

慢性疼痛に対する自己脂肪由来幹細胞による治療

(再生医療等提供計画番号)

同意説明書

1) 治療の概要と効果

本治療は、自己脂肪由来幹細胞が傷ついた組織を修復し、痛みの原因となる炎症を抑える抗炎症因子を分泌する機能を持つことを利用し、疼痛の改善を図る治療法です。

慢性疼痛の患者様を対象に、患者様本人から脂肪を採取し、その脂肪から幹細胞を集めて数週間～1カ月程度かけて培養して十分な細胞数まで増やします。そしてその自己脂肪由来幹細胞を患者様ご自身の静脈に点滴投与します。投与された幹細胞が体内の傷ついた場所に集まり、炎症を抑え傷ついた組織を修復することで、痛みの原因となる慢性炎症を抑え、末梢神経などの傷害部位を修復し、疼痛などの症状を改善させる効果が期待されます。幹細胞は1～2ヶ月に1回の頻度で投与し、目安として3回投与を想定しています。但し、1回～2回投与で効果が見られた場合には、1回～2回で治療を終了することもあります。

また、全ての患者様に期待される効果が得られるとは限りません。治療に際しては、担当医とよくご相談下さい。

脂肪組織は患者様の腹部または太ももの内側を少し切開して採取します。また同時に細胞培養に必要な血清成分を抽出するため、60mlほどの採血（通常健康診断で行う採血量は20mlほど）をします。

2) 治療の流れ

- Step1 治療説明・問診 同意書署名 血液検査
↓血液検査～結果判明（約1週間）
血液検査結果 適合の場合次のステップへ進む
- Step2 脂肪の採取・採血※
↓細胞加工施設での細胞培養（概ね4週間以上）
- Step3 治療 培養した幹細胞を静脈に点滴投与
↓
- Step4 定期健診 治療後1カ月目
↓
- Step5 定期健診 治療後3カ月目
↓
- Step6 定期健診 治療後6カ月目

※投与2回目以降は脂肪の採取は必要ありませんが、投与回数に合わせ都度、採血が必要です。

① 脂肪採取の方法

脂肪採取は、腹部または太ももの内側の皮膚を切開して行います。局所麻酔薬をして行いますの

で大きな痛みはありません。傷はナイロン糸と自然に溶ける糸で縫合し、抜糸は必要ありません。

② 脂肪採取前日の注意事項

脂肪採取の前日は睡眠を十分に取り、飲酒は避け、食事は食べ過ぎないようにして、体調を整えて脂肪採取に来院して頂くようお願い致します。また採血をしますので、事前に水分を補給して頂くようお願い致します。万が一、体調に問題がある場合には、脂肪採取を延期致します。

③ 術後の注意事項

脂肪採取後は院内で60分程度安静にさせていただき、容態を観察させていただきます。採取に伴う疼痛や出血などの問題がなければ帰宅させていただきます。また通常貧血になるような採血量ではありませんが、当日は水分を十分に取り、飲酒はお控えください。シャワーは、手術後3日目以降に行ってください。

3) 本治療の危険性、合併症

臨床試験では感染、発熱、頭痛や嘔吐、注射部位の痛みなどの副作用、健康被害が報告されていますが、いずれも軽微で自然に治癒しています。また、局所麻酔薬や細胞加工工程において使用する薬剤等によるアレルギー反応により、アナフィラキシーショックを起こすことがあります。

また、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。本剤はヒト血液を原料として製剤化されたもので、原料採取時には問診、感染症関連の検査が実施され、製造工程でも感染症に対する安全対策が講じられています。しかしながら、ウイルス感染やプリオン病感染の可能性を完全には否定できません。また頻度は不明ですが、発熱、顔面紅潮、蕁麻疹〔じんましん〕、悪寒、腰痛、頭痛、血圧低下、嘔気などの副作用が知られています。

その他、将来、腫瘍を発生させる可能性も否定しきれませんが、これまでヒトを対象として行われた自家細胞を用いた再生医療全般において、培養細胞の腫瘍化に起因する副作用や危険の発生は知られていません。また、本治療によって、患者様の健康上の重要な知見、また子孫に対する遺伝的特徴を有する知見が報告された例はありません。今後もし、それらの知見が得られた場合には、患者様へ速やかにお知らせいたします。

皮膚切開に伴う危険性、合併症として、皮下血腫形成、出血斑、硬結等が生じたり、傷跡がミミズバレ状の癒痕やケロイド、陥凹変形、色素沈着などを生じる可能性があります。その他に、本治療との因果関係は不明ですが、過去に国内で1例の肺塞栓症が報告されています。しかしそれ以降は報告されておられません。予防措置として細胞調整時にボルテックスミキサーなどを用いて細胞の攪拌を行い又、投与の際も輸血フィルターを用います。

