

慢性疼痛に対する自己脂肪組織由来間葉系幹細胞^{※1}移植 による治療を受けられる方へ

※1 ご自身の皮膚の下にある脂肪において、他の細胞に変化したり、まわりに働きかけをする成分を出す能力のある細胞のこと

① はじめに

この説明文書は、当院で実施する再生医療等の内容を説明するものです。この文書をお読みにになり、説明をお聞きになってから十分に理解していただいた上で、治療をお受けになるかを患者様のご意思でご判断ください。この治療は、患者様ご自身の細胞を用いるため、細胞提供者と再生医療等を受ける方が同一です。説明文書は一通といたしました。治療を受けることに同意いただける場合は、この説明書の最後にある同意書に署名し、日付を記入して担当医にお渡しく下さい。

治療についてわからないことや心配なことがありましたら、遠慮なく担当医師や受付におたずねください。

② 提供される再生医療の名称および目的、内容

提供される再生医療名称：慢性疼痛に対する自己脂肪組織由来間葉系幹細胞移植による治療

目的と内容について：3カ月間を超えて持続する疼痛を有する患者に対し、本人の脂肪組織の細胞をとりだし、培養して増やした間葉系幹細胞を静脈内投与する事で、痛みを軽減することを目指す治療です。その効果には個人差がありますが、改善効果が国内外で報告されています。医師とよく相談して納得された上で治療を受けてください。

③ 本治療の対象となる方

以下A～Cをすべて満たす方

A. 対象年齢；15歳以上

(未成年者の場合には保護者の同意および署名を必要とする)

B. 3か月以上続く疼痛を認める方

C. 書面による同意を得た方（未成年の患者様は保護者のご同意、ご署名をいただける方）

ただし、以下a～cのいずれかに当てはまる方は、本治療を受けていただくことができません。

a. 全身状態が悪い場合

b. 抗生物質（ペニシリン、ストレプトマイシン）に重度の過敏症

c. 血液検査にて以下(1)(2)のいずれかに当てはまり、かつ未治療の方。

(その病気に対する治療を受けていて症状安定の場合には治療可能です。)

(1) HIV 抗原抗体検査で陽性の判定が出た方

(2) その他、担当医が不適切と判断した場合

④ 治療の流れ（ご同意から投与まで）

1) ご同意、組織・細胞採取

同意書にご署名後、処置室内で採取します。採取部位の皮膚を局所麻酔下（切開する部分に注射をする）にデルマパンチ（皮膚とその下の組織をくり抜くもの）を用いて約0.5～1cm程度切開し、耳の後ろ・腹部の皮下脂肪を約0.5g採取します。吸収糸（2か月程度で溶けてなくなるタイプの糸）にて埋没縫合（皮膚の裏側だけを縫合し、表側には糸はみえない縫い方）をおこない、皮膚表面を滅菌テープ固定します。基本的に抜糸は不要ですが、必要に応じて抜糸を行いません。また、採血（20ml程度）も行いません。

その後、当院内の培養室で、細胞培養を行います。必要な細胞数に達するまでに約4週間程度かかります。

投与日を事前に決めていただき、その日に合わせて細胞加工物（投与する細胞を含む液体）を用意します。そのため、投与日決定後に投与日を変更することは原則としてできません。採取した脂肪の状況などにより培養がうまく進まないことがあります。その際には当院からご連絡を差し上げます。なお、医師が必要と判断した場合、再度血液検査を受けていただくことがあります。

2) 投与日 (30~60 分程度)

処置室にて、自己脂肪由来培養間葉系幹細胞（以下、自家脂肪由来幹細胞と呼びます）を生理食塩水 100ml に希釈し、なんらかの固形物が点滴チューブ内に混ざらないように輸血用フィルターを用いて 30 分程度の速度で点滴にて投与します。投与後は院内でなんらかの副作用がないことを確認してからご帰宅いただきます。院内での安静時間はその時の状況によりお伝え致します。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。

