

(再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の様式)

自己脂肪由来幹細胞を用いた脳卒中後遺症の治療

を受けられる患者さまへ

【再生医療等提供機関】

表参道総合医療クリニック

〒150-0001

東京都渋谷区神宮前 5 丁目 46-16 イル・チェントロ・セレーノ 1 階

電話番号 (03) 6805-0328

【再生医療等提供機関管理者】

田中 聡

## 1. はじめに

この説明文書は、当院で実施する「自己脂肪由来幹細胞を用いた脳卒中後遺症の治療」の内容を説明するものです。

この文書をお読みになり、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、この治療をお受けになるかをあなたの意思でご判断ください。

また、治療を受けることに同意された後でも、いつでも同意を取り下げることができます。治療をお断りになっても、あなたが不利な扱いを受けたりすることは一切ありません。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ださい。

この治療について、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相談窓口におたずねください。

## 2. 本治療の概要

2014年の「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」施行により、自己脂肪由来幹細胞を用いた治療は法律に従って医師の責任のもと、計画・実施することになりました。この治療に関する計画も、法律に基づいて厚生労働省に認定された「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されています。なお、この治療にかかる費用は健康保険ではなく、全て自費となりますことをご了承ください。

## 3. 本治療の対象者

- (1) 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。
  - ・ 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
  - ・ 脳卒中後遺症である運動障害、感覚障害、意識障害、高次脳機能障害、嚥下障害、膀胱直腸障害の治療を目的とする方
  
- (2) 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

- アルブミンへのアレルギー反応を起こしたことのある方
- 脳画像上形態的に両側の大脳半球が広範囲に壊死している方、臨床上で植物状態など本人の随意的な表出が得られない方
- 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

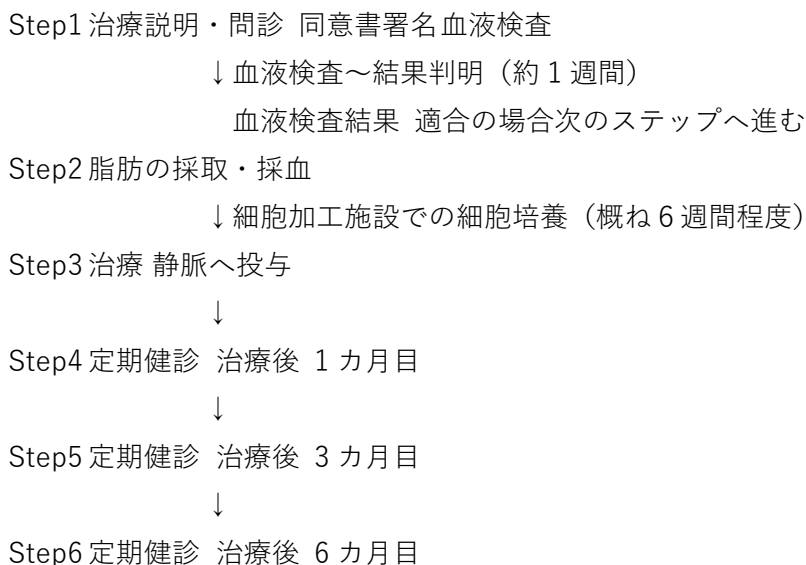
その他、治療に参加するためには幾つかの基準があります。また、治療参加に同意された後でも、その基準に当てはまるかどうかの事前検査の結果によっては、参加いただけない場合もあります。

#### 4. 本治療の流れ

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、脳卒中後遺症の改善を図る治療法です。脳卒中後遺症の患者さまを対象に、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。通常1~2ヶ月に1回の頻度で培養した細胞を投与しますが、投与回数や投与 Cell 数及び投与間隔につきましては、担当医師と患者さま（及び随伴者さま）と協議の上、決定いたします。



