療が行われる旨

上記の再生医療等の提供について説明しました。

説明年月日 年 月 日

説明医師 _____

説明補助者 _____

上記に関する説明を十分に理解した上で、再生医療等の提供を受ける事に同意します。

また、この同意はいつでも撤回出来る事を確認しています。

説明年月日 年 月 日

患者様署名 _____

代理人署名 _____ (続柄 _____)

同意撤回書

医療法人社団医進会小田クリニック 殿

私は再生医療等【自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いたアトピー性皮膚炎の治療】
を受ける事について同意いたしましたが、この同意を撤回します。

同意撤回年月日 年 月 日

患者様署名 _____

代理人署名 _____ (続柄)