

## 自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた変形性膝関節症の治療

### 【説明文書及び同意文書】

(細胞提供者及び再生医療を受ける方へ)

#### (1) はじめに

本治療は細胞提供者及び再生医療等を受ける方が同一であり、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、患者様自身が自由な意思に基づいてお決めください。

#### (2) 変形性膝関節症と従来の治療法について

変形性膝関節症は関節軟骨の老化によることが多く、肥満や素因（遺伝子）も関与しています。靭帯や半月板損傷などの外傷、化膿性関節炎などの感染の後遺症として発症することがあります。加齢によるものでは、関節軟骨が年齢とともに弾力性を失い、使い過ぎによりすり減り、関節が変形します。

変形性膝関節症の治療は、まず薬物療法や運動療法などの保存療法からはじめ、効果がない場合は骨切り術や人工関節置換術などの手術療法を行うことが一般的です。

運動療法とは、運動によって、疾患や機能障害の改善、回復を図る方法です。

薬物療法はヒアルロン酸注射や、外用薬、内服薬等が挙げられます。ヒアルロン酸はもともと膝の関節液に多く含まれており、関節の滑りを滑らかにしたり、関節の衝撃を和らげたりする役割がありますが、変形性膝関節症になると、このヒアルロン酸が少なくなるといわれています。標準なヒアルロン酸注射治療は、1週間ごとに5回注入する必要があります。変形性膝関節症で処方される薬は、炎症を抑えて痛みを軽減することが目的で、根本的に病気を治すことはできない。

また、代表的な変形性膝関節症の手術療法には、①関節鏡視下手術、②高位脛骨骨切り術、③人工膝関節置換術の3つの方法があります。手術療法の場合、それぞれ多かれ少なかれ入院が必要となります。

#### (3) 本治療の目的

脂肪由来間葉系幹細胞は、脂肪組織から取り出される多能性細胞であり、多様な分化能力や、自己複製能、損傷治癒能力、抗炎症作用を持っています。当クリニックで変形性膝関節症の患者様から脂肪組織を採取し、脂肪由来間葉系幹細胞を細胞培養加工施設にて培養を行い、当クリニックにてその幹細胞を関節腔内に注射で投与します。

本治療は、患者様の自家脂肪由来間葉系幹細胞を投与することで、患部の疼痛の軽減や、損傷した組織の修復により、変形性膝関節症の症状を改善することを目的とします。

#### (4) 本治療の対象

### 【選択基準】

以下のすべてを満たす者

- 1)変形性膝関節症と診断された者
- 2)本治療を希望する者
- 3)18 歳以上の者
- 4)脂肪採取に十分耐えられる体力及び健康状態を維持する者
- 5)患者本人の自由意思による同意を文書で得られた者

### 【除外基準】

本治療は脂肪組織の採取が必要であり、処置中又は処置後の合併症及び副作用が起こる可能性があるため、以下の患者様は本治療の対象外とします。

- 1) 癌を合併する患者様
- 2) ヒト免疫不全ウイルス感染症が否定できない患者様
- 3) 妊娠・授乳中の者
- 4) コントロール不良な虚血性心疾患、糖尿病、精神障害を合併する患者様
- 5) 本治療及び細胞採取時に使用する局所麻酔または消炎鎮痛剤、抗生物質等に重篤なアレルギー歴のある者
- 6)その他、医師が適さないと判断した者

## (5) 本治療の流れ

### ①治療開始前の診察及び血液検査

患者様が説明を十分に理解され、本治療に同意していただいた場合、診察と血液検査を実施する。ここで、重篤な疾患や悪性腫瘍、感染症陽性の場合は、本治療を行うことはできません、ご了承下さい。但し、感染症の治療後陰性と判断された場合は治療可能です。

### ②脂肪組織と血液の採取

脂肪組織の採取部位は腹部（もしくはふとももやお尻）で、局所麻酔下で器具（カニューレ）を使い、脂肪吸引をおこないます。採取する脂肪量は約 20g 程度。また、細胞培養のため、静脈から血液を 100mL 程度採血する。

