

自家脂肪由来幹細胞（ASC）を用いた変形性関節症治療について

同意説明書

この説明文書は、患者様に「自家脂肪由来幹細胞（ASC）を用いた変形性関節症治療」（以下、本治療または本再生医療またはこの治療）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、この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。ご不明な点があれば、些細なことでもお気軽にご質問ください。

1. 幹細胞の定義

幹細胞とは分裂して自分と同じ細胞を作る自己複製能と、別の種類の細胞に変化する分化能力を持ち、増殖できる細胞で、発生過程や組織・器官の維持のみならず、傷ついた細胞や組織の修復において細胞を供給する役割を担っている細胞です。

2. この治療の概要

本再生医療は、患者様ご自身の脂肪組織の中にある幹細胞を用いて行います。変形性関節症の患者様を対象として、ご本人様より採取した脂肪に含まれる脂肪由来幹細胞を体の外で増やして、患部に注入投与するものです。

脂肪由来幹細胞（Adipose-derived Stem Cell: ASC）とは、脂肪組織を酵素処理または物理的処理することによって分離・精製できる細胞群に含まれる細胞で、適切な培地と培養環境下において増殖させることができる間葉系幹細胞の一種です。間葉系幹細胞とは、①自己複製能：細胞分裂により自身と同じ細胞を生み出す能力、②多分化能：脂肪、骨、軟骨、血管など異なる機能を持つ様々な細胞に分化（変化）する能力、および③免疫・炎症抑制能：サイトカインや成長因子といった生理活性物質を細胞周辺に分泌することで、免疫反応を制御する能力、の3つを兼ね備えた細胞です。幹細胞はさらに、体の中で傷ついた部位に集積するホーミングと呼ばれる性質も保持しており、損傷した組織の機能細胞に分化して補修したり、炎症を抑えて痛みを緩和したり、成長因子を分泌して周辺細胞の再生能力を高めたりすることができ、組織や臓器の修復とメンテナンスに効果を発揮します。

3. 治療の流れ

本再生医療は、①問診→②血液検査→③採血・脂肪組織の採取→④幹細胞を含む細胞群の精製→⑤ASCを増殖→⑥増殖した幹細胞を関節腔内投与→⑦予後検診という流れで行われます。

①問診

担当医師による問診を行い、本治療の適用の有無と、安全に脂肪採取ができるかを確認します。

②血液検査

事前に血液検査を実施します（約30 mL採血）。血液検査では、感染症（HIV、HBV、HCV、HTLV-1、梅毒）など、脂肪吸引手術に対する適用の有無を確認します。またこの時の採血の一部は、細胞培養に必要な成分を抽出するために加工・保存されます。

③脂肪組織の採取・採血

患者様の腹部、大腿部または臀部の脂肪採取可能な部位を、患者様と担当医師とで相談の上決定し、局所麻酔下にて脂肪組織を採取します。また細胞培養に必要な成分を抽出するため、追加で 30 mL 程度の採血をします。

④幹細胞を含む細胞群の精製

採取された脂肪組織を、細胞培養加工施設内のクリーンルームにて専門のスタッフにより無菌的に加工し、幹細胞を濃縮します。

⑤ASCを増殖

精製した細胞群を専用培地で培養し、ASCを増やします。

⑥増殖した幹細胞を関節腔内投与

十分量まで増殖したASCを治療部位に局所投与します。投与時に具合が悪くなった場合は担当医師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。

⑥予後検診

ASC投与から1か月後、3か月後および6か月後の予約日時に予後検診の目的で来院頂きます。治療効果の判定などに大切な検診となりますので必ずご来院いただきますようお願いいたします。

4. この治療の予想される効果及び危険性

[予想される効果]

ASCの分泌する種々のサイトカインや成長因子の働きにより関節痛が軽減されることで、関節可動域の拡大やQOLの向上が期待できます。またASCは軟骨細胞への分化能を持つことから、関節腔内で組織修復に働き、再生作用を活性化することで軟骨組織の損耗を抑制し、症状の進行を予防する効果も期待できます。

本治療に用いられるASCは、骨髄や歯髄などといった他の組織に由来する幹細胞と比較して採取時の患者様への侵襲性が低く、また大量取得が容易です。加えて、ES細胞などのような倫理的な問題もなく、自家細胞であるため拒絶反応のリスクが極めて低いと考えられています。

