

再生医療等を受けることの同意説明書

自己脂肪由来幹細胞を用いた糖尿病の治療

医療法人社団光美会 ルーチェクリニック銀座院

【はじめに】

この書類には、当院で自己脂肪組織由来幹細胞を用いた治療を受けていただくにあたって、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、ご注意いただきた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「自己脂肪組織由来幹細胞による糖尿病の治療（計画番号： ）」は、保険適用外の診療（自由診療）です。本治療は、JSCSF 再生医療等委員会（認定番号：NA8230002、連絡先：03-5542-1597）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する、もしくは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

本治療は、自己脂肪由来幹細胞が免疫抑制因子や抗炎症因子を分泌する機能を持つことを利用し、病気の改善を図る治療法です。

2 型糖尿病と診断を受けた患者さまを対象に、患者さま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あなたの身体に戻します。

患者さま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さまご自身の体に戻します。

実際の手順は患者様の腹部、臀部、鼠径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、60ml ほどの採血をします。

脂肪の中から幹細胞だけを集めて6週間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。

1回の投与で効果が見られた場合には、1回で治療を終了する事もあります。

但し、1回の投与でも効果が見られない場合は、担当医師と協議の上追加で投与を行う場合もございます。

Step1	治療説明・問診 同意書署名	血液検査
	↓血液検査～結果判明（約1週間）	
	血液検査結果 適合の場合次のステップへ進む	
Step2	脂肪の採取・採血	
	↓細胞加工施設での細胞培養（概ね6週間程度）	
Step3	治療	静脈投与
	↓	
Step4	定期健診	治療後 1 カ月目
	↓	
Step5	定期健診	治療後 3 カ月目
	↓	
Step6	定期健診	治療後 6 カ月目

2. この治療の予想される効果及び危険性

効果：本治療では、脂肪由来間葉系幹細胞を末梢静脈内に点滴投与することにより、脂肪由来間葉系幹細胞が持つ膵β細胞機能の促進、末梢組織のインスリン抵抗性の改善、および肝臓のグルコース代謝の調節を通じて糖尿病を改善します。また、膵島機能の回復と膵β細胞の増加を促進させ、自己組織を再生させる根本的治療としての効果により、糖尿病の数値を改善し、悪化を防ぎ、将来の糖尿病の罹患率を下げるのが期待

されています。

既に実績のある治療法ではございますが、効果には個人差があるほか、効果に関して詳細に言及する十分なデータが現時点ではございません。

危険性：まず、すべての方にご希望通りの効果が出るとは限りません。

また、本治療を受けることによる危険としては、皮下脂肪の採取や細胞の投与に伴い、合併症や副作用が発生する場合があります。

考えうるものとしては、以下の通りです。

(考えられる合併症と副作用)

■ 脂肪採取時

- ① 皮下血腫（程度により腹部皮膚の色素沈着）
- ② 創部からの出血
- ③ 創部の疼痛・腫脹（はれ）
- ④ 出血による貧血
- ⑤ アナフィラキシー反応（急性アレルギー反応による冷汗、吐気、嘔吐、腹痛、呼吸困難、血圧低下、ショック状態など）
- ⑥ 腹膜の穿孔（手術中、腹膜に傷が付く場合がございます。）
- ⑦ 脂肪採取部に 5mm 程度の傷が残る可能性があります。

■ 細胞投与時

以下の副作用については多くは投与中に起こる可能性があるものです。

当院では副作用に対する対処として投与中はパルオキシメーター及び血圧計を使用し、患者さまの酸素濃度や血圧等に異常がないかを確認致します。

また、投与終了後も 1 時間程度院内にてご休憩をいただき経過を観察致します。

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。

- ① アナフィラキシー反応（急性アレルギー反応による冷汗、吐気、嘔吐、腹痛呼吸困難、血圧低下、ショック状態など）
- ② 肺塞栓*1（注入した細胞による肺血管の閉塞、症状が重いと呼吸困難症状）
- ③ 穿刺部の痛み、内出血、神経障害（手足の痺れなど）
- ④ 嘔気、嘔吐

* 1 : 投与に伴う肺閉塞栓症について

小動物での不適切な幹細胞投与により肺閉塞栓により死亡することが報告されており、ヒトにおいては一例の死亡例が報告されております。

当院では万が一の場合に備えて肺塞栓に対し、「肺血栓塞栓症および深部静脈血栓症の診断、治療、予防に関するガイドライン（2017年改訂版）」に準じて初期治療を行なうための救急用品・機器・薬剤（プラザキサやイグザレルトなどの抗凝固薬）は準備しております。また、その際必要な搬送先の近隣病院との連携も確認しております。

