

## 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、当院が用意したものです。本治療の内容について担当医師から説明を聞かれるとともに、内容をお読みいただき、十分に考えてから本治療を受けるかをご自身の意思によってお決めください。

再生医療等名称：

糖尿病（境界型糖尿病を含む）に対する自家培養脂肪由来間葉系幹細胞による治療

細胞の採取および再生医療等を行う医療機関の名称・実施責任者・実施医師：

[医療機関] 医療法人輝鳳会 池袋クリニック

[実施責任者] 院長 甲 陽平

[実施医師] 甲 陽平, 山岸 昌一, 寺崎 道重

今回、患者様に受けていただく治療は「糖尿病（境界型糖尿病を含む）に対する自家培養脂肪由来間葉系幹細胞による治療」（以下、本治療といいます）です。本治療は、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。

#### 1. 本治療をお受けになるかどうかは患者様の自由意思です

この説明書は、本治療をお受けになる方に知っておいていただく事柄を記載したものです。実際に本治療をお受けになるかどうかは、本書の内容をご確認いただいた後に、患者様自身の自発的な意思によってお決めください。本治療は、下記の項目に該当する方が対象です。

- ・ 2型糖尿病または境界型糖尿病と診断された方
- ・ 通院可能な成人の方
- ・ 本治療について文書による同意を得た方（正常な同意能力を有さない場合は親族による代諾を得た方）
- ・ 全身状態が良好な方（専門的な施設・医療スタッフのもとで適切な食事療法、運動療法、薬物療法等を行っている方、もしくは血糖コントロールが安定している方）

#### 2. 本治療を受けることを断ったり同意を拒否しても、不利益な取扱いを受けることはありません

本書の内容をご理解いただき、同意された方にのみ本治療が実施されます。もし患者様が本治療を受けないという選択をなさっても、あるいは治療を受けることを拒否されても、そのことによって何ら不利益な取扱いを受けることはありません。

#### 3. 患者様の病気、および現在日本で行われている治療

2型糖尿病は、複数伝的素因、生活習慣、肥満、加齢などが加わり発症する慢性の高血糖を主徴とする病気です。患者様の体内では、「インスリン分泌能の低下」「インスリン抵抗性の亢進（インスリンが効きづらい）」のいずれかまたは両者によって「インスリン作用不足」による高血糖状態が生じています。このような状態は体内の問題だけではなく、過食や運動不足、過大なストレスといった体の置かれている状況によっても影響を受けます。ですから、治療として薬物療法だけでは不十分で、食事療法や運動療法も含めて多角的に行う必要があります。薬物療法は、インスリンそのものを補充するか、インスリン抵抗性の改善インスリン分泌の促進、糖の吸収の抑制と排泄の促進というアプローチがあります。しかしながら、これらの治療法は血糖の改善や合併症の進行を抑えさえる効果は期待できるものの、糖尿病を完治するまでには至っておりません。

高血糖を長年にわたり放置しておくと、血管および様々な臓器の障害（合併症）が進行します。また、喫煙や、管理の不十分な高血圧症や脂質異常症の合併により、糖尿病の合併症がさらに進行します。2型糖尿病の予防改善には、血糖の状態を良くするだけでなく、喫煙している場合は禁煙し、血圧や脂質も良い状態にすることや、合併症がすでにある場合にはその治療しっかりと行うことが大切です。

#### 4. 本治療の意義

私たちの身体の中の細胞は絶えず入れ替わっています。また、これらの細胞の中には、再び細胞を生み出す力を持った特別な細胞があります。この特別な細胞が「幹細胞」です。幹細胞には、次の2つの能力があります。1つは、皮膚・赤血球血小板など、私たちの身体を作る様々な細胞を作り出す能力（分化能）、もう1つは、同じ能力を持った細胞に分かれる能力（自己複製能）です。「幹細胞」

は、元の組織の細胞から出てきます。例えば元の組織が間葉系（骨細胞、心筋細胞、軟骨細胞、腱細胞、脂肪細胞など）の場合は間葉系幹細胞と呼ばれ、血をつくる血液系の細胞は造血幹細胞、神経系をつくる細胞を神経幹細胞というように、役目が決まっています。幹細胞の中でも間葉系幹細胞は、人の骨髄・脂肪組織や歯髄などから比較的容易に得ることができます。これまでの研究で、間葉系幹細胞が骨芽細胞・脂肪細胞・筋細胞・軟骨細胞などだけではなく神経などの細胞にも分化する能力を持つことや、抗炎症作用や免疫抑制効果があることがわかりました。

