

慢性疼痛に対する自己脂肪由来幹細胞を用いた治療について

(再生医療等提供計画番号)

同意説明書

1) この治療の概要

この治療は、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取り出した脂肪の中から、幹細胞だけを集めて培養し、十分な数になるまで増やし、その幹細胞を静脈に点滴して患者様ご自身の体に戻します。実際の手順は患者様の腹部または太ももの内側を少し切開して脂肪組織を採取します。(1回) また同時に細胞培養に必要な血清成分を抽出するため、200mlほどの採血をします。脂肪の中から幹細胞だけを集めて数週間～1カ月程度かけて細胞を増やします。その後、静脈へ投与する事により体内に戻すという内容になります。これを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回から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事もあります。

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6週間程度)	
Step3	治療	静脈へ投与
	↓	
Step4	定期受診	治療後1カ月目
	↓	
Step5	定期受診	治療後3カ月目
	↓	
Step6	定期受診	治療後6カ月目

2) この治療の予想される効果及び危険性

効果：この治療では、ご自身の脂肪から取り出して数を増やした幹細胞(自己脂肪由来幹細胞)を点滴で体内に戻します。幹細胞は、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、末梢神経などの障害部位を修復し疼痛などの症状を改善させるホーミングと呼ばれる能力を持って

おります。その為炎症などの疼痛の原因となる病巣が全身のどの部位に存在していても治療効果が得られ、疼痛緩和につながる可能性があります。また、間葉系幹細胞には、パラクライン効果と呼ばれる細胞の分泌物が直接拡散などにより近隣の細胞に作用する性質があり、免疫系の制御や組織修復作用など様々な再生修復作用が期待されます。国外の研究では、15～65歳の関節リウマチ患者15名を対象に自家脂肪幹細胞2億 cellsを単回投与したところ、腫脹・痛みの改善及び炎症レベルの改善（腫脹関節数 SJC が12から1への減少、圧痛関節痛 TJC が20から1への減少）が見られ、52週後も効果が見られ、自家脂肪幹細胞の静脈投与による疼痛改善作用が示されております。

危険性：まず、すべての方にご希望通りの効果が出るとは限りません。

また、本治療を受けることによる危険としては、皮下脂肪の採取や細胞の投与に伴い、合併症や副作用が発生する場合があります。考えうるものとしては、以下の通りです。

（考えられる合併症と副作用）

■ 脂肪採取時

- ① 皮下血腫（程度により腹部皮膚の色素沈着）
- ② 創部からの出血
- ③ 創部の疼痛・腫脹（はれ）
- ④ 使用する麻酔薬等によるアレルギー症状
- ⑤ ④に伴うアナフィラキシー反応（急性アレルギー反応による冷汗、吐気、嘔吐、腹痛、呼吸困難、血圧低下、ショック状態など）

■ 細胞投与時

以下の副作用については多くは投与中に起こる可能性があるものです。

当院では副作用に対する対処として投与中はモニターを付け、患者様の酸素濃度や血圧等に異常がないかを確認致します。また、投与終了後も1時間程度院内にてご休憩をいただき経過を観察致します。ご帰宅後に呼吸困難、胸痛、手足のしびれ、ふらつきなどの症状が出現した場合は、すぐに緊急連絡先にご連絡ください。

- ① アナフィラキシー反応（急性アレルギー反応による冷汗、吐気、嘔吐、腹痛呼吸困難、血圧低下、ショック状態など）
- ② 肺塞栓*1（注入した細胞による肺血管の閉塞、症状が重いと呼吸困難症状）
- ③ 穿刺部の痛み、内出血、神経障害（手足の痺れなど）

*1：投与に伴う肺閉塞栓症について

小動物での不適切な幹細胞投与により肺閉塞栓により死亡することが報告されており、ヒトにおいては一例の死亡例が報告されております。

当院では万が一、肺塞栓が発症した場合に対して、「肺血栓塞栓症および深部静脈血栓

症の診断、治療、予防に関するガイドライン（2017年改訂版）」に準じて初期治療を行なうための救急用品・機器・薬剤（未分画ヘパリン等）を準備致しております。また、その際必要な搬送先の近隣病院との連携も確認致しております。

