

自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた動脈硬化症に対する治療についてのご説明と同意書

1. はじめに

この説明文書は、自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療の効果や安全性についての説明文書と同意文書です。医師の説明に加えてこの説明文書をよくお読みになり、治療を受けるかどうかご自身の意思でご検討ください。

治療を受けるために細胞を提供するかどうかは患者さんの自由な意思で決めて頂きたいと思っております。誰からも強制されることはありませんし、誰に対しても気を使う必要はありません。また、説明を受けたその場で決める必要はありません。この説明文書を持ち帰って頂き、ご家族の方などと相談してから決めて頂くこともできます。

さらに、この治療のために組織提供することに同意した後でも、いつでも治療をやめる事ができます。治療を受けなくても、同意された後で取りやめられた場合でも、その後の治療を受ける上で患者さんが不利な扱いを受けることは決してありません。

また、患者さんから採取した組織は無償でご提供いただくことになり、本治療に必要な検査や治療以外の目的で使用されることはありません。また、この組織は採取した患者さんだけに使用し、他の患者さんに使うことはありません。治療の内容をよくご理解いただき、この治療を受けてもよいと思われた場合は、同意文書にご署名をお願いいたします。

2. 自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療について

本治療で用いる自己脂肪由来間葉系幹細胞は、自分と同じ細胞を作る能力と身体を構成する様々な細胞に分化する能力を持った細胞であることから、血流改善や血管の再生に働くことが期待されます。また、自己脂肪由来間葉系幹細胞には炎症を抑える効果のある物質を分泌する能力もあり、炎症を抑えることによる症状の悪化を防ぐ効果も期待されます。

この治療は、患者様ご本人の脂肪由来間葉系幹細胞を静脈内へ点滴投与することで、動脈硬化症の進行を予防する事を目的とした治療法です。

まず、患者さんの脂肪の一部を採取して、クリーンな環境のもと、自己脂肪由来間葉系幹細胞を培養します。投与される自己脂肪組織由来間葉系幹細胞は患者さんご自身の細胞ですからとても安全です。一度の採取で、冷凍保存ができるため、長期間にわたって、患者さんに必要なタイミングで点滴投与することができる治療法です。

この治療に関する計画は、法律に基づいて厚生労働省に認定された「特定認定再生医療等委員会※」での審査を経て、厚生労働大臣へ届出した治療です。

※審査に関する問い合わせ先：医療法人社団優恵会特定認定再生医療等委員会
(認定番号 NA8200002・電話 03-5726-8431)

3. 治療の方法と治療期間について

《治療方法の概要と治療期間》

脂肪由来間葉系幹細胞を培養して、増やすために、元となる脂肪をお腹などから最大5g程度、採取します。採取には局所麻酔を使用するため、痛みを伴うことはありませんが、採取した部位が元の状態に回復するには、数日かかります。

細胞の培養が完了するまで、約2カ月間必要となりますので、その間、お待ちいただくこととなります。細胞の培養が完了後、当院でご自身の脂肪組織由来間葉系幹細胞を多く含んだ細胞懸濁液を静脈内に点滴投与します。

投与後は異常等がないことを確認するために6カ月間は定期的に通院して頂きます（原則として1カ月ごと、6カ月間程度）。

投与に用いなかった脂肪組織由来間葉系幹細胞は細胞を培養した施設で安全に冷凍保管され、将来、必要な時に再び投与することができます。

《組織採取を受けられない場合（除外基準）》

この治療は、動脈硬化症の標準的治療を実施した上で、必要と主治医が判断した際に実施できる医療技術です。従って、厳密な適格基準が設けられており、この基準に適合しなければ、実施されません。従って、脂肪組織の採取もできません。患者さんの脂肪の一部分を採取する時に局所麻酔を使いますが、局所麻酔に過敏症の方は、脂肪を採取できないため治療を受けることができません。

もしも、そのほかの病気を治療するためにお薬を服用している場合は、そ

のお薬の影響で組織の採取ができない場合や、服用しているお薬の種類によってはそもそも細胞を培養できないために治療を受けられない場合もあります。治療を希望する際には主治医と相談してください。

また、この治療法は細菌・ウイルスを殺すような消毒薬のような働きはありませんので、治療する目的の部位が感染していたりすると治療を受けることができません。

4. 細胞培養が中止される場合について

以下のような場合治療が実施できないために、細胞培養を中止することがあります。場合によっては、患者さんが治療を続けたいと思われても、培養を中止することがありますので、ご了承下さい。

- 1) 患者さんが治療をやめたいとおっしゃった場合。
- 2) 検査などの結果、患者さんの症状が治療に合わないことが分かった場合。
- 3) 患者さんに副作用が現れ、治療を続けることが好ましくないと担当医師が判断した場合。
- 4) 標準的な細胞治療を行った結果、個人差等の理由により治療に適した脂肪組織由来間葉系幹細胞が得られなかった場合。

