

(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頸椎症・腰椎症の治療

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頸椎症・腰椎症の治療」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
 - ・ 頸椎症および（または）腰椎症があり、手術を希望せず、本治療を希望する方

- (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がある方

- ・ 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、頸椎症及び腰椎症の改善を図る治療法です。頸椎症や腰椎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、その幹細胞を局所注射に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、エコーガイドを使って、患部に幹細胞（5,000万～1億 cells）を投与する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（及び代諾者さま）と協議の上、決定いたします。

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 局所へ投与（注射）

↓

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

5. 予想される効果と起こるかもしれない副作用

(1) 効果

痛みやしびれの改善、機能の改善が期待できます。痛みと機能が改善することにより、QOL（生活の質）の向上も期待できます。

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。

(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*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）

*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30分程度、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。
 注射後3～4日の間は、細胞の活発な代謝が行われますので、腫れやかゆみ、赤みや痛みが出るなどがありますが、自然に消失していきます。
 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。

7. 他の治療法との比較

頸椎症・腰椎症に対する他の治療法として、神経ブロック（保険診療）などが挙げられます。以下の表は、神経ブロックをした場合の利益・不利益について、自家脂肪由来幹細胞治療との比較です。

	自己脂肪由来幹細胞	神経ブロック
概要	痛みの原因となる変性部位（頰椎・腰椎の神経根周囲、椎間板など）に、自己の脂肪から採取した幹細胞を培養して投与することで、痛みの改善、機能改善効果、QOLの向上が期待される。	痛みがある部位に麻酔薬を注射することで、痛みを止める効果がある。痛みによる血行悪化が改善され、自律神経の失調が正常化する効果が期待できる。
効果持続時間	3～12ヶ月程効果の持続期間が長い為、相対的に注射回数は少なくて済む。複数回投与しても効果がないケースもある。	数日～数ヶ月程度 数時間から数ヶ月以上続くこともある。5回程度注射しても効果がないケースもある。
製品	自己の脂肪と血液を採取する必要がある、培養に時間がかかる。 品質が患者毎に異なり一定しない。	医薬品として承認されており、品質が安定している。
治療後のリスク	（注射部位の痛み、腫れなどの）リスクはほとんど変わらない。	
アレルギー反応	自家移植のため、極めて低い。 抗生物質やヒト血清アルブミン血清によるアレルギー反応の可能性が極めて稀にある。	品質管理された安全性の高いものだが、アレルギー反応などの可能性を完全には否定できない。

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でも、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頰椎症・腰椎症の治療」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頰椎症・腰椎症の治療

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頸椎症・腰椎症の治療

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： _____)