本治療は、脂肪由来幹細胞が免疫抑制因子や抗炎症因子を分泌する機能を持つことを利用し、病気の改善を図る治療法です。2型糖尿病（境界域含む）と診断を受けた方に、ご自身の脂肪由来幹細胞を培養し、その幹細胞を末梢静脈内に点滴投与します。この幹細胞には膵島β細胞機能の促進、末梢組織のインスリン抵抗性の改善、および肝臓のグルコース代謝の調節を通じて糖尿病を改善し、また、膵島機能の回復と膵島β細胞の増加を促進させ、自己組織を再生させる根本的治療としての効果により、糖尿病の数値を改善し、悪化を防ぎ、将来の糖尿病の罹患率を下げることを治療目的としています。ただし、本治療で数値が改善されたとしても、インスリンの体内分泌過剰（要因として、食生活、薬剤の副作用、ストレス、睡眠不足など）にはお気を付けてください。

## 5. 本治療の内容



### 1) カウンセリングおよび血液検査 (step1)

まず初めにカウンセリングを行い、患者様が本治療の対象として適切かどうかを判断します。治療適応があり、かつ治療を希望される場合、同意書にご署名いただいた後に、術前検査として感染症（梅毒、B型肝炎、C型肝炎、エイズ、成人T細胞白血病）を対象とした血液検査を行います。検査結果が得られるまでに5～7日程度を要します。検査で陽性の反応が出た場合は、本治療の提供をお断りさせていただくか、本治療を延期して感染症の治療をお受けいただくことがあります。梅毒、B型肝炎、C型肝炎、成人T細胞白血病のいずれかが陽性の場合、ご本人の同意のもと、医師の判断で治療を行うケースもあります。尚、本治療を中止または延期される場合であっても、初診料および血液検査料の返金はいたしかねます。

### 2) 脂肪採取・採血 (step2)

次に、日を改めて細胞を分離するための脂肪の採取を行います。腹部、臀部、または太ももの裏側から、吸引または皮切により約10mLの脂肪組織を採取します。採取には局所麻酔を行い、採取後は縫合します。脂肪とは別途、細胞培養に用いるための血液を採取します。採血量はおおよそ60mLです。複数回数の投与をご希望される場合、細胞投与日に、追加の採血（60mL）を行うことがあります。

ます。

#### ～細胞培養～

採取された脂肪組織は細胞培養加工施設に運ばれ、全ての培養作業は細胞培養加工施設で行われます。採取した脂肪組織を処理して分離した細胞を、患者様自身の血清を添加した培養液の中で約 4 週間かけて増殖させます。細胞に負担をかけないように定められた手順で必要な細胞数になるまで増殖させます。複数回の投与をご希望される場合は、培養途中の細胞の一部を凍結保存し、追加培養に備えます。患者様に投与する細胞加工品は、投与日に合わせて細胞培養加工施設から当院へ出荷されます。

※ 採取した脂肪組織から投与に必要な細胞が得られず、もう一度脂肪組織を採取する、または治療自体を断念せざるを得ない場合があります。

※ 患者様自身の血清が不足する場合、代替血清としてヒト血小板溶解物（UltraGRO™-Advanced, AventaCell BioMedical Corp. Ltd. 製）を使用します。UltraGRO™-Advanced は、トレーサビリティが担保された米国の輸血用血小板製剤を原料としています。頻回の細胞洗浄を行います。感染症の可能性やアレルギーの可能性を完全に排除することはできません。