脂肪組織採取後はベッド上に安静にて 30 分程度の間、容態を観察し、採取施術に伴う疼痛や出血などの問題がなければ、帰宅していただきます。

### ③幹細胞分離及び培養

採取した脂肪組織及び血液は、当院が委託した細胞培養加工施設へ速やかに輸送され、脂肪組織より幹細胞を分離し、約 3 週間かけて継代培養を行い、十分な数まで培養する。培養された幹細胞（培養加工物）は、投与の前日に細胞培養加工施設から当院へ出荷されます。

## ⑤幹細胞投与

投与は関節腔内注射にて行われます。投与所要時間は、約30分程度かかります。投与後は1時間程度、院内で経過を観察し、問題がなければ帰宅していただきます。

## ⑥定期検査

1ヶ月、3ヶ月、6ヶ月ごとに当クリニックへの通院と定期検査にご協力をお願いいたします。検査内容は痛みの評価及びリハビリテーションの評価を行います。

## (6) 本治療の予想される不利益について

### 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

幹細胞投与の際、まれに注入部の痛み、腫れ、内出血など、予期せぬ合併症を伴う場合がございます。その場合、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。投与後にこのような症状が発生した場合には、当院の担当医にご相談ください。その程度に応じて対処をいたします。

また、ごく稀に発生しうる重篤な合併症、副作用としては、以下のとおりです。万が一このような症状が発生した場合には、当院または連携医療機関で緊急に対処いたします。

- ・アナフィラキシー反応（※急性アレルギー反応による冷や汗、吐き気、腹痛、呼吸困難、血圧低下、ショック状態など）
- ・肺塞栓

（※注入した細胞による肺血管がつまること。症状が重いと呼吸困難を引き起こす可能性があります。過去に国内で死亡例が報告されています。）

## (7) 同意の撤回について

本治療を受けられるかどうかは患者さまの自由です。この説明を受けた後や、同意書に署名された後でも、いつでも同意を撤回して、治療を中止することが可能です。その場合でも、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。

同意を撤回される場合は、「同意撤回書」にご署名の上、ご提出ください。

但し、細胞培養まで既に終わっている場合には、施術代金の返金は致しかねます。

## (8) 治療の中止について

下記の理由で本治療の継続が不可能と判断した場合、治療を中止または変更する場合があります。

- ①治療の効果が期待できないと判断した場合
- ②投与する細胞の品質に疑いがある場合（細胞の汚染や形態異常など）
- ③副作用が発現し、本治療の継続が困難と判断された場合
- ④患者さまから本治療の辞退の申し出や同意の撤回があった場合
- ⑤治療計画そのものが中止とされた場合
- ⑥その他、担当医師（実施医師）が治療の継続が不相当と判断した場合

### （9）健康被害が発生した場合の補償及び治療

万一、本治療が原因と考えられる健康被害が発生した場合は、医師が適切な診察と治療を行います。また、その健康被害の度合いに応じ、本クリニックが加入した医師賠償責任保険より所定の基準に従って補償の給付を受けることができますが、健康被害の発生原因が本治療と無関係であった場合は、補償の対象外となります。なお、思うような効果が得られなかった場合については補償の対象となりませんので、ご了承ください。

### （10）治療の費用について

本治療は公的保険の対象ではありませんので、当院において実施される本治療および本治療に必要な検査などの費用は全額自己負担となります。

#### 【治療費用】

項目	金額（税抜）
初回診察料	5,000 円
検査料	15,000 円
片膝投与	1,500,000 円
両膝投与	2,000,000 円

#### 【キャンセル費用】

項目	金額（税抜）
脂肪採取前キャンセル	50,000 円
脂肪採取後キャンセル	治療費の 50%

### （11）脂肪組織、細胞の保存、廃棄方法

患者さまから採取した脂肪組織は細胞加工施設に搬送され、幹細胞の培養増殖に使用されます。一部の脂肪組織と細胞加工物は参考品として凍結保存開始から 6 か月間保存します。保管期間後、医療廃棄物として適切な方法で廃棄いたします。

