

自家脂肪組織由来微小細断脂肪組織片（Micro-Fragmented Adipose Tissue:MFAT）

による変形性膝関節症の治療を受けられる患者様へ

説明書・同意書

【はじめに】

この説明書は、自家脂肪組織由来微小細断脂肪組織片（Micro-Fragmented Adipose Tissue:MFAT）[以下：MFAT]の目的、内容などについて説明するものです。よくお読みいただくとともに、医師の説明をよく聞いていただき、MFAT 治療をお受けになるか否かをお決めください。承諾される場合には、この文書の最後のページにある承諾書に署名し日付を記入して医師あるいは看護師にお渡しください。

ご不明な点がございましたら、どうぞ遠慮なく主治医もしくは事務局までお問い合わせ下さい。

・本治療は、患者さまに再生医療治療が適正に実施されるように作られた「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」（2014 年 11 月 25 日施行）を遵守し、特定認定再生医療等委員会の意見を聴いた上、再生医療等提供計画 を厚生労働大臣に提出しています。

・この書類をお読みにになり、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に撤回された場合でも、患者様が不利益をこうむることはありません。

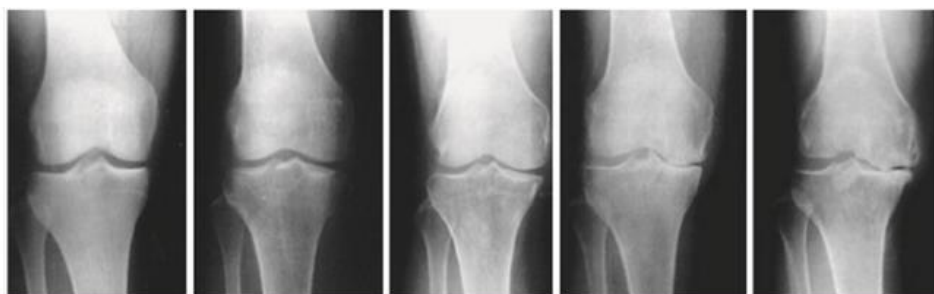
・患者様には治療に関する情報の詳細を知る権利があります。ご不明な点がございましたら遠慮なくお尋ねください。

【提供する再生医療等の名称】

「自家脂肪組織由来微小細断脂肪組織片（Micro-Fragmented Adipose Tissue:MFAT）による変形性膝関節症の治療」

【治療の目的】

本治療は、変形性膝関節症と診断出来る 25 歳以上の患者さまで程度としては Kellgren-Laurence grade 2~4 で、一般的な標準治療（保険診療、ヒアルロン酸や装具療法など）を当院または他院で行なっても効果が不十分で、かつ骨切りや人工関節などの手術治療を望まない患者様に対して、ご自身の皮下脂肪から作成した自家脂肪組織由来微小細断脂肪組織片（MFAT）を用い、疼痛の緩和及び機能改善を目的として実施されるものです。



K-L分類	正常	初期	進行期		末期
	グレード0	グレード1	グレード2	グレード3	グレード4
骨棘形成 (骨の棘ができる)	なし	あり	あり	あり	あり
関節裂隙狭小化 (関節の隙間が狭くなる)	なし	なし	あり (隙間が1/2以下)	あり (隙間が1/2以下)	あり (隙間が1/2消失)
軟骨下骨の骨硬化 (土台の骨が硬くなる)	なし	なし	あり	あり	あり

【MFAT 治療について】

本治療では、患者様ご本人の脂肪組織（皮下脂肪）から自家脂肪組織由来微小細断脂肪組織片（MFAT）に加工して治療を行います。MFATには脂肪細胞をはじめ、筋細胞や軟骨細胞、骨芽細胞に分化する間葉系幹細胞やペリサイト（血管周皮細胞）、細胞外基質（コラーゲンと結合組織）が含まれており、本治療ではそれらの細胞自体や細胞が分泌するサイトカイン（タンパク質）が複合的に作用して、抗炎症作用により疼痛の緩和効果を発揮すると考えられており、現在も研究が進められています。

