

動脈硬化症の進展予防を目的とした

自己脂肪由来間葉系幹細胞治療についてのご説明

(再生医療等提供計画番号: _____)

この説明文書は、患者さまに治療の内容を正しく理解していただき、自由な意思に基づいて治療を受けるかどうかを判断していただくためのものです。内容をよくお読みになり、よくわからない点、気になる点がございましたら、遠慮なくお尋ねください。

1) 幹細胞による治療とは

幹細胞は、分裂して自分と同じ細胞を作る能力と、体を構成する様々な細胞に分化する能力をもった細胞です。本治療に使用する幹細胞は、脂肪組織から得た間葉系幹細胞(脂肪由来幹細胞)というもので、体外で十分な数になるまで増やし、注射で体内に戻すことにより治療します。脂肪由来幹細胞は、色々な病気の進行を抑えたり、改善することが報告されています。

2) 動脈硬化症に関して

動脈硬化は、動脈の壁が厚くなったり、硬くなったりすることで血管のしなやかさが失われる状態です。加齢や高血圧、高脂血症、糖尿病などは動脈硬化の原因として知られていますが、近年では、メタボリックシンドロームなどによる血管の慢性的な炎症も原因となることが明らかになっています。動脈硬化症の進行は脳梗塞や狭心症、心筋梗塞など命に係わる疾患に直結しますが、その初期は症状がなく進行していくため、動脈硬化を起こす要因のうちで予防できることは積極的に予防する必要があります。

メタボリックシンドローム:内臓脂肪型肥満に高血圧、高血糖、脂質代謝異常が組み合わさって、心臓病や脳卒中などを引き起こす病態のこと。

3) 他の治療法について

動脈硬化症に対しては従来法として、以下の治療法が用いられていますが、それぞれ患者さんにとって利点や欠点があります。

治療法	利点	欠点
薬物療法	・体への負担が少ない。 ・費用面の負担が比較的少ない。	薬の副作用が発症する恐れがある。
キレート療法	ナトリウム EDTA の点滴は体への負担が少ない。	・治療が長期にわたる。
血管内治療	手術より体への負担が少ない。	・再開塞が起こりえる ・術後も抗凝固剤の服用が必要。

手術療法	完全な血管再建が期待できる。	<ul style="list-style-type: none"> ・体への負担が大きい。 ・手術の適応は症例による。 ・手術のリスクを伴う
------	----------------	--

4) 実際の治療とスケジュール

この治療を受けられるのは、以下の条件に当てはまる方です。

- ・成人で判断能力が有り、この治療について十分説明を受け、その内容を理解し、同意した方
- ・動脈硬化症に関する標準治療法で満足の見込み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等による治療を希望しない方
- ・ABI検査でABI ≤ 0.9又は1.41 ≤ ABIの方、またはPWV検査で1800cm/s以上の方、またはCAVI検査で結果は9.0以上あるいは実年齢よりも動脈硬化が5歳程度進行している方、または超音波検査にて、腹部大動脈、頸動脈、腎動脈や下肢動脈などの動脈病変が認められる方、あるいは非造影MDCT検査や造影CT検査、MRIやMRA検査、カテーテル検査で動脈硬化症が疑われる方

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。

- ・重篤な疾患(心疾患、肺疾患、肝疾患、腎疾患、出血傾向、コントロール不良な糖尿病および高血圧症など)を有する方
 - ・B型肝炎、C型肝炎、エイズ、成人T細胞白血病、梅毒の病原体に感染している方
 - ・治療に使用する薬剤(局所麻酔用キシロカイン等)に過敏症の方
 - ・製造工程において使用するβラクタム系抗生物質およびアミノグリコシド系抗生物質に対して薬物過敏症の既往歴のある患者及び重篤なアレルギー素因のある方
- 最終的には主治医が判断させていただきます

本治療は、以下のような流れで実施します。

- 1) 治療の説明後、患者さん本人の自由意思による文書での同意
- 2) 診察および事前検査(選択除外基準の確認やウイルス検査)
- 3) 治療前評価
- 4) 脂肪組織の採取
- 5) 細胞培養・加工、細胞投与の可否判断
- 6) 細胞の投与
- 7) フォローアップ

