
説明文書および同意書

治療名：慢性疼痛に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞による治療
再生医療を受ける患者さんへ

医療機関： 医療法人社団美人会 共立美容外科
管理者： 浪川 浩明
実施責任者：浪川 浩明

作成：2022年12月13日

目次

1. はじめに	3
2. 自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療について	3
3. 他の治療について	3
4. 治療の方法と治療期間について	4
5. 治療が中止される場合について	5
6. 予測される利益(効果)と不利益(副作用)について	5
7. 同意取り消しの自由(同意の撤回)	6
8. 健康被害について	6
9. 健康、遺伝的特徴などに関する重要な知見が得られた場合の取扱いについて	6
10. 情報の開示と個人情報の取り扱いについて	6
11. 試料等の保管及び廃棄の方法	6
12. 患者さんの費用負担について	6
13. 担当医師及び相談窓口	7
14. 本治療を審査した認定再生医療等委員会について	7

1. はじめに

この冊子は、慢性疼痛に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞による治療の説明文書と同意文書です。医師の説明に加えてこの説明文書をよくお読みになり、この治療を受けてもよいと思われた場合、同意書にご署名をお願いいたします。

患者さんから採取した脂肪から分離して培養された脂肪組織由来間葉系幹細胞は、本治療に必要な検査や治療以外の目的で使用されることはありません。また、細胞は患者さん本人だけに使用し、他の患者さんに使うことはありません。

2. 自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療について

脂肪由来間葉系幹細胞とは、患者さんの脂肪から間葉系幹細胞を分離して培養した幹細胞です。間葉系幹細胞は、神経や血管など多様な細胞に分化する能力が知られています。また、間葉系幹細胞は抗炎症作用を有するたんぱく質を分泌することが明らかになっています。そのため、間葉系幹細胞を投与することで、炎症を鎮めて、症状を緩和することが期待されます。

まず、患者さんの脂肪の一部を採取して、クリーンな環境のもと、脂肪由来間葉系幹細胞を培養します。投与される脂肪由来間葉系幹細胞は患者さんご自身の細胞ですからとても安全です。一度の採取で、冷凍保存ができるため、長期間にわたって、患者さんに必要なタイミングで投与することができる治療法です。

3. 他の治療について

痛み（疼痛）には、怪我や火傷による痛みや頭痛などよく経験するものの他に、何らかの疾患を背景に持った疼痛も多くあり、中には原因となる疾患が治癒したのちにも続く疼痛もあります。長期にわたる、治りづらい疼痛を慢性疼痛と呼びます。慢性疼痛を抱えることによって、不安・抑うつ状態・行動意欲の低下・不眠などを引き起こし、症状を増悪・複雑化するとともに、日常生活動作（ADL）や生活の質（QOL）の著しい低下につながります。そのため、慢性疼痛の治療はとても重要ですが、はっきりとした痛みの原因を特定できず、標準的な治療だけでは十分な治療が行えないこともあります。従来の治療法としては、患者さんの状態や痛みの原因によって、薬物療法や神経ブロック療法、神経刺激療法、理学療法、作業療法、カウンセリング（心理療法）などがあり、さまざまな治療法を組み合わせています。薬物療法に使われる薬には、次のようなものがあります。

1) 非ステロイド性抗炎症薬

鎮痛薬として最も一般的に使われるのはインドメタシンなどの非ステロイド性抗炎症薬です。

2) 鎮痛補助薬

痛みを和らげるために、抗うつ薬、抗不安薬、抗けいれん薬などを用いることがあります。

3) オピオイド（医療用麻薬）

非ステロイド性抗炎症薬や鎮痛補助薬を使っても効果がみられないような強い痛みにはオピオイドを使います。オピオイドの長期使用には乱用・精神依存の危険性や副作用の問題が指摘されています。

4. 治療の方法と治療期間について

《治療方法の概要と治療期間》

本治療についての説明を十分に理解いただき、同意いただいた後に術前検査として採血検査（感染症検査等）をします。

検査の結果と診察により、治療の実施が可能と医師が判断すれば、脂肪由来間葉系幹細胞を培養するために、基本的には患者さんの脂肪組織を腹部から皮切にて採取します。腹部から採取が困難な場合には、太腿の内側や臀部等から採取します。脂肪組織を腹部などから吸引の場合は約 20cc 程度、皮切の場合は 10～20 g 程度、採取します。採取には局所麻酔を使用しますが、痛みを伴うことがあり、採取した部位が元の状態に回復するには、数日かかります。また患者さんの脂肪組織を採取する手術に伴って、感染症や採取部位に腫れやしびれ、傷跡が残る可能性があります。また、細胞を培養するために必要な血液を 60cc 採取します。