#### ～本治療の予約～

初回の投与日は、脂肪採取を行ってから 4 週間目以降の日にて、自由にお決めいただけます。

#### 3) 細胞の投与 (step 3)

投与は末梢静脈内に点滴注射にて行います。所要時間は 1～1.5 時間です。細胞の投与が終了した後、リカバリールームでしばらく安静にお過ごしいただきます。

#### 4) 定期健診 (step4・step5)

細胞を投与した日から 1 ヶ月後、3 ヶ月後、6 ヶ月後を目安に定期検診を行います。

### 6. 本治療を受けることによって予想される患者様の心身の健康に対する利益および不利益

#### 【予想される心身の健康に対する利益】

本治療では、ご自身の脂肪から取り出して数を増やした幹細胞（自家培養脂肪由来間葉系幹細胞）を体内に戻すことにより、脂肪由来幹細胞あるいはその細胞から分泌される免疫抑制因子や抗炎症因子の働きにより糖尿病症状の改善が得られる可能性が期待できます。全身の代謝状態が改善され、良好に維持されることが期待されます。さらに、微小血管合併症と動脈硬化疾患の発症や進展を阻止して、健康な方と変わらない寿命と日常生活の質（QOL）の確保が得られることが期待されます。また複数回投与することでより効果が得られる場合もあります。

#### 【予想される心身の健康に対する不利益】

##### 1) 脂肪組織採取に伴うリスク

本治療は患者様自身の脂肪由来幹細胞を取り出すため、必要かつ十分量の自家脂肪組織を患者様の腹部、臀部または太ももの裏側より採取する必要があります。局所麻酔を施しますので、局所麻酔の針を刺すときに若干の痛みを伴いますが、施術中は特に痛みを感じられることはないと思われま

す。局所麻酔の使用および皮膚を切開して脂肪組織を採取するため、皮下出血、感染症、術後ケロイド、薬物の副反応、局所麻酔中毒、術後疼痛、その他予期せぬ合併症を伴う可能性があります。

## 2) 細胞投与に伴うリスク

幹細胞に関して拒絶反応の心配はありませんが、末梢静脈内に投与する際のリスクとして注射部位の痛みや感染、アレルギー反応などがあります。また、肺塞栓のような重篤な合併症を発生する可能性もあります。安全に自家培養脂肪由来間葉系幹細胞を末梢静脈内に投与できたとしても、期待通りの症状改善が得られない、もしくは症状が短期間で再発する可能性があります。

## 3) 細胞加工物製造に使用する原材料に伴うリスク

### [感染症伝搬のリスク]

投与する細胞加工物には、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。一定の不活化・除去処理が実施され、感染症に対する安全対策が講じられている原材料のみを使用しますが、万一、原材料に起因する感染症の伝播が報告された場合、適切な処置を行いません。

### [アナフィラキシー様症状があらわれるリスク]

ヒト血清アルブミン製剤と抗生物質、ヒト血小板溶解物（患者様の血清が不足する場合）を使用するため、アナフィラキシー様症状があらわれるおそれがあります。薬剤アレルギーを有する患者様への再生医療の適用には十分配慮して実施しますが、万一、アナフィラキシー様症状があらわれた場合は、症状と程度を観察し、抗ヒスタミン剤またはステロイド剤の投与など適切な処置を行います。

## 7. 採取した脂肪組織および細胞の使用目的の制限

採取した脂肪組織やそこから得られる細胞は、患者様の糖尿病を治療する目的においてのみ使用されます。将来の研究のために用いられる可能性又は他の医療機関に提供する可能性はありません。

## 8. 本治療に代わる他の治療法の有無および比較

2型糖尿病の治療は、食事療法、運動療法、薬物療法の3つを適切に組み合わせて行うことが大切です。これら3つの治療を適切に行っていただいた上で本治療を受けていただくことが望ましいです。薬物治療として、インスリンの注入があります。インスリン注入量の微調整が必要な場合には、インスリンポンプを使用した治療を行うことができます。インスリンポンプは手のひらに収まるサイズの機械であり、種類によっては血糖を常に測定しながら、インスリンの注入を制御してくれるものもあります。ただし全てが全自動とはいかず、食事による影響についてはその都度患者様が調整していく必要があります。その他の治療法として、膵移植や膵島植があります。これらの治療法は膵臓からインスリンが全く出ていない上にあらゆる治療手段によっても血糖値が不安定である症例に適応が限られており、適応があるとしてもドナーの問題や手術後に免疫抑制療法を行う必要などがあります。