なお、当院が委託している細胞培養加工施設では、動物由来の成分を一切使用しない安全性の高い「無血清培地」にて培養を行っております。他院において一般的には、動物由来の血清(血液中の成分)や、患者さまから採血(100~200ml程度)を行って取得した血清が細胞培養に用いられます。動物由来血清や自己血清(患者さまご自身の血清)を用いる培養と比較した時の、無血清培地を用いた培養のメリットとデメリットとして、以下の点があげられます。

【メリット】

- ①培養のための採血が必要ないため、患者さまへのご負担がない。
- ②血液採取量の限界による培養量の制限がなく、大量に培養ができる。
- ③性能が変動しやすいヒトや動物由来の血清を用いず、安定的に高品質な細胞を培養できる。
- ④病原性プリオン等の病原体感染のリスクや、動物由来成分によるアレルギー反応等のリスクが低い。

【デメリット】

- ①培地価格の影響で治療費が多少高くなる傾向がある。

担当医師より治療の説明を聞き十分に理解された後、ご自身の判断による文書での同意をいただきます。その後、検査を実施します。感染症検査の結果が問題ないことを確認後、脂肪採取の手術を行い、細胞培養加工を行います。培養完了後、投与スケジュールに沿って投与を行います。

詳細は、「9. 治療の内容およびスケジュール」で説明します。

以下に、一般的な治療の流れをご説明します。

① 検査と診断

本治療について同意いただいた場合、診察と血液検査、必要に応じてその他検査を実施します。血液検査には、一般的な生化学検査等に加え、B型肝炎ウイルス、C型肝炎ウイルス、ヒト免疫不全ウイルス、ヒト T 細胞白血病ウイルス、パルボウイルス、マイコプラズマ、梅毒の感染症検査等が含まれます。

※ここでの結果次第では、本治療をおこなうことができない可能性もございます。ご了承ください。

※患者さまの体調次第では再検査を実施する可能性もございます。

② 脂肪組織の採取

診察と検査の結果から治療を実施することが可能となった場合、患者さまご本人の腹部(もしくはふともやお尻)から脂肪組織を採取いたします。採取方法は吸引法とブロック法の 2 種類がありますが、患者さまの状態やご希望を考慮して決定いたします。吸引法で採取する場合は、局所麻酔下で数ミリの小切開をおこない、脂肪を採取するために必要な液体に局所麻酔薬を混ぜて脂肪組織内に注入の上、脂肪吸引をおこないます。採取する脂肪量は 20 g 程度です。ブロック法で採取する場合は、局所麻酔下で数センチほどの切開をおこない、切開部から脂肪をつまんで、ハサミで脂肪を切り取ります。採取する脂肪量は 10 g 程度です。

③ 創部の処置と術後の諸注意

脂肪採取した創部は縫合し、皮下出血、瘢痕形成予防のため、厚手のガーゼで圧迫固定をさせていただきます。ガーゼは翌日の朝まで外さないようにして下さい。採取当日は、飲酒および入浴はお控えください。シャワーは結構です。入浴は翌日の夜から可能です。

術後1週間後、脂肪採取部位の処置のため来院していただく場合があります。

④ 投与

採取した脂肪組織は細胞培養加工施設に搬送され、幹細胞を分離し、細胞数が一定の数になるまで培養します。その後、品質を確認する試験を経て、約6週間から8週間後に細胞培養加工施設から幹細胞が搬送されてきます。幹細胞は、患者様へ点滴にて投与されます。投与後は約 1 時間程度休憩を取っていただき、体調を確認した後、ご帰宅いただきます。治療当日は、飲酒および入浴はお控えください。シャワーは結構です。

⑤ 予後検診

本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、本療法を終了してから原則として1か月後、3か月後、6か月後および1年後の通院と診察にご協力をお願いしております。問診、血液検査、ABI 又は CAVI の変化量、頸動脈エコーなどで動脈硬化性変化(動脈壁の石灰化、肥厚、動脈狭窄、プラークなど)を評価します。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。
予後の検診や以降の投与については、医師とご相談ください。