術後の注意事項について：

脂肪採取後は一時間程度、院内で安静にさせていただき、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

糖尿病の治療法は症状によっても異なります。

何らかの原因によりインスリンを分泌する膵島β細胞が破壊されることにより発症するI型糖尿病の場合は、インスリン注射が主な治療法となります。

しかしながら、インスリン注射は定期的に継続して行う必要があり、患者様にとって負担の大きな治療法です。

さらに、インスリン注射では症状は一時的には改善するものの、破壊された膵島β細胞を修復することはできず糖尿病を根治することはできません。

肥満や生活習慣に原因があるII型糖尿病の場合は食事療法や運動療法による生活習慣の改善、血糖値を下げる薬剤やインスリンの分泌を増加させる薬剤を服用する薬剤療法、症状によってはインスリン注射による治療法があります。

しかしながら、これらの治療法は糖尿病の症状の進行を抑える効果は期待できるものの、根本的な原因を解決する治療法ではありません。

一方で、本治療法では、糖尿病により損傷や機能不全が見られる膵島β細胞を修復、機能回復する効果や、脂肪由来幹細胞から分泌される炎症を抑制する物質の働きにより糖尿病に伴う炎症を抑制する効果により、糖尿病の症状を根本的に改善でき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。

- 2型糖尿病と診断された方

- 脂肪採取に十分耐えられる体力及び健康状態を維持されている方
- 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がある方
- 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
- 18歳未満の方
- 重症感染症、手術前後、重要な外傷のある方
- 敗血症、出血傾向または感染症が現れるリスクが高い血液疾患の合併症または疑いのある方
- アルブミンへのアレルギー反応を起こしたことがある方
- 1型糖尿病の方
- 重度の心不全、腎不全の方
- 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

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もありません。

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、同意を撤回することができます。同意の撤回については来院の他、電話やメールでも可能です。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

それぞれ以下の通りのお取り扱いとなります。

【脂肪・血液】

患者様より採取した脂肪組織の一部および血清は識別し、少なくとも半年間、試料として凍結保管します。ただし、微量である場合、又は再生医療等を実施できなかった場合はこの限りではありません。

【参考品】

特定細胞加工物の一部は識別し、少なくとも半年間、試料として凍結保管します。ただし、微量である場合、又は再生医療等を実施できなかった場合はこの限りではありません。

【最終製品】

最終製品は、投与のため出荷する日まで、委託先の特定細胞加工物製造事業者にて冷凍保管します。保管期間は患者様との契約に従います。

【中間体】

初期培養後に細胞加工物の一部を凍結保存します。治療日が確定次第、拡大培養を行い、最終製品を調整します。保管期間は患者様との契約に従います。

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が、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、別紙料金表にてご説明いたします。

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：医療法人社団光美会ルーチェクリニック銀座院
院長：佐野 仁美
連絡先：03-3579-5043

13. 健康被害が発生した場合について

① 国内在住の患者様

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一次対応を行います。
当院での対応が困難な場合は当院の費用負担で輸血のための設備、優先的に使用できる病床等を備えた医療連携先へ搬送し治療を行います。
尚、本治療は新しい治療であり、その効果についての確証は得られておりません。
その為、上記健康被害が生じた場合及び本治療で効果がなかった場合について金銭補償はございません。

② 海外在住の患者様

万一、この治療により国内ご滞在中に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一次対応を行います。当院での対応が困難な場合は当院の費用負担で輸血のための設備、優先的に使用できる病床等を備えた医療連携先へ搬送し治療を行います。
帰国後患者様の健康被害が生じた場合は、患者様のかかりつけの医療機関等と連携いたします。
尚、海外で行う治療費用に関しては補償いたしません。
その為、上記健康被害が生じた場合及び本治療で効果がなかった場合について金銭補償

はございません。

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に関する書類を提出し、安全に再生医療等が行われるような体制を構築し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「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた糖尿病の治療」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：NA8230002

特定認定再生医療等委員会の名称：JSCSF 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1か月後、3か月後、6か月後に定期的な受診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。

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：医療法人社団光美会 ルーチェクリニック銀座院

□住所：東京都中央区銀座3丁目3-13 阪急阪神銀座ビル7階

□電話：03-3579-5043（ルーチェクリニック銀座院再生医療係）

□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：佐野 仁美 実施責任者：加藤 晴之輔

実施医師氏名：佐野 仁美・加藤 晴之輔・土居 健太郎・山口 華央

幡手 亜梨子・金山 浩司・桑田 久美子・堀口 舞・高比 史代

同意書

私は、 年 月 日より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、「自己脂肪由来幹細胞を用いた糖尿病の治療」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場合があること
- 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： _____

様の自己脂肪由来幹細胞を用いた糖尿病の治療
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：

医療法人社団光美会 ルーチェクリニック銀座院

患者さま記入欄

医師

殿

同意撤回書

私は、医療法人社団光美会 ルーチェクリニック銀座院の『自己脂肪由来幹細胞を用いた糖尿病の治療』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、同意書に署名をいたしましたが、この同意を撤回いたします。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

様の自己脂肪由来幹細胞を用いた

糖尿病の治療について、同意撤回を受諾しました。

年 月 日

担当医署名