担当医師との面談において説明を受け、疑問点を解決したのちに、同意をされて本治療法を選択する自由が患者様にはあります。

## 9. 同意の撤回

本治療を受けることは、患者様の自由です。本治療を受けることを強制させることはありません。本治療を受けることに同意した後で同意の撤回をした場合であっても、今後の治療・診療等において不利益な扱いを受けることはありませんが、撤回時までに行った作業については、キャンセルポリシーに則った費用を請求いたします。同意の撤回は、細胞投与の前後、あるいは細胞投与直前のいずれの段階においても可能です。

## 10. 個人情報保護

本治療のために患者様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。本治療による成果については、今後の治療に役立てるため、医学に関する学会、研究会などでの発表、論文などでの報告をさせていただくことがあります。その際には規程に基づき、患者様個人を特定できる内容が使われることはありません。

## 11. 細胞加工物の保管管理

採取された脂肪組織と血液（血清）は細胞培養に使用されます。脂肪と血清の一部は検査用試料として-80℃で6ヵ月間冷凍保存されます。

中間加工物の一部は液体窒素で凍結保存され、追加の培養に備えます。保管期間は、患者様との契約に則ります（1年を超える場合は、有償で保管いたします）。

細胞加工物（完成品）は、患者様に投与するまでの間、液体窒素で凍結保存されます（最長1年）。また、細胞加工物の一部は、参考品として製造後6ヵ月間、-80℃にて冷凍保存されます。保管期間が終了したものについては医療廃棄物として廃棄を行います。

## 12. 採取された試料等

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。

## 13. 本治療の費用

本治療は健康保険適用外ですので、一般的な疾患や怪我の治療と比較すると治療費は高額になります。治療にかかる費用には当院で行う施術料の他、細胞培養加工にかかる料金が含まれております。治療については事前に医師と十分に話し合ってくださいをお勧めいたします。

本治療にかかる費用は、脂肪採取費用、細胞加工費用、細胞投与費用、検体輸送費、検査費、薬剤などの消耗品を含め、初回治療費総額3,046,000円（税別）を患者様にご負担いただきます。本治療の効果次第で、2回目以降の治療をご希望される場合は、3,000,000円（税別）をご負担いただきます。

項目	価格（税別）
初診料	¥10,000-
事前検査費用	¥36,000-
幹細胞治療費用	¥3,000,000-

※ 再生医療の過程での偶発症に対する医療費について

本再生療法は自費診療ですので、治療に伴い起りうる感染や治癒の遅延など、一般的な偶発症に対する追加治療や入院の延長による医療費の増加分については、原則として自費診療としての負担となります。

※ 細胞培養の不成功や中止に際しての費用について

細胞の採取から培養過程での発育不良による培養の不成功、あるいは汚染や細胞の異常があった場合の培養の中止については、患者様に費用の請求はいたしません。

#### 14.いつでも相談できること

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設置しております。ご相談内容は相談窓口にて承り、医師又は担当の事務職員が迅速に対応いたします。

医療法人輝鳳会 池袋クリニック 事務局

〒171-0022 東京都豊島区南池袋 1-25-11 第 15 野萩ビル 7 階

TEL： 03-6914-0723 〈日曜祝日の休診日を除く 9：30～18：30〉

FAX： 03-3986-0077 メール： ikebukuro@kihoukai.net

#### 15.認定再生医療等委員会

本治療を当院で行うにあたり、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に基づき、日本肌再生医学会特定認定再生医療等委員会（認定番号：NA8190009）の意見を聴いたうえで、再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出しています。当該再生医療等提供計画は、厚生労働省の「各種申請書作成支援サイト（再生医療等の安全性の確保等に関する法律運用支援システム）」でも公表されています。日本肌再生医学会特定認定再生医療等委員会の苦情・問合せ窓口は以下です。

日本肌再生医学会特定認定再生医療等委員会 苦情・問合せ窓口

TEL：03-5326-3129（平日・月～金 9:30-17:30） メール：info@jssrm.com

#### 16.その他ご注意いただきたいこと

1) 健康被害が発生した際の処置と補償

本治療を原因とした健康被害が発生した場合は、当院の費用負担で必要な医療処置を行います。補償については協議に応じます。

2) 健康、遺伝的特徴等に関する重要な知見

本治療は、細胞提供者と再生医療等を受ける者が同一であり、患者様の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性はありません。