## 5. 予想される効果と起こるかもしれない副作用

### (1) 効果

この再生医療により上記の①神経栄養因子による神経栄養保護作用②血管新生作用による脳血流の増加③神経再生作用により、脳卒中後遺症の運動障害や認知症などの高次機能障害に功を奏することが期待できます。しかし、患者様によって症状が様々であることもあり、すべての方に 確定した効果が出るわけではありません。また、脳卒中後遺症に対しては本治療以外にも治療方法があります。内頸動脈狭窄症など手術療法が適応の脳卒中後遺症治療もあります、その場合はこの治療は適応しません。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。

### (2) 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)

#### 1) 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。）

#### 2) 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モニターを付け、患者様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
- ② 肺塞栓\*<sup>1</sup>（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）

\*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等は準備致しております。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。

## 6. 本治療における注意点

脂肪採取後は1時間程度、院内で安静いただき、医師が容態を観察します。  
採取に伴う疼痛や出血などの問題がなければ帰宅していただけます。  
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。

## 7. 他の治療法との比較

幹細胞を用いた再生医療より他の治療法が適していると判断した場合、当クリニックでその治療を行なうか、当クリニックで治療ができない場合は該当する医療機関をご紹介させていただきます。

代表的な治療方法にはリハビリテーション、薬物療法があります。脳梗塞慢性期には、筋力、体力、歩行能力の維持・向上を目的とした外来リハビリテーション・訪問リハビリテーション・地域リハビリテーションが勧められます。また、間欠入院によるリハビリテーションも考慮しても良いと思われれます。いずれの方法であっても、再生医療との両立は可能ですし危険性も特にありませんので、軽症の方を除いてまだ実施されていない場合にはリハビリテーションを受けることをお勧めします。

対症療法として、痙縮（手足のつっぱり）に対しての筋弛緩薬の内服、ボツリヌス療法があります。薬剤へのアレルギーや脱力が強くなるなどのリスクがありますが、患者様によっては有効ですので必要に応じてお勧めします。また、麻痺に対しては電気刺激療法があり、患者様によっては筋力の維持・改善が見込めるため勧められます。ペースメーカーが挿入されている方や、発作の落ち着かないてんかんがある方、体内金属のある方、皮膚障害のある方、認知症のある方ではリスクがあります。こちらは当院では実施していないため他施設をご紹介します。また、上肢の麻痺や軽度の失語に対しては、反復経頭蓋磁気刺激（repetitive transcranial magnetic stimulation: rTMS）も改善の可能性があり考慮しても良いと思われれますが、ペースメーカー、体内金属、てんかん、認知症やうつ病のある方ではリスクがあり実施不可となります。薬物療法には、二次予防として抗血小板剤(アスピリン、クロピドグレル、シロスタゾール

ル)、抗凝固薬(ワーファリン、ダビガトラン、アピキサバン、リバロキサバン、エドキサバン)がありますが、これらは併用が可能です。また、脳梗塞後遺症としての認知症にはニセルゴリン、めまいにはイプジラスト、パーキンソニズムにはアマンタジンが有効な可能性があります。これらの薬物治療をまだ試しておられない場合には投薬を先行し、満足な効果が得られない場合に再生医療を併用するということも可能です。

また、内頸動脈狭窄症など一部の脳梗塞では、頸動脈内膜剥離術(carotid endarterectomy: CEA)や経皮的血管形成術と頸動脈ステント留置術(carotid artery stenting: CAS)、EC-IC バイパス などの手術が適応になる場合があります。そのような患者様では手術療法により脳梗塞の再発率の低下や脳血流の改善効果を望めるため、手術を優先させていただきます。これらの治療は、心機能・呼吸機能が悪い場合全身麻酔に耐えられないというリスクがあるほか、大動脈の動脈硬化や解離などの疾患がある場合はカテーテル治療によって脳梗塞を増やしてしまうリスクがあります。

## 8. 本治療を受けることの合意

この治療を受けるかどうかは、あなた自身の自由な意思でお決めください。もしあなたが、この治療を受けることに同意されなくても、最適と考えられる治療を実施し、あなたの治療に最善を尽くします。