その他にも担当医師が治療の中止が妥当と判断したとき、培養を取り止めることがあります。中止時には必要に応じて安全性の確認のために検査を行います。

5. 予想される利益（効果）と不利益（副作用）について

《期待される利益（効果）》

この治療法は、自己脂肪組織由来間葉系幹細胞治療という再生医療技術を応用しています。患者さんの場合、体内に入った脂肪由来間葉系幹細胞により、血流改善や血管の再生を促すことが期待されます。また、脂肪由来間葉系幹細胞から分泌される様々な物質（サイトカイン）により炎症を抑える効果が得られると考えられます。

《予想される不利益（副作用）》

患者さんご自身の脂肪から脂肪組織由来間葉系幹細胞を分離、培養するために脂肪を採取する必要があります。このため皮膚の切開や組織を取るための針の使用、又は脂肪吸引により脂肪を採取する必要がありますが、麻酔を使用す

るため痛みはほとんどありません。しかし、切開した部分が元に戻るまでには数日の期間が必要となります。皮膚を切開しますので、稀に化膿する危険が考えられますが、その確率は通常の擦り傷、切り傷が化膿するリスクに比べ、遥かに少ないものです。

脂肪組織由来間葉系幹細胞は、患者さんご自身の脂肪から作っています。他人の細胞を移植するのとは異なりご自身の細胞ですので肝炎やエイズなどを引き起こすウイルスの感染の心配は全くありません。ただし、治療後6カ月間は、原則として1カ月ごとの来院により、上記の有害事象がないことを確認する必要があります。同様の症状の他、発赤、疼痛、変色及び圧痛などが現れたら、相談窓口までご連絡下さい（相談窓口については、【12. 担当医師及び相談窓口】の項を参照）。

この脂肪組織由来間葉系幹細胞は動物由来の原材料（ウシ胎児血清等）を用いて製造していますので、この原材料に対して、稀に過敏症（アナフィラキシーショック）を引き起こすことがあります。脂肪を採取後または治療後にいつもと違う症状が現れたら、必ず担当医師または当院相談窓口に、来院または電話でご相談下さい（連絡先は文末に記載しています）。症状を適切に判断して、副作用を軽減できるよう最善の処置を行います。

6. 同意取り消しの自由（同意の撤回）

治療のための脂肪組織採取を受けるかどうかはあなたの自由な意思で決めて頂きたいと思います。また、同意後も、いつでもやめること（同意の撤回）ができます。同意を撤回される場合でも、何ら不利益はありません。ただし脂肪組織を採取し細胞の培養を開始した後、同意の撤回までにかかった費用は必要となります。患者さんが希望されれば引き続き、当院が責任もって現在の疾病に対して標準的治療にあたります。同意を撤回される場合には、担当医師に、同意撤回の旨をご連絡いただき、同意撤回書の記載とご署名をお願い致します。また、同意撤回後にあなたから採取した細胞などの試料は個人が特定できないようにして廃棄致します。

7. 他の治療について

動脈硬化症には様々な要因が関係していることが知られています。要因となる疾患により治療方法も異なりますが、一般的には生活習慣の見直し（食

事療法・運動療法)が最優先となり、改善が見られない場合は薬物療法、手術療法が推奨されます。

食事療法としては、栄養バランスの取れた規則正しい食生活を心がけて頂く事やアルコールの過剰摂取を控えて頂く事などが挙げられます。

運動療法は、ウォーキングや水泳などを30分以上、週3回以上(可能であれば毎日)続けることが推奨されています。

薬物療法としてはコレステロールを減らす作用のあるスタチン系の薬剤や肝臓での中性脂肪の産生を抑えてコレステロールの排泄を促進させるフィブラート系薬剤、中性脂肪を減らして血液をサラサラにするオメガ-3-脂肪酸製剤等があります。しかし、例えば慢性重症下肢虚血といった一部の疾患では、現在推奨されている医薬品が存在しません。

他に、狭くなったり塞がったりした血液の通り道を改善する目的としてカテーテル治療やバイパス手術が選択されることがあります。

8. 健康被害について

本治療は、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に基づき製造及び品質管理しています。投与する成分は、患者さんご自身の脂肪組織から遠心分離機で間葉系幹細胞を分離して培養した幹細胞です。脂肪組織由来間葉系幹細胞以外に使用する薬剤についても医薬品を中心とした安全性の高い材料を使用して培養します。培養作業は厚生労働省に許可を得た細胞加工施設にて無菌的に実施します。細胞加工施設では、患者さんから採取した脂肪由来間葉系幹細胞を分離、培養する操作を行いますが、使用する器具類の大部分は一回ごと使い捨ての滅菌製品ですから安全です。

しかしながら、本治療によって万が一、発赤、疼痛、かゆみ、変色、および圧痛などの健康被害が生じた場合にはできるだけ早く病院にご連絡ください。すみやかに適切な治療を行います。

