

## 自家 ASC 治療を受けられる患者さまへ

### 慢性疼痛に対する自家脂肪由来幹細胞（ASC）による治療の説明書

医療法人社団円徳 慶友整形外科脊椎関節病院

当院の施設管理者	松本 慈寛
本治療の実施責任者	野本 聡
細胞の採取を行う医師	北城 雅照
再生医療等を行う医師	野本 聡 飯田剛

【はじめに】

この書類には、当院で自家 ASC治療を受けていただくに当たって、ご理解いただきたいこと、知っておいていただきたいこと、ご注意くださいことについての説明が書かれています。内容をよくお読みになり、ご不明な点がございましたら遠慮なくお尋ねください。

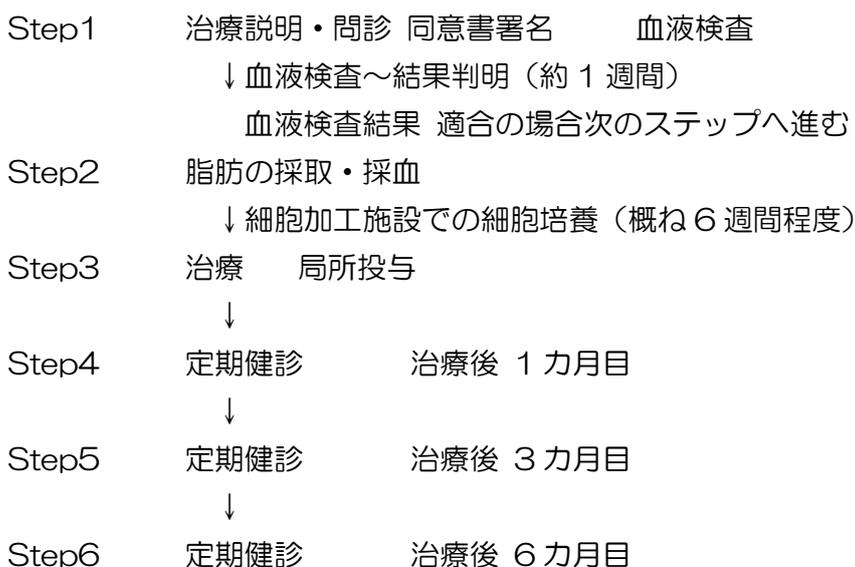
- 本治療「慢性疼痛に対する自家脂肪組織由来幹細胞（ASC）による治療（計画番号：PB\_\_\_\_\_）」は、保険適用外の診療（自由診療）です。本治療は、CONCIDE 特定認定再生医療等委員会（認定番号：NA8160002、連絡先：03-5772-7584）において提供計画新規審査を受け、厚生労働大臣に再生医療等提供計画を提出して提供されています。
- この書類をお読みになり、説明を受けた後、この治療を受けることも受けないことも患者さまの自由です。
- 治療に同意された後で、治療を受けないことを選択されたり、他の治療を希望される場合も、患者さまが不利益をこうむることはございません。
- 投与までの間でしたらいつでも治療を中止することが可能です。ただし、脂肪組織の採取に使用した消耗品の費用は請求させていただくことがあります。
- 患者さまには治療に関する情報の詳細を知る権利があります。ご不明な点がございましたら遠慮なくお尋ねください。

## 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～2回投与しています。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。



## 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)を点滴で体内に戻すことにより、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、末梢神経などの障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できます。

危険性：脂肪由来幹細胞を取り出すため、あなたの腹部または太ももの裏側を少し切開します。切開部は縫合し1週間後に抜糸となります。切開後に出血、血腫、縫合不全、感染等が出る場合があります。また細胞投与については、拒絶反応の

心配はありませんが、投与後に発熱、まれに嘔吐、注入箇所の腫脹が出る場合があります。また、細胞加工工程において生じる工程内不純物等によるアレルギー反応により、ショック・アナフィラキシーを起こすこともあります。またこの治療は患者様自身の脂肪組織を原料とするため、必要かつ十分量の自家脂肪組織を採取する必要がありますので、切開等による傷痕が残る可能性があります。