⑥ その他

患者さまの症状によっては、1回の幹細胞注入では、十分な治療効果を得られなかったり、効果の持続が十分でないことがあります。担当医師が血液検査等の結果から、治療回数を判断し、ご提案いたします。
なお、複数回の治療が必要な場合、複数回の細胞注入がおこなえるように、1回の脂肪採取で予め全治療に使用する幹細胞を培養し凍結保存をしておくことができます。凍結保存した幹細胞は、治療の都度ごとに使用する量だけ解凍して使用します。治療日程や治療回数については、担当医師と十分にご相談されたうえで、ご検討ください。

<他の治療のために培養した自己脂肪由来幹細胞の投与について>

他の疾患の治療のために本治療と同じ方法で培養した幹細胞が、治療の終了や中止等により残っている場合、細胞の安定性が確認された期間内であれば、本治療に使用することが可能です。再度脂肪を採取する必要がなく、患者さまの身体に負担がかかりませんので、担当医師と他の疾患の治療計画などをふまえ、ご相談ください。

5)本治療の実施により予期される利益及び不利益

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)を体内に戻すことにより、体内に入った幹細胞が、傷ついた組織の修復に加わり、組織修復を促すことが期待できます。また、幹細胞により分泌されるサイトカインなどにより、炎症を抑える効果が出現すると考えられ、同時に血管再生を促進する物質を産生し、血流不足に陥った組織での血管再生を促す物質を産生し血流回復も期待できます。しかしすべての患者様に同じ効果や期待される効果が出るとは限りません。治療に入る前に医師と必ず細かく相談して下さい。

脂肪組織の採取後は、まれに術後感染や、肥厚性瘢痕(傷跡の盛り上がり)、傷口からの出血、採取部の内出血、内出血後の腹部皮膚の色素沈着、創部の疼痛・腫脹(はれ)などの合併症を引き起こすことがあります。また、当院で実施する脂肪採取には吸引法とブロック法があり、それぞれの主なメリット、デメリットは以下の通りです。

脂肪採取方法	メリット	デメリット
吸引法	切開が小さく、傷跡が目立ちにくい	ごくまれに脂肪塞栓症を起こすことが報告されている
ブロック法	比較的容易に採取できる	傷跡が目立ちやすく、長く残る場合がある 吸引法と比べて、採取した脂肪に皮膚の細菌が混入しやすく幹細胞の培養ができないリスクがある

幹細胞の投与では、投与後に頭痛や視力障害、発熱、まれに嘔吐、注入箇所の腫れなどの軽微な副作用、健康被害が報告されていますが、いずれも治癒しており、後遺症が残る可能性のあるような重大な副作用、健康被害は報告されていません。

脂肪由来幹細胞の点滴投与後に肺塞栓で死亡した例が過去に国内で一例報告されていますが、幹細胞投与との因果関係は明確ではありません。また、発生しうる副作用としてアナフィラキシー反応(急性のアレルギー症状)も考えられますが、当院ではこれら万が一の場合に備え、救急用品、薬剤等を準備するとともに、近隣の救急病院とも連携を確認しております。

また、細胞加工工程にて、培養中の細胞に細菌感染や形態異常が見つかった際には、培養の中止、培養のやり直しを行うことがあります。その場合は治療を中止したり、投与の予定より治療が遅れることがあります。

6) 同意の撤回について

本治療を受けられるかどうかは患者さまの自由です。この説明を受けた後や、同意書に署名された後でも、いつでも同意を撤回して、治療を中止することが可能で、その場合でも、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。投与前であれば規定のキャンセル料をお支払いいただくことで投与直前まで撤回が可能です。また、万が一投与後に撤回を希望される場合であっても、患者様の安全性を考慮して一定期間の受診は必要となります。

同意を撤回される場合は、「同意撤回書」にご署名の上、ご提出ください。

7) 治療を中止する場合

下記の理由で本治療の継続が不可能と判断した場合、治療を中止または変更する場合があります。

- ・治療の効果が期待できないと判断した場合
- ・投与する細胞の品質に疑いがある場合(細胞の汚染や形態異常など)
- ・副作用が発現し、本治療の継続が困難と判断された場合
- ・患者さまから本治療の辞退の申し出や同意の撤回があった場合
- ・治療計画そのものが中止とされた場合
- ・その他、担当医師(実施医師)が治療の継続が不相当と判断した場合