術後の注意事項について：

脂肪採取後は一時間程度、院内で安静にいただき、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。

手術後1週間は、水を多めに取り、喫煙、飲酒はなるべく控えてください。手術後2週間は、歩く程度の運動以外、激しい運動は控えてください。

シャワーは、手術後3日目以降に防水テープをしっかりと貼って、行ってください。

3) 他の治療法について

本治療以外の慢性疼痛に対する治療法は以下のものがあります。

- ・保存療法（内服薬、貼り薬、神経ブロック、髄腔内持続注入など）
- ・理学物理療法（温熱療法、牽引療法、マッサージ、はり治療、レーザー治療、直線偏光近赤外線治療など）
- ・心理療法(カウンセリングなど)

4) 本治療に参加いただく前に確認したいこと

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で満足のいく慢性疼痛緩和効果が得られなかった方、または、副作用の懸念により、標準治療で用いられる薬物による治療を希望しない方
- ・本件再生医療等の説明文書の内容を理解し、同意書に署名した方
- ・同意取得日における年齢が18歳以上の方

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（局所麻酔用キシロカイン等）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
- ・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歳未満の方
- ・ 悪性腫瘍を併発している患者

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。

- 5) この治療を受けることの拒否、同意の撤回により不利益な扱いを受けることはありません。この治療を受けることを強制されることはありません。説明を受けた上で本治療を受けることを拒否した場合、あるいは本治療を受けることを同意した後に同意を撤回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。また、同意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。

6) 同意の撤回について

本治療を受けることに同意されたあとでも、脂肪採取後に患者様の細胞の培養加工が行われる前であれば同意を撤回することができます。同意の撤回については来院の他、電話やメールでも可能です。患者様が治療を受けることへの同意を撤回することにより、患者様に不利益が生じることはありません。もし患者様が同意を撤回されても、最適と考えられる治療をご提案できるよう最善を尽くします。尚、同意を撤回された場合、キャンセル費用をいただきます。

7) 患者様の個人情報保護に関すること

この治療を行う際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。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。

8) 細胞加工物の管理保存

採取した血液および脂肪は、培養を行うのに必要量の最小限の採取であるので、原則として保存はしません。ただし、採取した脂肪から培養を行った細胞は、細胞培養保管施設にて保管します。参考品として採取を行った日から1年間保存し、その後は患者様との契約に従い保管又は廃棄を行います。

9) 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。

10) 特許権、著作権、その他の財産権又は経済的利益の帰属

本治療の結果として、特許権や著作権などの財産権が生じる可能性があります、その権利はクリニックに帰属します。それらの権利を元に経済的利益が生じる可能性があります、患者様は利益を受ける権利がありません。

11) この治療の費用について

この治療は保険適用外のため、当クリニックにおいて実施される本療法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。本治療にかかる費用は、以下IIに記載しております料金表のとおりです。投与費用には、脂肪採取、自家脂肪由来間葉系幹細胞の培養、輸送、投与、投与後の診察にかかる費用が含まれます。

この治療は、患者様の体格や症状の度合いによって異なりますが、1回あたりの投与を1~2億 cells とし、これを1~2ヶ月に1回の頻度で投与し、3回の投与を目安と致します。患者様の状態によっては1回の投与で治療を終える場合もございます。

1億 cells あたり約 200ml の血液が培養のたびに必要となる事から投与量については医師と患者様で協議の上決定致します。

I. 培養途中の患者様の脂肪由来間葉系幹細胞を凍結保存し、2回目以降の投与に備えることができます。投与日が確定次第、最終培養を行い、自家脂肪由来間葉系幹細胞を調製します。1度の脂肪採取から複数回投与分の自家脂肪由来間葉系幹細胞の調製が可能ですが、患者様の細胞の状態により、十分な培養ができないことがあります。その場合の投与可否については患者さまと協議をさせていただいた上で決定します

II. 採取した脂肪組織が細胞培養加工施設に到着して以降は、細胞の保管費用がかかります。細胞保管につきましては細胞培養加工施設と患者様の契約となります。細胞培養加工施設との契約書については脂肪採取の日に当院にてお渡しします。契約書の内容に関するご不明点につきましては細胞培養加工施設へご確認をお願い致します。