現在まで本治療による重篤な有害事象、感染症などによる入院や脂肪採取時の重篤な問題が発生した報告はありませんが、本治療の対象患者様の膝関節は慢性的炎症状態であることから、単回投与では思うような改善が認められない可能性や治療効果には個人差があり、一度は改善したものの、一定期間で治療効果が薄れる可能性も考えられます。海外でのMFATを用いた変形性膝関節症治療の臨床試験によると、その有効性を示す論文が多数出されておりますが、現状では確実な効果の裏付けが示されるまでにはいたっていない治療（必ずしも期待通りの効果が得られない可能性がある）です。

投与後の観察期間中において、追加投与を希望された場合においては、投与後1年を目途に追加投与を行う場合があります（新たに脂肪組織を採取し実施します）。ただし、改善を認めないにもかかわらず、漫然と継続投与を行うことを避けるため、追加での投与は1回までを目安とします。

【MFATに加工するLipogems®プロセスキットについて】

膝関節に行う再生医療の中には、皮下脂肪組織から脂肪細胞を取り除き、間質血管細胞群（SVF）を採取する方法があります。しかし、SVFを採取する際に酵素処理が必要で、この酵素を用いることによりSVFそのものに障害を与える可能性や、高額な材料が必要になります。今回の治療に使用する「Lipogems プロセスキット：以下 Lipogems®」は脂肪組織から酵素を用いずに簡単に幹細胞等の採取が可能なキットとして開発され、近年、欧米諸国では変形性膝関節症だけでなく、糖尿病性皮膚潰瘍・壊疽、褥瘡や肛門括約筋の修復の治療に用いられています。またLipogems®による幹細胞等の採取は、

MFAT 同意文書（膝関節内）

酵素処理を行う場合（2～3 時間） に比べ、短時間（30 分程度）で行えるだけでなく、安価であることも大きな利点です。

Lipogems® は、ポリカーボネイト製の細胞調整容器とチューブで構成された滅菌閉鎖回路で、処理の工程は全て密閉閉鎖系で行われるため雑菌に汚染される心配はありません。

【MFAT の保管・破棄などについて】

この治療で得られた MFAT は、すべて同一の治療内で使い切るため保管等を行いません。また、何らかの理由で MFAT が使用できなくなった場合、もしくは患者さまが破棄を希望された場合は、決められた手順に基づいて破棄を行いますので、第三者に MFAT が渡ることはありません。

【他の治療法との比較】

治療方法	内容	メリット	デメリット
運動療法 (リハビリ)	自宅リハビリの指導と経過観察（関節周囲筋力強化・伸張性改善〔関節可動域改善〕）	関節周囲環境の改善 (MFAT 療法との併用で相乗効果が期待できる)	効果が出るまで時間がかかる。間違った方法で行うと症状が悪化することがある。
薬物治療	消炎鎮痛剤	痛みがあるときに服用することで、痛みが軽減される。	長期の使用によって胃腸障害や腎障害が起こることがある。
	ヒアルロン酸注射	潤滑を改善して関節機能を改善するとともに、定期的継続で痛みの緩和が期待できる。	関節内注射による痛みや注射部位の疼痛。関節内感染の可能性もある。
	ステロイド剤	炎症や痛みを比較的早く改善することができる。	効果は一時的であり、頻回投与にて関節破壊進行する事あり。ヒアルロン酸と比べ関節内感染を起こしやすい。
手術療法	人工関節手術	歩行時痛改善が最も期待でき、O 脚などの変形も矯正可能。	深部静脈血栓症や感染などの合併症。耐用期間があり交換のため再手術の必要がある。