脂肪採取には、皮切による方法と吸引による方法と2通りがあり、それぞれのメリット、デメリットは以下の通りとなります。

	メリット	デメリット
A) 皮切	目視下での採取、比較的容易	傷跡が目立ちやすい
B) 吸引	傷跡が目立ちにくい	脂肪塞栓症の発症リスク しびれや腫れが続く

皮切りによる組織採取中に出血が発生し、十分に止血を行った場合でも、術後に皮下血腫形成や皮下出血斑、皮下硬結等が生じる可能性があります。また、圧迫が必要になる可能性や皮切部に生じる肥厚性瘢痕（ミミズバシ状の傷痕）やケロイド、陥凹変形、色素沈着の可能性、そのほか原疾患の影響により醜状の残存の可能性があります。

脂肪吸引においては、2 mm程度の切開であるため、手術後の傷跡が目立たなく、ホクロのような小さな点が残る程度ですが、まれに皮膚の壊死や感覚障害といった皮膚や神経にダメージが残る場合があります。また、漿液腫（術後の水溜り）も生じやすくなります。また、下記のような副作用を伴う恐れがあります。

- ・感染症

処置に伴う火傷やカニューレ（吸引管）挿入の際の傷、脂肪組織の吸引に伴う内部組織の損傷などによって感染症が起こる可能性があります。

- ・脂肪塞栓症

脂肪を吸引するためにゆるめられた脂肪組織が血管の中に入って血栓症を引き起こすことがあります。肺で血栓を起こすと肺塞栓に、脳に移動すると脳塞栓に至ります。

- ・多量出血

出血による貧血やショック症状などが起きる場合があります。

- ・内臓損傷

腹部の脂肪吸引の際にカニューレの操作を誤ると、内臓を損傷してしまう可能性が

あります。内臓損傷による死亡事故の報告もあります。

- その他のトラブル

手術後の軽度の痛み、しびれなどの感覚異常、手術の腫れが1ヶ月程度続くことがあります。また、皮膚のたるみや凹凸の出現などが起こることもあります。

術後の経過について：

手術後 2~3 週間ほどで、手術部位に多少の硬さが出てくる場合があります（硬縮）。傷跡や色素沈着は、徐々に目立たなくなります。

手術後 3 日間は、むくみを抑え、回復を早めるために手術部位を圧迫固定します。1 週間後に傷口の抜糸を行います。

術後の処方薬としては、痛み止め薬や抗生剤のほか、血栓を予防するためにブラザキサやイグザレルトなどの抗凝固薬を服用します。当薬の副作用としては、消化不良、下痢、吐き気、鼻血、皮下出血などがあります。

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

---

慢性疼痛の治療法は対症療法が主であり、手術療法などの根治療法がないのが現状です。保存療法としましては（内服薬、貼り薬、神経ブロック、髄腔内持続注入など）、理学療法（温熱療法、牽引療法、マッサージ、はり治療）、物理療法（レーザー治療、直線偏光近赤外線治療など）、カウンセリングなどの心理療法が中心となっているだけで、現状の治療法では十分な疼痛緩和が行われエチルとは言えません。このように現行の治療は、疼痛症状の調整と治療による副作用を最小化するための治療法があるだけで、完治できずに多くの人が苦しんでおります。本治療では、患者本人の脂肪由来幹細胞を投与します。末梢神経の炎症部位や過敏になっている末梢神経障害の部位に直接作用する事から、有効な治療となり得る可能性があります。

#### 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について

---

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、いつでも同意を撤回することができます。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実施できるよう最善を尽くします。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あなた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。

- 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。
- 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（細胞培養加工施設と契約を締結していただきます）。

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（0.5-1.5 億 cells）	990,000 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
脂肪採取予定日の前日まで	なし
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：医療法人社団円徳 慶友整形外科脊椎関節病院

院長：北城 雅照

連絡先： 03-5845-9700

## 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必要な治療を行います。補償については協議に応じます。健康被害が発生した際は、当院の相談窓口までご連絡ください。

#### 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のある方は、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6か月毎に1回の定期的な通院と診察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：医療法人社団円徳 慶友整形外科脊椎関節病院

□住所：東京都足立区足立 1-12-12

□電話：03-5845-9700

□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：北城 雅照 実施責任者：野本 聡

実施医師氏名：北城 雅照、野本 聡、飯田 剛

## 同意書

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

患者さま署名： \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
様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上記説明を行いました。

病院記入欄

説明日： 年 月 日

説明医師署名： \_\_\_\_\_

医師 \_\_\_\_\_ 殿

## 同意撤回書

私は、医療法人社団円徳 慶友整形外科脊椎関節病院の『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

患者さま署名： \_\_\_\_\_

病院記入欄

\_\_\_\_\_  
様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、同意撤回を受諾しました。

年 月 日

担当医署名 \_\_\_\_\_