治療を中止した場合には、培養・凍結保存中の細胞は、細胞培養加工施設（または医療機関）にて医療廃棄物として適切な方法で廃棄いたします。

## **(12) 記録の保管**

本治療に係る記録は、10年間保管するように法律で義務付けられています。幹細胞の最終投与日から10年間、当院で適切に保管させていただきます。

## **(13) 重要な知見の取り扱い**

本治療を行う際に、患者この治療の実施に伴い、患者様の健康に関する重要な知見が得られた場合は患者様に直ちに報告し、対応等を検討します。

また、本治療で実施する検査では得られる可能性が低いものの、もし子孫に受け継がれる遺伝子的特徴等に関する重要な知見が得られた場合においても同様に対処します。

## **(14) 個人情報の保護、取り扱いについて**

本治療を行う際に患者様より取得した個人情報及び治療の結果やデータは、「コレージュクリニック ザ・ペニンシュラ東京 個人情報保護規定」に基づいて厳正かつ厳重に管理します。ただし、学会・論文への発表や報告、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。

## **(15) 本治療に係る施設について**

### **【治療医療機関】**

名称：コレージュクリニック ザ・ペニンシュラ東京

住所：東京都千代田区有楽町1-8-1 ザ・ペニンシュラ東京 B1

電話：03-3546-8733

脂肪組織の採取、細胞の投与とも当院にて実施いたします。

### **【提携救急施設】**

名称：国際医療福祉大学三田病院

住所：東京都港区三田1-4-3

電話：03-3451-8121

### **【細胞培養加工施設】**

名称：コージンバイオ株式会社埼玉細胞加工センター

住所：埼玉県坂戸市千代田5丁目1番地3

電話：049-289-2000

### **【特定認定再生医療等委員会】**

名称：安全未来特定認定再生医療等委員会

認定番号：NA8160006

**(16) 問合せ先**

本治療についての問い合わせ、苦情の受付先は以下の通りです。

施設名：コレッジクリニック ザ・ペニンシュラ東京

担当窓口：事務局

電話番号：03-3546-8733

E-mail：info@college-peninsula.com

## 同意書

コレージュクリニック ザ・ペニンシュラ東京

院長：都筑 俊寛

治療名：自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた変形性膝関節症の治療

私は「自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた変形性膝関節症の治療」について、同意説明書に基づき、医師から十分な説明を受け、その療法をよく理解し、下記の事項についても納得し同意いたしましたので、「自己脂肪由来幹細胞治療」の実施をお願いします。検査についても、上記同様に承諾同意いたします。

説明を受けたところには、□にチェックを入れてください。

- (1) はじめに
- (2) 変形性膝関節症と従来の治療法について
- (3) 本治療の目的
- (4) 本治療の対象
- (5) 本治療の流れ
- (6) 本治療の予想される不利益について
- (7) 同意の撤回について
- (8) 治療の中止について
- (9) 健康被害が発生した場合の補償及び治療
- (10) 治療に費用について
- (11) 脂肪組織、細胞の保存、廃棄方法
- (12) 記録の保管
- (13) 重要な知見の取り扱い
- (14) 個人情報の保護、取り扱いについて
- (15) 本治療に係る施設について
- (16) 問合せ先

上記に関する説明を十分理解した上で、本治療を受けることに同意します。

同意年月日： 年 月 日

同意者（患者ご本人）

ご署名： \_\_\_\_\_

説明医師： \_\_\_\_\_

## 同意撤回書

コレージユククリニック ザ・ペニンシュラ東京

院長：都筑 俊寛

治療名：自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた変形性膝関節症の治療

私は「自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた変形性膝関節症の治療」について、同意説明書に基づき、医師から十分な説明を受け、その療法をよく理解し、下記の事項についても納得し同意いたしましたが、私の自由意思により、この同意を撤回いたします。

また、同意を撤回するまでに発生した治療費その他の費用については、私が負担することに異存はございません。

同意撤回日： 年 月 日

同意撤回者（患者ご本人）ご署名： \_\_\_\_\_

私は上記患者さまが「自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた変形性膝関節症の治療」について、治療の同意撤回の意思を確認いたしました。

確認日： 年 月 日

担当医師： \_\_\_\_\_