[予想される危険性]

これまでに本治療に起因する重篤な有害事象の報告はありませんが、以下については起こりうる可能性があります。

1) 脂肪採取により

- ① 皮膚のひきつり、皮下出血、創部の色素沈着および瘢痕形成
- ② 脂肪塞栓、血栓症
- ③ 疼痛

一般的に痛みは2~6週間続くと言われていますが、脂肪採取量により持続期間は異なることが予想されます。

- ④ 感染症
- ⑤ 皮膚の知覚障害
- ⑥ 局所麻酔等に関連するもの

2) 細胞投与により

① 感染症

② アレルギー反応

発熱、悪寒、発汗、めまい、息切れ、胃腸の痛み、吐き気、嘔吐、下痢、低血圧、アナフィラキシー様症

③ 注入部の炎症・腫れ・痛み

細胞注入直後から数日の間発生する可能性があります、一時的な症状であり、消炎鎮痛剤の服用で対処できます。

3) 採血により

① 神経損傷

痛み、痺れ、運動障害など

② 血管迷走神経反応

ふらつき、めまい、吐き気、視界のぼやけ、冷や汗、頭痛、意識消失

③ 止血困難

④ 皮下血腫

4) その他起こりうる問題

① 変形性関節症の症状が強い方には治療効果が弱かったり、感じられなかったりする場合があります。

② 本治療は患者様ご自身の細胞の修復する力に大きく依存しているため、効果には個人差があり、場合によっては期待通りの効果が得られない場合があります。

当院では万が一の急変に備えて、パルスオキシメーター、酸素、挿菅道具、AED、心電図モニターその他必要と思われる薬剤も準備しておりますが、担当医師の判断で救急搬送が必要となった場合は、医療連携を締結している都立広尾病院などへ搬送致します。

感染を引き起こした場合は、通常ご来院頂き感染部位の洗浄や抗生剤の内服・局所注射・点滴など適宜必要な処置を行い、経過を観察しますが、状態が悪く搬送が必要な場合には、広尾病院などの連携病院に搬送致します。

5. 他の治療法について

変形性関節症の既存の治療では、その進行度等に応じて保存療法または手術療法が選択されます。保存療法には消炎鎮痛剤（痛み止めの飲み薬や湿布）、ヒアルロン酸注入、装具装着、リハビリテーションなどが挙げられます。消炎鎮痛剤は一時的に痛みを緩和するのみで、痛みの原因を取り除くことはできません。またヒアルロン酸の関節腔内投与は、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。しかしヒアルロン酸は時間とともに関節腔内から徐々に消失していってしまうため、標準的な治療では1週間ごとに連続5回の注入が必要となります。また症状が軽度の場合は、きっかけとなる筋力低下や肥満をリハビリテーションや運動により解消することにより、痛みが和らいだり症状の進行を遅らせたりすることができます。しかしこれらの手法では理論上、無血管組織である軟骨組織の再生は見込めません。

他方、手術療法に関しては関節鏡視下手術、骨切り術、人工関節置換術などが挙げられます。これ

ら手術療法は症状が進行しており、保存療法で十分な効果が見込めない場合に選択されますが、入院が必要となるなど患者様への負担が大きいものです。

6. この治療を受けることの拒否または同意の撤回により、不利益な扱いを受けないこと

この治療を受けるか否かは自由にお決めいただくことができます。説明を受けたうえで治療を受けることを拒否したり、治療を受けることに同意した後にその同意を撤回したり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のでご安心ください。

7. 同意の撤回方法及び返金条件について

本治療を受けることに同意した場合でも、ASC 注入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。本治療への同意の撤回を行う場合は、受付より「同意撤回書」を受け取り、必要事項をご記入の上、患者様ご本人にご署名頂き、受付へご提出ください。同意が撤回された場合、それ以降の治療を全て中止させていただきます。なお、ASC の培養が開始された以降に患者様都合による同意撤回となった場合には、治療費・細胞加工費その他費用は全て、患者様のご負担となりますことをご了承ください。

8. この治療を中止する場合があること

患者様の安全と尊厳をお守りするため、次の場合は本治療を受けることに同意をいただいていたとしても直ちに治療を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、病状の変化、不慮の事故等により細胞の投与ができなくなった場合
- ③ 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
- ④ ASC の培養増殖が十分に行われず、投与に適さないと判断された場合
- ⑤ 天災、紛争、疫病、その他不可抗力により細胞加工ができなくなった場合
- ⑥ その他、実施医療機関または細胞加工施設が中止と判断した場合