脂肪組織採取前日は飲酒を控え、十分な睡眠をとるなど体調を整えてご来院ください。脂肪組織採取後は、30 分程度院内ベッドにて安静いただき、採取部位に痛みや出血等が見られなければ帰宅いただきます。なお、採取当日は飲酒や激しい運動、入浴を控えるようにしてください。

細胞培養が完了するまで、概ね約 1 ヶ月間必要となります。細胞培養が完了後、当クリニックで脂肪組織由来間葉系幹細胞を静脈に投与します。

具体的には、投与日当日に医師によって問診及び診察を行い、実施医師の判断で投与の可否を最終的に決定します。投与は、ベッドに寝た状態で末梢静脈内に点滴注射にて投与します。所要時間は 1 時間から 1 時間半程度で、投与後は院内で 1 時間程度安静にしていただき、問題なければ帰宅いただきます。治療後 1 週間以内は何らかの副作用が出る可能性があり、何かご心配な症状等が出た場合には当クリニックへご連絡ください。

投与後は異常等がないことを確認するために 6 ヶ月間（原則として 1 ヶ月、3 ヶ月及び 6 ヶ月後）は定期的に通院していただきます。投与に用いなかった脂肪由来間葉系幹細胞は培養施設で冷凍保管され、将来、必要な時に再び投与することができます。

《治療を受けられない場合(除外基準)》

この治療は、標準的治療を実施した上で、担当医師が必要と判断した際に実施できる治療です。従って、治療を受ける基準が設けられており、この基準に適合しなければ、実施されません。具体的には以下に当てはまる患者さんは本治療を受けることができません。

- (1) 治療に遡り 5 年以内に悪性腫瘍と診断された患者
- (2) 脂肪組織の採取が困難な者
- (3) 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）に対し過敏症のある患者
- (4) 病原性微生物検査（HIV、HBV、HCV、HTLV-1、梅毒）が陽性の患者
- (5) アムホテリシン B へのアレルギー反応を起こしたことがある患者

-
- (6) アルブミンへのアレルギー反応を起こしたことがある患者
 - (7) 20歳未満又は80歳以上の者
 - (8) 妊娠している女性
 - (9) 患者本人の意思で、同意書に署名出来ない者
 - (10) その他担当医師（実施医師）が不相当と判断した者

また、そのほかの病気を治療するためにお薬を服用している場合、この治療が実施できないことがありますので、担当医師と相談してください。

《細胞提供者の選定》

この治療の細胞提供者は患者さん本人になります。その選定方法は、治療を受ける基準と同一です。

5. 治療が中止される場合について

以下のような場合、この治療を中止することがあります。

- 1) 患者さんが治療をやめたいとおっしゃった場合
- 2) 検査などの結果、患者さんの症状が治療に合わないことがわかった場合
- 3) 施術時に副作用が現れるなど、治療を続けることが好ましくないと担当医師が判断した場合

中止時には必要に応じて安全性の確認のために検査を行います。また投与後に副作用が発現し、この治療の継続を中止した場合も、その副作用がなくなるまで検査や質問をさせていただきます。

6. 予測される利益(効果)と不利益(副作用)について

《期待される利益（効果）》

この治療法は、自己脂肪由来間葉系幹細胞治療という再生医療技術を応用することで、脂肪由来間葉系幹細胞の炎症を抑制する作用により、炎症をコントロールし、症状の改善が期待されます。

《予測される不利益（副作用）》

脂肪由来間葉系幹細胞は、患者さんご自身の脂肪から作っていますので、新たな感染症になる心配はほとんどありません。ただし、治療後6ヶ月間（原則として1ヶ月、3ヶ月及び6ヶ月後）は、来院により副作用がないことを確認する必要があります。発赤、疼痛、変色、および圧痛などいつもと違う症状が現れたら、相談窓口までご連絡下さい。

過去、国内で脂肪由来間葉系幹細胞の投与後に肺塞栓で死亡した例が一例報告されていますが、治療との因果関係は明確ではありません。しかし、そのような場合に備え、当院では、近隣の救急病院とも連携しております。

7. 同意取り消しの自由(同意の撤回)