4) 他の治療法について

慢性疼痛の治療法としては、薬物療法（経口剤、貼付剤）、インターベンショナル療法（神経ブロックなど）、心理療法、運動療法などがありますが、現状のこれらの治療法では十分な疼痛緩和が得られていないケースがあります。

本治療は、患者本人の脂肪由来幹細胞を投与するというこれまでの治療法とは全く異なる新しいアプローチであり、副作用の心配が少なく、末梢神経の炎症部位や神経障害部位に直接作用する

ことから、有効な治療法となる可能性があります。

5) 本治療に参加いただく前の確認事項

この治療に参加いただけるのは以下の条件に当てはまる方です。

- ・神経障害性疼痛または侵害受容性疼痛と診断されている患者、もしくは左記疾患が強く疑われる方
- ・慢性疼痛に関する他の標準治療法で満足いく疼痛緩和効果が認められなかった方、または、副作用等の懸念により、標準治療で用いられる薬物による治療を希望しない方
- ・本再生医療の同意説明文書の内容が理解出来、同意書に署名及び日付を記入した方
- ・同意取得日における年齢が 20 歳以上 80 歳未満の方

また、以下の条件に当てはまる方は、本治療を受ける事が出来ません。

- ・脂肪採取時に使用する麻酔薬（局所麻酔用リドカイン等）に対して過敏症のある方
- ・病原性微生物検査（HIV、HTLV-1、HBV、HCV、梅毒）が陽性の方
- ・アムホテリシン B へのアレルギー反応を起こしたことのある方
- ・アルブミンへのアレルギー反応を起こしたことのある方
- ・妊娠している方、妊娠している可能性のある方、妊娠を強く希望されている方、授乳中の方
- ・本再生医療の同意説明文書の内容が理解出来ない方
- ・その他、治療担当医師が本再生医療の施行を不相当と認めた方
- ・18 歳未満または 80 歳以上の方
- ・悪性腫瘍を併発している方

その他、治療に参加するためには幾つかの基準があります。また、治療参加に同意された後でも、その基準に当てはまるかどうかの事前検査の結果によっては、参加いただけない場合もあります。また、治療の効果向上、改善を目的とした関係学会等への発表や報告等、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。

6) 本治療を受けることの拒否、同意の撤回により、不利な扱いを受けないこと

説明を受けた上で本治療を受けることを拒否したり、本治療を受けることに同意した後にその撤回に至った場合にも、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。また、同意の撤回は患者様からの細胞提供、あるいは患者様への細胞投与のいずれの段階においても可能です。同意の撤回が投与後であった場合には、安全性の観点から経過の観察をさせていただきます。

7) 同意の撤回方法

治療に対する同意の撤回を行う場合には、受付より「同意撤回書」を受領して必要事項をご記入の上、受付へご提出ください。その場合はそれ以降の本治療と幹細胞の投与を全て中止します。

8) 本治療を中止する場合について

患者様のご都合や医師の判断で治療を中止または変更する場合があります。患者様のご都合で治

療を中止する場合には、お支払い済みの費用の返金はいたしません。また、脂肪採取後に治療を中止する場合は未投与であっても、培養にかかった費用については患者様に負担していただきます。医師の判断により治療を中止した場合には、原則として患者さんに治療費を返金いたしますが、中止するまでに生じた実費（感染症検査料、細胞培養費用、その他に脂肪採取、採血などに用いた医療材料費、脂肪組織の輸送料など）についてはご負担いただきますので、予めご了承下さい。

いずれの場合でも、中止が投与後であった場合には、安全性の観点から経過の観察をさせていただきます。

9) 患者様の個人情報保護に関して

この治療を行う際に患者様から取得した個人情報は、当院が定める個人情報取扱規定に従って厳格に取り扱い、院外へ個人情報が開示されることのないよう管理します。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、ならびに当院の治療成績の公表等で、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。

10) 細胞加工物の管理保存について

採取された組織は細胞加工センターに搬送され、細胞増殖に使用されます。細胞加工施設において、投与に用いる幹細胞が完成後、凍結されて、液体窒素中で最長1年間保管されます。加工された細胞の一部は投与後6ヶ月間、 -80°C にて冷凍保存され、その後は、各自治体の条例に従い、適切に破棄されます。

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。

12) 本治療の費用について

当該療法は保険適用外のため、全額自費となり、1回の細胞投与あたり以下の費用がかかります（税別）。

初診料：1万円

治療費用：一律360万円/1回投与

治療実施が決定し、脂肪採取を終えると培養費用（治療費の一部）が発生するため、脂肪採取当日までに治療費をお振込み下さい。細胞加工施設の受入スケジュールを確定した時点で、培養に必要な原材料や資材を予め用意する必要が生じることから、培養費用が発生します。治療費には本治療の実施に伴う諸費用（細胞培養費用、採取および投与などの施術料、診断料、検査費用など）が全て含まれています。