【MFAT のメリット】

- ・本人の細胞を使用するため、MFAT そのものによる副作用などがほとんどない
- ・採取から注入まで当日に実施できるため、入院の必要がない

【MFAT のデメリット】

- ・細胞採取部位に数日にわたり患部の腫れや痛みが現れることがある
- ・注射後、数日にわたり患部の腫れや痛みが現れることがある
- ・投与時のウイルスおよび細菌のコンタミネーションを完全に否定することはできない
- ・治療効果に個人差がある

【本治療における副作用】

- ・ご自身の細胞を使用するため年齢や体調などに左右され、場合によっては安定した効果が出にくいことがあります（個人差があります）。
- ・注入時に痛み、施術後は痛みと腫れが出る場合があります。
- ・腫れは翌日から 2～3 日あり、部位によっては 1 週間ほど続くことがあります。
- ・腫れている間は、治療部位を押さえると痛みがあります。
- ・内出血が出た場合には、1 週間程度で良くなります。
- ・腫れ、痛み、内出血などは一時的ですが、症状の強い場合にはご相談ください。
- ・効果の持続期間は個人差があります。
- ・その他、MFAT そのものによる副作用は現在のところ報告されていません。
- ・施術部（脂肪採取をした部分）の皮膚表面に凹凸が出る場合がありますが、丁寧にマッサージをすることで平らになってきます。また、脂肪採取には以下の事象が考えられ、有害事象をはじめその他の有害事象発生時にもすみやかに対処します。

例：深部静脈血栓、肺塞栓、大量出血、脂肪塞栓、腹膜穿孔、リドカイン中毒、外科的ショック等

【治療の方法】

対象となる患者さまは、治療を希望した上で文書による同意が得られる患者さまが対象となります。ただし、患者さまそれぞれの身体的条件によって、担当の医師が治療の可否について判断させていただきます。

< 選択基準 >

- ①変形性膝関節症と診断出来る 25 歳以上の患者で程度としては Kellgren-Laurence grade2～4 で、一般的な標準治療（保険診療、ヒアルロン酸や装具治療など）を当院または他院で行っても効果が不十分で、かつ骨切りや人工関節などの手術治療を望まない患者。
- ② 外来通院可能な患者。
- ③ 除外基準を含まない患者。
- ④ 本治療について文書による同意が得られている患者。

< 除外基準 >

以下のうち 1 つでも該当する場合は対象から除外する。

- ① 担癌状態にある患者
- ② 抗癌剤もしくは免疫抑制剤を使用している患者
- ③ 明らかに感染を有する患者
- ④ 発熱（38.5℃以上）を伴った患者
- ⑤ 1ヶ月以内に同療法を受けたことのある患者
- ⑥ 重篤な合併症（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や高血圧など）を有する患者
- ⑦ 薬剤性過敏症の既往歴を有する患者
- ⑧ その他、担当医が不相当と判断した患者

<治療の流れ>

(1) 脂肪組織採取（手術室内処置室）

脂肪は腹部や大腿外側大転子周囲から臀部方向にかけて下から約15～80mL 採取します。通常は大腿～臀部付近より採取します。静脈麻酔および局所麻酔を行ない、腹部に約3～5mmの切開を行ないます。その切開から細い金属の管（カニューレ）を挿入し、必要分量の脂肪を手動にて吸引採取します。切開部は縫う必要がないほどの大きさですが、1-2針縫合する予定です。

(2) 脂肪組織の加工（所要時間 約 40 分）

脂肪を採取後、当病院内の加工室にて、Lipogems®（株式会社アムコ製）という専用のキットで加工を行います。加工時間は約40分を必要とします。本治療に使用する機器は定期的にメンテナンスを行っていますが、突然の不具合発生により、治療の日程やお時間を変更させて頂くことがございます。その場合は原則として脂肪採取などをやり直します。（この場合の採取のやり直しに対して追加の費用は発生しません。）

(3) 投与（診察室1・2）

加工完了後、おおよそMFATを10ml程度関節内に投与を行います。投与後は約15分そのままの体位で安静にいただいた後、ガーゼを充て包帯を巻いて過ごしていただきます。施術後は帰宅可能と医師が判断した上で帰宅して頂きます。