また、万が一、脂肪由来間葉系幹細胞の投与に伴うアナフィラキシーショックのような重症副作用が生じた場合、速やかに救命処置を行います。

9. 情報の開示と個人情報の取り扱いについて

当院は個人情報保護の管理者を配して、個人情報保護方針に則り、患者さんの情報を漏洩する事が無いよう、厳重に管理しています。また、医療従事

者は業務上知り得た情報に対して法律上守秘義務が課せられております。

しかし、患者さんご自身とその代諾者に対し、医療情報を閲覧する権利を保証します。時に厚生労働省はじめ公的機関が、本治療の適正さを判断するために、患者さんのカルテを治療中あるいは治療終了後に調査することがあります。

治療で得られた成績は、医学雑誌などに公表されることがありますが、患者さんの名前などの個人情報は一切わからないようにします。

この治療で得られた発見が、その後の特許に繋がる可能性もありますが、この権利は当院に帰属します。

10. 試料等の保管及び廃棄の方法

あなたから採取した組織などの試料は保管いたしません。担当する医師の指示のもと、個人が特定できないようにして、医療用廃棄物として適切に廃棄します。

11. 患者さんの費用負担について

本治療は保険適用されないため、全額自費診療となります。

本治療に係る費用は、400万円となります。通訳、コーディネーター、宿泊施設、公共交通機関の手配が必要な場合は患者様ご自身で手配をお願い致します。

なお、同意撤回前に既に脂肪採取や細胞加工物の製造が行われていた場合は、同意の撤回された時期に応じて下記の費用をご負担頂きます。

- ・ クーリングオフ期間（*契約日から8日以内）の撤回；
0円（消費者契約法に準じます）
- ・ クーリングオフ期間以降、脂肪採取前までの撤回；
3万円（採取物品購入代としてご負担頂きます）
- ・ 脂肪採取後の撤回；治療費用の50%
- ・ 投与後の撤回；治療費用の100%

*契約日は同意書をご提出頂き、費用をお支払い頂いた日となります。

12. 担当医師及び相談窓口

《担当医師》

以下の担当医師が、あなたを担当致しますので、いつでもご相談ください。
この治療について知りたいことやご心配なことがありましたら、遠慮なく担当医師にご相談ください。

担当医師　：上間　貴子
 関口　秀文
 柏木　秀幸

《相談窓口》

本治療へのご意見、ご質問、苦情などは遠慮なく以下の窓口にご相談下さい。

前橋城南病院

外来受付

TEL：027-268-4111

13. 本治療を審査した認定再生医療等委員会について

本治療を審査した特定認定再生医療等委員会は、厚生労働省から認定された委員会（医療法人社団優恵会特定認定再生医療等委員会）です。

〒141-0031 東京都品川区西五反田 4-31-17 MY ビル 4F

医療法人社団優恵会特定認定再生医療等委員会 事務局

TEL 03-5726-8431

同意書

医療法人社団敬寿会 前橋城南病院 院長殿

治療名：自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた動脈硬化症に関する治療

<説明事項>

- ・この治療を受けるかどうかは自由意志で決定して下さい
- ・治療決定後と治療途中であっても、いつでも撤回でき、そのために不利益は受けない事
- ・あなたから採取された生体材料を無償提供して頂くこと
- ・あなたから採取された生体材料はこの治療に必要な検査や治療のための加工作業以外の目的で使用されないこと
- ・本人以外の治療には使用しないこと
- ・この治療の目的について
- ・この組織採取の方法と培養期間について
- ・細胞培養が中止される場合について
- ・予測される利益（効果）と不利益（副作用）について
- ・他の治療について
- ・健康被害について
- ・この治療の結果が公表される場合と個人情報の保護について
- ・あなたの費用負担について
- ・担当医師、相談窓口、審査を担当した委員会について

【説明者・同席者の氏名欄】

私は、この治療について、説明文書に基づいて説明しました。

説明日： 年 月 日

所属：医療法人社団敬寿会 前橋城南病院

説明者氏名： (署名)

同席者氏名： (署名)

【患者さんの氏名欄】

私は、この治療を受けるにあたり、上記の事項について「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた動脈硬化症に関する治療の同意説明文書」に基づいて説明を受け、内容等を十分理解致しましたので、本治療を受けることに同意します。

同意日： 年 月 日

患者氏名： (署名)

代諾者氏名： (署名)

続柄

同席者氏名： (署名)

続柄

同意撤回書

医療法人社団敬寿会 前橋城南病院 院長 殿

治療名：自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた動脈硬化症に関する治療

私は、この治療について説明者から文書により説明を受け、治療することに同意いたしましたが、これを撤回します。

同意撤回日 年 月 日

患者氏名 (署名)

代諾者氏名 (署名)

続柄

同席者氏名 (署名)

続柄

同意撤回受付日 年 月 日

同意撤回確認医師名 (署名)

本件に関する問い合わせ先前橋城南病院

外来受付

027-268-4111