3) 脂肪組織の再採取について

本治療を希望されるほとんどの方において、治療を行ううえで十分な数の脂肪由来幹細胞を確保することが可能です。しかし、まれに細胞の増殖が悪く、十分な数の細胞が得られない場合があります。その場合は再度無料で脂肪採取と採血を行い、必要な細胞数を確保するよう努めますが、それ

でもなお規定の細胞数に達しない場合は、それまでにいただいた費用のうち、血液検査料を除く全額を返金のうえ、治療をお断りすることがあります。

- 4) 当該細胞を用いる再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益の帰属に関する事

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。その際のデータは当院に帰属する事とさせていただきます。

- 5) 本治療から生じる知的財産権について

本治療についての成果に係る特許権などの知的財産権が生じた場合には、患者様または患者様の代わりをつとめる方が、これらの権利をもつことはありません。これらの権利等は、担当医師あるいは当院に帰属することとなりますことをご了承下さい。

本治療をお受けになるかどうかは、以上の内容を十分にご理解いただき、良くご検討いただいた上で、ご自身の意思でお決めください。治療を受けないという選択肢もあります。もし、まだ解消されていない疑問が残っている場合、さらに詳細な説明をご希望の場合は、その旨を医師またはスタッフまでお伝えいただけましたら幸いです。

説明日： 西暦 年 月 日

説明医師：

治療に関する同意書  
(患者様 控え)

医療法人輝鳳会池袋クリニック

院長 甲 陽平 殿

私は当該再生医療等「糖尿病（境界型糖尿病を含む）に対する自家培養脂肪由来間葉系幹細胞による治療」について、担当医師から説明文書に基づき以下の項目について説明を受けました。

- 治療を受けるかは自由意思で選択すること
- 治療を受けることを拒否しても不利益な取扱いを受けないこと
- 2型糖尿病と日本で行われている治療
- 治療の意義
- 治療の内容
- 治療を受けることによって予測される利益および不利益
- 採取した組織および細胞の使用目的
- 他の治療法および内容、他の治療法により予測される利益および不利益
- 同意の撤回
- 個人情報保護
- 細胞加工物の保管管理
- 採取された試料等
- 治療の費用
- いつでも相談できること
- 特定認定再生医療等委員会
- その他の注意事項

西暦 年 月 日

ご 署 名 \_\_\_\_\_  
代 諾 者 \_\_\_\_\_  
(続柄： )  
説 明 医 師 \_\_\_\_\_

治療に関する同意書  
(医療機関控え)

医療法人輝鳳会池袋クリニック

院長 甲 陽平 殿

私は当該再生医療等「糖尿病（境界型糖尿病を含む）に対する自家培養脂肪由来間葉系幹細胞による治療」について、担当医師から説明文書に基づき以下の項目について説明を受けました。

- 治療を受けるかは自由意思で選択すること
- 治療を受けることを拒否しても不利益な取扱いを受けないこと
- 2型糖尿病と日本で行われている治療
- 治療の意義
- 治療の内容
- 治療を受けることによって予測される利益および不利益
- 採取した組織および細胞の使用目的
- 他の治療法および内容、他の治療法により予測される利益および不利益
- 同意の撤回
- 個人情報保護
- 細胞加工物の保管管理
- 採取された試料等
- 治療の費用
- いつでも相談できること
- 特定認定再生医療等委員会
- その他の注意事項

西暦 年 月 日

ご 署 名 \_\_\_\_\_  
代 諾 者 \_\_\_\_\_  
(続柄： )

説 明 医 師 \_\_\_\_\_

患者様ご記入欄

同意撤回書

糖尿病（境界型糖尿病を含む）に対する自家培養脂肪由来間葉系幹細胞による治療

私は、「糖尿病（境界型糖尿病を含む）に対する自家培養脂肪由来間葉系幹細胞による治療」について十分な説明を受け、本治療の内容等を理解し、治療を受けることに同意しましたが、その同意を撤回いたします。

年 月 日

患者様署名

\_\_\_\_\_

代諾者署名

\_\_\_\_\_

（続柄： \_\_\_\_\_）

クリニック記入欄

\_\_\_\_\_  
様の「糖尿病（境界型糖尿病を含む）に対する自家培養脂肪由来間葉系幹細胞による治療」について、同意撤回を受諾しました。

年 月 日

担当医署名

医療法人輝鳳会

池袋クリニック

\_\_\_\_\_