13) ご相談およびお問い合わせの体制について

治療費の説明や、治療の内容、スケジュールにつきましては、いつでもご相談頂くことが可能です。本治療についての問い合わせ、苦情の受付先について、遠慮なく担当医師にお聞きになるか、以下にご連絡をお願いいたします。投与後体調の変化など、気になる症状等が生じた場合に

備え、診療時間外でも繋がる連絡先もお伝え致します。

施設名： 新未来クリニック

院長： 横山 和明

連絡先：TEL 03-6438-9146（平日 10 時～19 時まで）

FAX 03-6438-9147

14) 健康被害が発生した場合について

万一、この治療により患者様の健康被害が生じた場合は、患者様の安全確保を最優先し、被害を最小限に留めるため、直ちに適切と見なされる応急的な処置を行います。当院では対応できないと判断される重篤な健康被害が生じた場合には、当院提携医療機関への救急搬送など、適切な対応をさせていただきます。加えて、当院或いは担当医師が本再生治療等による患者様の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など）を適用致します。

当院は本治療が安全に行われ、治療効果が得られることを期待しています。しかし、この治療は新しい治療であり、その効果について十分な確証が得られていないのが実情です。その為、本治療で期待した効果が得られなかった場合にも補償は致しかねますので、予めご了承下さい。

15) 特定認定再生医療等委員会について

この治療は、厚生労働大臣へ当再生医療の提供計画資料を提出することで提供できる治療法です。治療の提供計画を資料として作成し、それを以って治療の妥当性、安全性の科学的根拠を示す必要があります。それらの計画資料は、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。当院で実施する「慢性疼痛に対する自己脂肪由来幹細胞による治療」については、特定認定再生医療等委員会の承認を得た後、厚生労働大臣へ提供計画を提出し、計画番号が付与されて実施している治療です。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

認定番号：NA8160006

名称：安全未来特定認定再生医療等委員会

連絡先：TEL 044-281-6600

16) 健康・遺伝的特徴等の重要な知見が得られた場合の取り扱いについて

本治療を行う際、事前に行う血液検査などで、患者様に関わる重要な知見が確認できた場合には、その旨をお伝えいたします。

17) その他特記事項

この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、本治療の最終投与から1ヵ月、3ヵ月、6ヵ月後の来院と受診をお願いします。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。

18) 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：新未来クリニック
- 住所：東京都港区北青山3-2-2 AYビル6階
- 電話：03-6438-9146
- 管理者
氏名：横山 和明
- 実施責任者
氏名：横山 和明
- 実施医師
氏名：()

【幹細胞投与を行う医療機関】

- 医療機関名：新未来クリニック
- 住所：東京都港区北青山3-2-2 AYビル6階
- 電話：03-6438-9146
- 管理者
氏名：横山 和明
- 実施責任者
氏名：横山 和明
- 実施医師
氏名：()

同意書

新未来クリニック
院長 横山 和明 殿

私は、 年 月 日より
実施される新未来クリニックにおける診療について、慢性疼痛に対する自己脂肪由来幹細胞による
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。
又、これにかかわる諸問題や、治療効果について一切の異議を申し立てません。

- 治療法の概要と効果について
- 治療の流れ
- 本治療の危険性、合併症について
- 他の治療法について
- 本治療に参加いただく前の確認事項
- 本治療を受けることの拒否、同意の撤回により、不利な扱いを受けないことについて
- 同意の撤回方法について
- 本治療を中止する場合について
- 患者様の個人情報保護に関して
- 細胞加工物の管理保存について
- 患者様から採取された試料等について
- 本治療の費用について
- ご相談およびお問い合わせの体制について
- 健康被害が発生した場合について
- 特定認定再生医療等委員会について
- 健康・遺伝的特徴等の重要な知見が得られた場合の取り扱いについて
- その他特記事項
- 本再生医療実施における医療機関情報

年 月 日

患者様署名 _____

住 所 _____

電 話 _____

年 月 日

説明医師 _____

同意撤回書

新未来クリニック
院長 横山 和明 殿

私は、新未来クリニックの『自己脂肪由来幹細胞治療』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、 年 月 日より治療の実施に同意をし、同意書に署名を致しましたが、この同意を撤回致します。

なお、同意を撤回するまでに発生した治療費その他費用については、私が負担することに異存はありません。

同意撤回日 年 月 日

氏 名 _____ (署名又は記名・捺印)