9. 個人情報の保護について

患者様の個人情報は個人情報保護法に則り厳格に取り扱われるため、本クリニック以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、並びに本クリニックの治療成績の公表等のために、匿名化した上で患者様の治療結果を使用させていただきますことがあります。

10. 細胞の保管と保管期間終了後の取り扱いについて

患者様から採取された脂肪組織は提携する細胞加工施設において加工されます。加工された細胞の一部は製造後少なくとも6か月間、 -80°C の超低温環境下で冷凍保存されます。保管期間終了後の加工細胞は自治体の条例に従い、適切に廃棄されます。

11. 患者様から採取された試料等について

患者様からの同意がない限り、採取した脂肪組織を本治療以外に用いることはありません。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や個人情報が開示されることもありません。採取した脂肪組織を本治療以外の目的で用いる場合には、それについて改めて患者様の同意を得ることとします。

12. この治療の費用について

本治療は保険適用外のため全額自費負担となり、下記の費用がかかります。

治療部位	費用
片側	600,000 円
両側	1,000,000 円

※表中の費用は税別表記です。

その他、初診料として 3,000 円（税別）を別途頂戴いたします。

13. いつでも相談できること、問い合わせ、苦情の受付先について

治療内容や治療費についてのご不明点、治療スケジュールにつきましては、いつでもご相談いただけます。この治療についてのお問い合わせ、苦情の受付先については、遠慮なく担当医師にお尋ねになるか、下記までご連絡をお願いいたします。

施設名： 医療法人社団啓神会 M再生クリニック

院長： 飯塚 啓介

連絡先： TEL 03-5357-8964 / FAX 03-5357-8965

14. 健康被害が発生した場合について

万一、本治療により患者様に健康被害が生じてしまった場合は、患者様の安全確保を最優先とし、また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あるいは担当医師は、本治療による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等）を適用いたします。

私共は本治療が安全に行われ、治療効果があることを期待しています。しかし本治療は新しい手法であるため、その効果の大きさや持続時間について完全に保証できるものではありません。その為、本治療により期待した効果が得られなかった場合には補償の対象とはなりません。

15. 特定認定再生医療等委員会について

この治療をはじめとする再生医療等は、厚生労働大臣に提供計画を受理されて、はじめて実施できる治療法です。そのためには、治療の安全性および有効性について科学的根拠に基づいて記述した提供計画書を作成し、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。本クリニックで実施する「自家脂肪由来幹細胞（ASC）を用いた変形性関節症治療」は、厚生労働大臣へ提供計画を届け出て、計画番号が付与されている再生医療です。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：NA8190007

特定認定再生医療等委員会の名称：医療法人社団啓神会特定認定再生医療等委員会

16. その他特記事項

- 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、80歳以上のご高齢の方、持病疾患により医師が治療不適と判断した方等は、本治療を受けられない場合があります。
- 未成年、妊婦および授乳婦の方への本治療は行っておりません。
- 本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、治療日から1か月、3か月および6か月後の来院と受診をお願いしています。何らかの理由により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ので、ご協力をお願いいたします。
- 本治療が原因と考えられる健康被害が発生した場合は、本クリニックが必要な処置を無償で行います。患者様に緊急医療が施された際の費用（搬送費用及び搬送先の病院で発生した費用）につきましても、本クリニックが負担いたします。

17. 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：医療法人社団啓神会 M再生クリニック

住所：東京都杉並区下高井戸 5-4-10

TEL：03-5357-8964

管理者氏名：飯塚 啓介

実施責任者氏名：飯塚 翠

実施医師氏名：飯塚 啓介、大賀 勇人、飯塚 翠、飯塚 聡介、小磯 進太郎、李 向鋒、橋本 拓

[施術を行う医療機関]

名称：医療法人社団啓神会 M再生クリニック

住所：東京都杉並区下高井戸 5-4-10

TEL：03-5357-8964

管理者氏名：飯塚 啓介

実施責任者氏名：飯塚 翠

実施医師氏名：飯塚 啓介、大賀 勇人、飯塚 翠、飯塚 聡介、小磯 進太郎、李 向鋒、橋本 拓