治療を受けることについて同意した後も、いつでも同意の撤回ができます。同意を撤回された場合でも、何ら不利益はありません。ただし治療開始後、同意の撤回までにかかった費用は、細胞培養に必要な経費も含めて必要となります。同意を撤回される場合には、担当医師に、同意撤回の旨をご連絡いただき、同意撤回書の記載とご署名をお願いいたします。また、同意撤回後、あなたから採取した細胞などの試料は廃棄いたします。

8. 健康被害について

本治療によって発赤、疼痛、かゆみ、変色、および圧痛などの健康被害が生じた場合、通常の診療と同様に適切に治療を行います。

9. 健康、遺伝的特徴などに関する重要な知見が得られた場合の取扱いについて

本治療を開始する際に血液検査などを行い、この検査によって偶発症や検査値異常などの患者さんの身体に関わる重要な結果が見つかった場合には、その旨をお知らせいたします。

10. 情報の開示と個人情報の取り扱いについて

治療で得られた結果は、医学雑誌などに公表されることがありますが、患者さんの名前などの個人情報は一切わからないように加工されます。本治療に関わる個人情報は、クリニック管理者によって法に基づいて厳正かつ厳重に管理します。

11. 試料等の保管及び廃棄の方法

あなたから採取した脂肪組織の一部と調製された幹細胞は凍結保存されます。保存期間は約6か月間です。保管期間が終了した細胞加工物は破棄されます。

12. 患者さんの費用負担について

本治療は保険適用されないため、全額自費診療となります。

【診察料+血液検査】

診察料 : 無料

血液検査 : 15,000 円 (税別)

【施術料】

1 回目 : 3,700,000 円 (税別)

2 回目以降 : 2,500,000 円 (税別)

13. 担当医師及び相談窓口

《 担当医師 》

この治療について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、いつでも以下の担当医師にご相談ください。

◎ 担当医師 :

《 相談窓口 》

本治療への、ご意見、ご質問、苦情などは遠慮なく以下の窓口にご相談ください。

◎ 医療法人社団美人会 共立美容外科 新宿院 (代表電話 03-5354-0707)

14. 本治療を審査した認定再生医療等委員会について

本治療を審査した特定認定再生医療等委員会は、厚生労働省から認定された委員会です。

名称：安全未来特定認定再生医療等委員会

住所：〒213-0001 神奈川県川崎市高津区溝口 1-19-11 グランデール溝の口 502

TEL：044-281-6600

認定番号：NA8160006

同意書

医療法人社団美人会 共立美容外科新宿院 院長 殿

治療名：慢性疼痛に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞による治療

私は「自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた慢性疼痛の治療」を受けるにあたり、以下の内容について説明を受けました。本治療の内容を十分に理解し、自己幹細胞を用いた治療を開始することに同意いたします。

<説明事項>

- ・ この治療を受けるかどうかは自由意思で決定できること
- ・ 治療決定後と治療途中であっても、いつでも撤回でき、そのために不利益は受けないこと
- ・ あなたから採取された生体材料を無償提供していただくこと
- ・ あなたから採取された生体材料はこの治療に必要な検査や治療のための加工作業以外の目的で使用されないこと
- ・ 本人以外の治療には使用しないこと
- ・ この治療の目的について
- ・ この組織採取の方法と培養期間について
- ・ 治療が中止される場合について
- ・ 予測される利益（効果）と不利益（副作用）について
- ・ 他の治療について
- ・ 健康被害について
- ・ この治療の結果が公表される場合における個人情報の保護について
- ・ あなたの費用負担について 費用負担額 円 (税抜)
- ・ 担当医師、相談窓口、審査を担当した委員会について

【患者さんの署名欄】

私はこの治療を受けるにあたり、上記の事項について説明を受け、内容等を十分理解いたしましたので、本治療を受けることに同意します。

同意日： 年 月 日

患者氏名：

(自署及び印)

【説明者の署名欄】

私は、上記患者さんに、この治療について十分に説明いたしました。

説明日： 年 月 日

所属：医療法人社団美人会 共立美容外科新宿院

氏名：

(自署及び印)

同意撤回書

医療法人社団美人会 共立美容外科 新宿院 院長 殿

治療名：慢性疼痛に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞による治療

私は、この治療について説明者から文書により説明を受け、治療することに同意いたしましたが、これを撤回します。

年 月 日

患者氏名：_____

(自署及び印)

本件に関する問い合わせ先

医療法人社団美人会 共立美容外科 新宿院 (代表電話 03-5354-0707)