料金表

項目	費用（税込）
血液検査（初診料含む）	15,000 円
自家脂肪由来間葉系幹細胞投与（1-1.5 億 cells）*	3,300,000 円
自家脂肪由来間葉系幹細胞投与（2 億 cells）*	6,600,000 円
細胞保管費用（1 か月あたり）	11,000 円

*投与回数にかかわらず、1 回投与あたりの費用です。

III. 治療をキャンセルされた場合は、キャンセル費用をいただきます。

項目	費用
脂肪採取予定日の 3 日前まで*	なし
脂肪採取予定日の 2 日前～前日まで	25 %
脂肪採取当日の脂肪採取前まで	50 %
脂肪採取後	100 %

*2 回目以降の投与の場合は、追加採血の日を基準といたします。

12) いつでも相談できること

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。

施設名：一般社団法人肌管理研究所 肌管理クリニック

院長：山西 亮

連絡先： TEL 03-6438-9227

13) 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、被害を最小限にとどめるため、直ちに当院の費用負担で一次対応を行います。

当院での対応が困難な場合は当院の費用負担で輸血のための設備、優先的に使用できる病床等を備えた医療連携先へ搬送し治療を行います。

加えて、当院或いは担当医は再生医療等による患者の健康被害への対応として医療賠償責任保険等（再生医療学会が指定する保険等）の適用について協議に応じます。

しかし、本治療は新しい治療であり、その効果についての確証は得られておりません。

その為、本治療で効果がなかった場合は補償の対象となりません。

14) 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し、はじめて実施できる治療法です。治療の計画書を作成し、治療の妥当性、安全性の科学的根拠を示さなければなりません。それらの計画資料を先ず、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家脂肪由来間葉系幹細胞による治療」については、特定認定再生医療等委員会の審査を受け、そして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の認定番号：NA8160002

特定認定再生医療等委員会の名称：CONCIDE 特定認定再生医療等委員会

医療等委員会連絡先：TEL：03-5772-7584

15) 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がある方は、本治療を受けることが出来ない場合があります。
- ・ 本治療に関する臨床試験では、妊婦、授乳婦の方への安全性の確認は取れておりません。
- ・ 本治療の安全性及び有効性の確保、並びに、健康状態の把握のため、本治療を終了してから1か月後、3か月後、6か月後に定期的な受診にご協力をお願いしております。定期的な通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。
- ・ 本治療が原因であると思われる健康被害が発生した場合は、当院が必要な処置を無償で行います。患者様に救急医療が行われた場合の費用（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、当院が負担いたします。

16) 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および幹細胞投与を行う医療機関】

□名称：一般社団法人肌管理研究所 肌管理クリニック

□住所：東京都港区南青山3丁目3-14 チェリーズガーデン南青山2階

□電話：03-6438-9227

□管理者、実施責任者及び再生医療等を行う医師

管理者氏名：山西 亮 実施責任者：山西 亮

実施医師氏名：山西 亮、萩池 洋子

同意書

一般社団法人肌管理研究所 肌管理クリニック

私は、 年 月 日より実施される慢性疼痛に対する自己脂肪由来幹細胞を用いた治療について、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、「慢性疼痛に対する自己脂肪由来幹細胞を用いた治療」の実施をお願いします。またその他の必要となる適切な処置を受けることも承諾同意いたします。その際の費用も負担することを承諾同意いたします。検査についても、上記同様に承諾同意いたします。

- 治療法の概要について
- 治療の予測される効果及び危険性
- 他の治療法について
- この治療を受けないこと、または同意を撤回することにより不利益な扱いを受けないこと
- 同意の撤回方法について
- この治療を中止する可能性があること
- 個人情報の保護について
- 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
- 特許権、著作権、その他の財産権又は経済的利益の帰属について
- この治療の費用について
- いつでも相談できることについて
- 特定認定再生医療等委員会について
- その他特記事項
- 本再生医療実施における医療機関情報

同意日 年 月 日

住所：

患者様氏名：

説明日： 年 月 日

説明医師署名：

同意撤回書

一般社団法人肌管理研究所 肌管理クリニック

医師 _____ 殿

私は、一般社団法人肌管理研究所 肌管理クリニックの『慢性疼痛に対する自己脂肪由来幹細胞を用いた治療』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。

同意撤回年月日 _____ 年 月 日

患者様氏名： _____