8) 個人情報の保護について

患者さまの個人情報(漢字氏名、生年月日、住所など個人を特定することが可能な各情報)は、当院の個人情報保護規定に従い、厳重に管理されており、ご本人さまのプライバシーが外部に漏れてしまうことはございません。

ただし、細胞加工施設や検査会社等に対しては、細胞の取り違え防止や発送時の確認を確実にする目的で、患者さまのお名前のうち、カナ氏名を関係者で共有させていただいておりますので、ご了解ください。

9) 脂肪組織、細胞の保存、廃棄方法

患者さまから採取した脂肪組織は細胞加工施設に搬送され、幹細胞の培養増殖に使用されます。それ以外の目的には使用いたしません。

培養が完了した細胞は細胞加工施設で凍結保存(−150℃以下)され、投与の直前に−150℃以下 又は−60℃以下 の低温を維持した状態で当院に配送されます。また、本治療のために培養増

殖し投与用に凍結保存している細胞が、予定回数の投与を終了した後に残っている場合、もしくは治療の中止などで不要となった場合は、凍結保存開始から3年以内であれば、本治療のために再投与を行う他に、当院で実施する他の治療に用いることができる場合があります。なお、細胞は患者さまご自身の治療にのみ使用し、研究やその他の医療機関に提供することはありません。

なお、培養時に一部の細胞は参考品として凍結保存開始から3年間保存しておりますが、追加検査に使用する目的であり投与に用いられることはありません。

培養・凍結保存中の細胞は、本治療を中止し、他の治療にも用いる予定がない場合、凍結保存開始から3年を超えた場合は、特にご連絡がなければ細胞培養加工施設（または医療機関）にて医療廃棄物として適切な方法で廃棄いたします。

10)治療の費用について

本治療は公的保険の対象ではありませんので、当院において実施される本治療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。

治療費は、治療に用いる細胞の準備を開始する際、前もっていただいております。

項目	料金(税抜)
自己脂肪由来間葉系幹細胞の投与 (1回投与)	2,100,000 円

細胞保管料は年間50,000円となります。

なお、脂肪採取予定日や細胞投与予定日の直前に治療を中止した場合、細胞培養を委託している施設や搬送業者のキャンセル料が発生している場合がございます。患者さまのご都合により治療を中止された場合は、当院の定めるキャンセル料をお支払いいただきますので、あらかじめご了承ください。やむなく日程の変更等が必要となった場合は早めにご連絡をお願いいたします。また、脂肪組織の状態などによっては細胞が十分量得られない可能性もありますが、その場合の投与可否については患者さまにご相談させていただいた上で決定します。

キャンセルポリシー:

脂肪採取予約確定後のキャンセル 500,000円

脂肪採取当日採取前 1,500,000円

脂肪採取後 総治療費全額

11)健康被害と補償について

万一、本治療や治療のための組織採取が原因と考えられる健康被害が発生した場合は、医師が適切な診察と治療を行います。また、その健康被害の度合いに応じ、損害賠償保険より、所定の基準に従って補償の給付を受けることができますが、健康被害の発生原因が本治療と無関係であった場合は、補償の対象外となるか、補償が制限される場合があります。

なお、思うような効果が得られなかった場合については補償の対象となりませんので、ご了承ください。

12)治療結果の公表について

幹細胞を用いた再生医療は、まだまだ発展の途上にあります。当院では、幹細胞を用いた再生医療をより安全で、より良い治療にするため、今回の治療の結果やデータを、学会・論文にて使わせていただきたいと考えています。もちろん、患者さまにかかる個人の情報はすべて匿名化され、第三者により特定されないよう厳重に配慮いたします。ご家族さまはじめ、患者さまのプライバシーにかかわる情報は、一切外部に漏れることはございません。

なお、これらの治療の結果に係る特許権などの知的財産の権利は実施医師または当院に帰属することをご了承願います。

また、この治療で実施する血液検査等から、患者さまの健康に関する重要な知見(予期しない所見を含む)が得られる可能性がございます。得られた場合には患者さまにその知見をお知らせいたします。