⑤ 当該再生医療の実施により予期される効果および危険

3 カ月間を超えて持続する疼痛に対し、自家脂肪由来幹細胞投与療法は、痛みの軽減効果が期待されます。リスクとしては組織を採った傷の部分の痛み・しびれ・出血・傷跡、注入部の痛み・違和感・かゆみ・発赤・皮下出血・感染があります。これまで重大な副作用の報告は殆どありません。静脈内投与により、拒絶反応が出ることはほとんど考えられています。投与後は、微熱、吐き気などが出る場合があります。過去に重大な副作用の報告として肺塞栓症の報告がありましたが、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」施行後は日本国内での報告はありません。細胞の培養に抗生物質や輸血用製剤を用います。頻回の細胞洗浄を行いますアレルギーが出現する可能性があります。

⑥ 他の治療法の有無、内容、他の治療法に予期される効果及び危険との比較

他の治療法としては、薬物治療や神経ブロックなどの治療がおこなわれます。一定の効果はあるため、まず試すべき治療と考えます。ただ、効果の程度や期間には個人差もあるため十分な効果が得られない場合があります。以上を踏まえ、ご検討下さい。

⑦ 本再生医療の実施拒否・同意撤回について

再生医療等を受けることを拒否することは任意です。本治療を受けることは、患者様の自由意志によるものであり、理由の有無にかかわらず拒否又は撤回することが可能です。何ら強制されるものではなく、治療の同意をした後でも拒否できます。但し、その時点で発生している費用をご負担いただきます。

⑧ 再生医療等を受けることの拒否、又は同意の撤回により不利益な取扱いを受けないこと

本治療を拒否又は撤回することにより、今後の診療において不利益な取扱いを受けることはありません。但し、その時点で発生している費用をご負担いただきます。

⑨ 同意の撤回に関する事項

同意後に撤回される場合には「同意撤回書」ご記名の上、担当医にお渡しください。

⑩ 当該再生医療等の実施による健康被害への対処について

点滴投与による副作用として、注射部位の痛み・感染などの副作用は報告がありますが、後遺症が残るような重大な健康被害の報告はありません。健康被害が起きた場合は、必要な医療処置を行います。当院が行う治療については、当院が費用を負担します。その他の補償については、当院が加入する賠償保険の範囲内でお支払いします。ただし、患者様が医師の指示に従わなかった場合はこの限りではありません。

⑪ 個人情報取り扱い

患者様の個人情報を適応かつ公正な手段で取得し、これを安全に管理いたします。

個人情報の紛失、破壊、改ざん及び漏洩などを防止するため、不正アクセス、コンピューターウィルス等に対する適正な情報セキュリティ対策を講じます。

個人情報の第三者提供について法令に定める場合を除き、個人情報を、事前に本人の同意を得ること

なく、第三者提供しません。患者様の個人情報、当院で患者様がお受けになる医療サービス、検体検査の業務委託、紹介元医療機関に対する診療情報の提供、症例に基づく研究（お名前など個人を特定する内容はわからないようにします）の目的にのみ利用させていただきます。

⑫ 診療記録の保管について

本治療は患者様自身の細胞を利用して行う治療であるため、診療記録は最終診療日より原則として10年間保管致します。

⑬ 本治療の実施にかかる費用に関して

本治療は保険適用外ですので、治療にかかる費用全額をご自身でご負担いただきます。その他、本治療を受けるために必要となった宿泊費・交通費などの全ての費用もご自身でご負担いただきます。

治療に必要な費用は細胞採取費用・局所麻酔料・培養費用・細胞保管料・点滴投与料・鎮痛剤・抗生物質などを含めて、幹細胞1億個：547,800円/回（税別）となっております。症状や状態により投与量（細胞数）が異なります。

また、1回の脂肪採取で1～4回の投与分の細胞培養が可能です（採取した脂肪や細胞の状況により異なります）。なお、患者様ごとに投与量、投与回数と投与回数に応じたトータル費用（概算）を説明しますので、必ず担当医の説明を受けてください。2回目以降の費用は症状や状態などにより投与量（細胞数）が1回目と変わる可能性があります。1回目の投与後の再診（診察等）において担当医とご相談ください。