## 9. 同意の撤回について

この治療を受けることに同意されたあとも、いつでも同意を撤回し、この治療を中止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FAX、メールでも可能です。もしあなたが、同意を取り下げられても、不利な扱いを受けたりすることは一切ありません。最適と考えられる治療を実施します。

## 10. 治療にかかる費用について

- ・ 「自己脂肪由来幹細胞を用いた脳卒中後遺症の治療」は、すべて自費診療であり、健康保険を使用することはできません。
- ・ 本治療にかかる費用は、別紙料金表の通りです。
- ・ 治療終了後も定期的な受診が必要です。

## 11. 健康被害が発生した際の処置と補償等について

すべての医療行為にはリスクがあり、ある一定の確率で合併症が起こりえます。本治療においても『5. 予想される効果と起こるかもしれない副作用』でお示した

合併症については起こらないように細心の注意を払っていますが、万が一の合併症に対して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最善の対処をいたします。  
尚、健康被害（合併症）に伴う金銭補償はいたしません。

## 12. 個人情報の保護について

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。

## 13. 特許権・著作権及び経済的利益について

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、患者さまは利益を受ける権利がございません。

## 14. 認定再生医療等委員会について

この治療は、JSCSF 認定再生医療等委員会により、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」で定める基準を満たしているかを審査されています。

### 【JSCSF 認定再生医療等委員会の連絡先】

JSCSF 認定再生医療等委員会 事務局

〒103-0028

東京都中央区区八重洲 1-8-17 新槇町ビル 6F

電話番号 (03) 5542-1587

認定番号 NA8230002

## 15. 連絡先・相談窓口について

### 【再生医療を行う医師】

田中 聡

### 【苦情・問い合わせの窓口】

表参道総合医療クリニック

〒150-0001

東京都渋谷区神宮前 5 丁目 46-16 イル・チェントロ・セレーノ 1 階

電話番号 (03) 6805-0328

受付時間：休診日を除く 11:00-17:00



## 同意書

再生医療等名称：

自己脂肪由来幹細胞を用いた脳卒中後遺症の治療

私は、上記の治療に関して担当医から、以下の内容について十分な説明を受け、質問をする機会も与えられ、その内容に関して理解しました。その上で、この治療を受けることに同意します。

\* 説明を受け理解した項目の□の中に、ご自分でチェック（レ印）をつけてください。

この同意書の原本は担当医が保管し、あなたには同意書の写しをお渡しします。

(説明事項)

- 1. はじめに
- 2. 本治療の概要
- 3. 本治療の対象者
- 4. 本治療の流れ
- 5. 予想される効果と起こるかもしれない副作用・事象
- 6. 本治療における注意点
- 7. 他の治療法との比較
- 8. 本治療を受けることの合意
- 9. 同意の撤回について
- 10. 治療にかかる費用について
- 11. 健康被害が発生した際の処置と補償等について
- 12. 個人情報保護について
- 13. 特許権・著作権及び経済的利益について
- 14. 認定再生医療等委員会について
- 15. 連絡先・相談窓口について

同意日： \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

連絡先電話番号： \_\_\_\_\_

患者様氏名： \_\_\_\_\_

代諾者氏名： \_\_\_\_\_ (続柄： \_\_\_\_\_)

説明日： \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

説明医師署名： \_\_\_\_\_

# 同意撤回書

医師 \_\_\_\_\_ 殿

再生医療等名称：

自己脂肪由来幹細胞を用いた脳卒中後遺症の治療

私は、上記の治療を受けることについて、 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日に  
同意しましたが、この同意を撤回します。

なお、同意を撤回するまでに発生した治療費その他の費用については私が負担  
することに異存ありません。

同意撤回年月日 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

患者様氏名 \_\_\_\_\_

代諾者氏名： \_\_\_\_\_ (続柄： \_\_\_\_\_ )