13)本治療(再生医療)実施における医療機関の情報

- ・名称： 平和医院
- ・住所： 東京都港区麻布台一丁目7番3号 VORT神谷町Ⅱ 2F
- ・電話： 080-3697-0369
- ・管理者：沈 卓
- ・実施責任者：沈 卓
- ・実施医師：沈 卓、野田 賢司、柳川 雅美

14)本治療(再生医療)を審査した認定再生医療等委員会の情報

本治療は「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」の定める適切な申請・承認手順を経なければ実施できない治療法です。当院では、当該法律に従い、「再生医療等提供計画」を作成し、下記の厚生労働大臣から認定を受けた審査機関(特定認定再生医療等委員会)にて、審査を受けて承認された後、厚生労働大臣への提出を経て、この治療を実施しています。

<提供する再生医療等の名称>

動脈硬化症の進展予防を目的とした自己脂肪由来間葉系幹細胞治療

<特定認定再生医療等委員会の情報>

- ・認定再生医療等委員会の名称： 一般社団法人日本保健情報コンソシウム
- ・認定再生医療等委員会の認定番号： NB3150043
- ・連絡先： 03-5772-7584

15)問い合わせ先

当クリニックでは安心して本治療を受けることができるよう、健康被害が疑われるご相談および問い合わせ等に対して再生医療等担当窓口を設置しております。前述の副作用、健康被害が疑われる症状がある場合は、ご連絡をお願いいたします。ご相談には、迅速に対応いたします。この治療の内容について、わからないことや、疑問、質問、もう一度聞きたいこと、さらに詳しく知りたい情報などがありましたら、遠慮せずいつでもお尋ねください。治療が終わった後でも、わからないことがあればお答えいたします。

- ・名称： 平和医院
- ・住所： 東京都港区麻布台一丁目7番3号 VORT神谷町Ⅱ 2F

説明文書・同意文書

再生医療担当窓口:080-3697-0369

問い合わせ時間:月曜日～金曜日(火曜日 休診)

09:00～12:30、15:30～19:30

同意書

平和医院

院長 沈 卓 殿

私は「動脈硬化症の進展予防を目的とした自己脂肪由来間葉系幹細胞治療」を受けるにあたり、以下の内容について説明を受けました。本治療の内容を十分に理解し、自己幹細胞を用いた治療を開始することに同意いたします。

- 幹細胞による治療とは
- 動脈硬化症の進展予防を目的とした自己脂肪由来間葉系幹細胞治療について
- この治療の目的と効果
- 実際の治療とスケジュール
- 本治療の予想される不利益
- 同意の撤回について
- 治療を中止する場合
- 個人情報の保護について
- 脂肪組織、細胞の保存、廃棄方法
- 治療の費用について
- 健康被害と補償について
- 治療結果の公表について
- 本治療（再生医療）実施における医療機関の情報
- 本治療（再生医療）を審査した認定再生医療等委員会の情報
- 問い合わせ先

同意日： 年 月 日

同意者（患者ご本人）ご署名： _____

※患者さまがご自分で記載できない状態の場合は、代諾者/代筆者のご署名をお願いします。

代筆者（続柄 ）ご署名： _____

説明日： 年 月 日

説明した医師 _____

同意撤回書

平和医院

院長 沈 卓 殿

私は「動脈硬化症の進展予防を目的とした自己脂肪由来間葉系幹細胞治療」について、担当医師から説明を受けて十分理解し同意書に署名いたしましたが、私の自由意思により、この同意を撤回いたします。

また、同意を撤回するまでに発生した治療費その他の費用については、私が負担することに異存はございません。

同意日： 年 月 日

同意撤回者（患者ご本人）ご署名： _____

※※患者さまがご自分で記載できない状態の場合は、代諾者/代筆者のご署名をお願いします。

代筆者（続柄 ）ご署名： _____

私は上記患者さまが「動脈硬化症の進展予防を目的とした自己脂肪由来間葉系幹細胞治療」について、治療の同意撤回の意思を確認いたしました。

確認日： 年 月 日

担当医師 _____