⑭ 細胞加工物の保管期間・廃棄方法

患者様から採取した血液および脂肪は、必要最小限のため、保存はしません。

当院で凍結保存している患者様の細胞加工物の保存期間は原則5年間とします。

保存期間終了後は、医療廃棄物として適切に廃棄いたします。

保存した細胞加工物を将来の研究のために使用したり、他の医療機関に提供する可能性はありません。

⑮ 健康、遺伝的特徴等に関する重要な知見

この治療は、細胞提供者と再生医療等を受ける者が同一であり、患者様の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性はありません。

⑯ 特許権、著作権、その他の財産権又は経済的利益

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。その権利は当院に帰属します。また、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。

⑰ 再生医療等の提供・細胞採取を行う医療機関および医師

医療機関：リソークリニック

管理者：磐田振一郎

実施責任者：磐田振一郎

医師：磐田振一郎、松下靖志

⑱ 審査および届出

当該再生医療等を行うにあたり、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に基づき、MTFG 特定認定再生医療等委員会（認定番号；NA8240001）の意見を聴いたうえで、再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出しています。当該再生医療等提供計画は厚生労働省の「各種申請書作成支援サイト（再生医療等の安全性の確保等に関する法律運用支援システム）」でも公表されています。

MTFG 特定認定再生医療等委員会の苦情・問合せ窓口は以下です。

連絡先：clinic@motif-ginza.com（モティーフ銀座クリニック内）

⑲ お問い合わせ

何かご不明点がありましたら、下記窓口までご相談ください。

リソークリニック

〒104-0032 東京都中央区八丁堀 4-6-5 キスワイヤ八丁堀ビル 3 階

電話番号：03-6275-2380

休診日を除く 10：00～18：00

同意書

慢性疼痛に対する自己脂肪組織由来間葉系幹細胞移植による治療

リソークリニック 院長 磐田振一郎 殿

私は、リソークリニックにおける診療について、上記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、「自己脂肪由来培養間葉系幹細胞」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。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。

- 1. はじめに
- 2. 提供される再生医療の名称および目的、内容
- 3. 本治療の対象となる方
- 4. 治療の流れ（ご同意から投与まで）
- 5. 当該再生医療の実施により予期される効果および危険
- 6. 他の治療法の有無、内容、他の治療法に予期される効果及び危険との比較
- 7. 本再生医療の実施拒否・同意撤回について
- 8. 再生医療等を受けることの拒否、又は同意の撤回により不利益な取扱いを受けないこと
- 9. 同意の撤回に関する事項
- 10. 当該再生医療等の実施による健康被害への対処について
- 11. 個人情報取り扱い
- 12. 診療記録の保管について
- 13. 本治療の実施にかかる費用に関して
- 14. 細胞加工物の保管期間・廃棄方法
- 15. 健康、遺伝的特徴等に関する重要な知見
- 16. 特許権、著作権、その他の財産権又は経済的利益
- 17. 再生医療等の提供・細胞採取を行う医療機関および医師
- 18. 審査および届出
- 19. お問い合わせ

同意年月日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

患者様署名： _____

(患者様が未成年の場合) 保護者署名： _____

【クリニック使用欄】

説明日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

説明医師名： _____

説明補助者名： _____

同意撤回書

リソークリニック 院長 磐田振一郎 殿

再生医療等の名称：慢性疼痛に対する自己脂肪組織由来間葉系幹細胞移植による治療

私は上記治療を受けることに同意しておりましたが、この度自らの意思により同意を撤回する事に致します。

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。

撤回日：____年____月____日

患者様署名：_____

(患者様が未成年の場合) 保護者署名：_____

【クリニック使用欄】

私は上記患者が治療を受けることを撤回したことを確認致しました。

確認日：____年____月____日

医師氏名：_____