術後3～4週間は皮下出血斑と腫れを生じますので、局所の安静保持と圧迫のため、腹帯・ストッキング・ガードルなどを使用します。痛みが強い場合は適宜鎮痛薬の服用をお願いします。尚、治療当日は飲酒をお控えください。

【治療にかかる費用】

本治療は保険適用となっていないため、患者さまご本人の負担となります。

治療費は1関節につき500,000～600,000円（税抜）です。

治療の開始後、患者さまの個人的な事情及び金銭等に関する問題に関しては、一切責任を負いかねますのでご了承ください。

【同意撤回について】

この治療に関して同意した後、患者さまの意思で同意を撤回することができます。

同意を撤回することで患者さまに不利益が生じることはありません。ただし、施術後の撤回についてはこれには該当しません。

【重要な知見が得られた場合の取扱いについて】

本治療を行っていく中で、治療の内容に変更が生じたり、治療継続の意思に影響を与えるような情報、例えば新たな効果や危険性、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴についての情報が得られた場合には、速やかに患者さまにお伝えします。その際、治療を継続するかについてあらかじめ患者さまの意思をお伺いします。

【本治療に対する審査について】

本治療は、地方厚生局から認定を受けた下記の委員会にて審査を受け、厚生労働大臣に提出しています。

名称：再生医療普及協会 特定認定再生医療等委員会

所在地：〒104-0061 東京都中央区銀座七丁目 15 番 8 号タウンハイツ銀座 406 号室

HP：<https://rmda.or.jp/>

認定番号：NA8180001

【個人情報の保護について】

個人情報の保護に関する法律及び当院が定める患者個人情報保護に関する指針に基づき、診療記録に記載されている患者個人情報や診療情報は厳重に管理されます。

以上の状態や経過などに関する説明は、あくまで平均的なものであり、個人差があることをご了承ください。

もし、偶発的に緊急事態が起きた場合には、必要に応じて最善の処置を行います。なお、手術又は治療等に関して患者様が当院および医師の指示に従わない場合、当院は一切の責任を負いかねますので、ご了承ください。

治療に関する問い合わせや苦情に関しては、医師・看護師・スタッフにお尋ねいただくか、下記までご連絡ください。

こうのす共生病院

電話：048-541-1131

施設管理者：病院長 織田 徹也

実施責任者：医師 織田 徹也

再生医療等を行う医師：織田 徹也 神成 文裕 田沼 優一 金澤 貴仁

事務局：再生医療担当

【同意書】

こうのす共生病院
院長 織田 徹也 様

<説明事項>

- はじめに
- 提供する再生医療等の名称
- 治療の方法
- MFAT 治療について
- Lipogems®プロセスキットについて
- MFAT の保管・破棄などについて
- 他の治療法との比較
- 本治療のメリット
- 本治療のデメリット
- 本治療における副作用
- 治療にかかる費用
- 同意撤回について
- 重要な知見が得られた場合の取扱いについて
- 本治療に対する審査について
- 個人情報の保護について

私は自家脂肪組織由来微小細断脂肪組織片（Micro-Fragmented Adipose Tissue:MFAT）による変形性膝関節症の治療）について、上記の事項について十分な説明を受け、説明文書を受け取り、内容等を十分理解しましたので、治療を受けることを承諾します。

年 月 日 患者様署名 _____

年 月 日 代諾者様署名 _____（続柄： _____）

（必要な場合・または患者様が未成年者の場合）

注：患者様が未成年の場合は原則保護者様の同意とさせていただきます。

<担当医>

自家脂肪組織由来微小細断脂肪組織片（Micro-Fragmented Adipose Tissue:MFAT）による変形性膝関節症の治療 について、上記説明を行いました。

年 月 日
こうのす共生病院

担当医署名 _____