

慢性疼痛に対する自己脂肪由来幹細胞による治療

(再生医療等提供計画番号)

同意説明書

1) この治療の概要

この治療は、自己脂肪由来幹細胞が、傷ついた組織を修復し、痛みの原因となる炎症を抑える抗炎症因子を分泌する機能を持つことを利用し、疼痛の改善を図る治療法です。

慢性疼痛の患者様を対象に、患者様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様ご自身の身体に戻します。実際の手順は患者様の腹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。また同時に細胞培養に必要な血清成分を抽出するため、60～100mlほどの採血をします。脂肪の中から幹細胞だけを集めて数週間～1ヵ月程度かけて細胞を増やします。その後、静脈へ投与することにより体内に戻すという内容となります。

これを1～2ヵ月に1回の頻度で投与し、3回投与で1クールとします。但し、1回～2回投与で効果が見られた場合には、1回～2回で治療を終了することもあります。

2) 治療の流れ

本再生医療は、①問診→②血液検査→③採血・脂肪組織の採取→④幹細胞を含む細胞群の精製→⑤ASCを増殖→⑥増殖した幹細胞を関節腔内投与→⑦予後検診という流れで行われます。

① 問診

担当医師による問診を行い、本治療の適用の有無と、安全に脂肪採取ができるかを確認します。

② 血液検査

事前に血液検査を実施します(約30mL採血)。血液検査では、感染症(HIV、HBV、HCV、HTLV-1、梅毒)など、脂肪吸引手術に対する適用の有無を確認します。血液検査の結果によっては、幹細胞治療を受けられない場合があります。

③ 脂肪組織の採取・採血

患者様の腹部、大腿部または臀部の脂肪採取可能な部位を、患者様と担当医師とで相談の上決定し、局所麻酔下にて脂肪組織を採取します。また細胞培養に必要な成分を抽出するため、追加で60～100mL程度の採血をします。

④ 幹細胞を含む細胞群の精製

採取された脂肪組織を、細胞培養加工施設内のクリーンルームにて専門のスタッフにより無菌的に加工し、幹細胞を濃縮します。

⑤ ASCを増殖

精製した細胞群を専用培地で培養し、ASCを増やします。

⑥ 増殖した幹細胞を関節腔内投与

十分量まで増殖したASCを点滴投与します。投与時に具合が悪くなった場合は担当医師の判断により投与を中断または中止し、適切な対応をさせていただきます。

⑦ 予後検診

ASC投与から1ヵ月後、3ヵ月後および6ヵ月後の予約日時に予後検診の目的で来院頂きます。治療効果の判定などに大切な検診となりますので必ずご来院いただきますようお願いいたします。

願いたします。

3) この治療の予想される効果及び危険性

効果： 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）を点滴で体内に戻すことにより、幹細胞が、体内の傷ついた場所に集まり、炎症を抑え傷ついた組織を修復することで、痛みの原因となる慢性炎症を抑え、末梢神経などの傷害部位を修復し、疼痛などの症状を改善させる効果が期待されます。

危険性： 脂肪由来幹細胞を取り出すため、患者様の腹部または太ももの内側の皮膚を切開します。それに伴い出血、血腫、縫合不全、感染、色素沈着、瘢痕、皮膚の凹み、痛み、硬い組織の塊が残る等、手術に伴う合併症が出ることがあります。また細胞投与については、拒絶反応の心配はありませんが、投与後に発熱、まれに嘔吐、注入箇所の疼痛、発赤、腫脹が出ることがあります。その他に、重大な副作用として過去に本治療との因果関係は不明ですが、1例の肺塞栓症が報告されています。しかしそれ以降は報告されておりません。ただし国内では1例の報告もありません。また、本治療によって、患者様の健康上の重要な知見、また子孫に対する遺伝的特徴を有する知見が報告された例はございません。今後もし、それらの知見が得られた場合には、治療の効果向上、改善を目的とした関係学会等への発表や報告等、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。

4) 他の治療法について

慢性疼痛の治療法は対症療法が主であり、手術療法などの根治療法がないのが現状です。保存療法としましては（内服薬、貼り薬、神経ブロック、髄腔内持続注入など）、理学療法（温熱療法、牽引療法、マッサージ、はり治療）、物理療法（レーザー治療、直線偏光近赤外線治療など）、カウンセリングなどの心理療法が中心となっているだけで、現状の治療法では十分な疼痛緩和が行えているとは言えません。このように現行の治療は、疼痛症状の調節と治療による副作用を最小化するための治療法があるだけで、完治できずに多くの人々が苦しんでおります。本治療では、患者本人の脂肪由来幹細胞を投与します。他家からの感染起点がないため、副作用が考えにくく、末梢神経の炎症部位や過敏になっている末梢神経障害の部位に直接作用することから、根治的な治療となり得る可能性があります。

この治療を受けることの拒否、同意の撤回により、不利益な扱いをう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はありません。説明を受けた上で本治療を受けることを拒否したり、本治療を受けることを同意した後に同意を撤回したり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、同意撤回はあなた様からの細胞提供あるいはあなた様への細胞投与のいずれの段階においても可能です。

5) 同意の撤回について

本治療を受けることについて同意した場合でも、培養した幹細胞の点滴を受ける前であればいつでも同意を撤回することができます。治療に対する同意の撤回を行う場合は受付より「同意撤回書」を受領して必要事項を記入の上、受付へ提出してください。その場合はそれ以降の治療と幹細胞の投与を全て中止します。

6) この治療を中止する場合があること

患者様の都合や医師の判断で治療を中止または変更する場合があります。この場合、治療費については患者様にご負担頂きます。

キャンセルポリシー：

脂肪採取予約確定後のキャンセル料	脂肪採取日1週間前まで	100,000円
	脂肪採取日前日16:00まで	200,000円
	脂肪採取日当日摂取前	300,000円
	脂肪採取後	治療費全額
	※上記、税抜金額	

7) 患者様の個人情報保護に関すること

患者様の個人情報は個人情報保護法に則って厳格に取扱われるため、クリニック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、並びに当クリニック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

採取された組織は細胞加工センターに搬送され、細胞増殖に使用されます。加工された細胞の一部は、製造後6ヵ月間、 -80°C にて冷凍保存され、その後は、各自治体の条例に従い、適切に破棄されます。予定回数の投与を終了した時点、又は1年間の無料保管期間終了後、加工細胞は自治体の条例に従い、適切に廃棄されます。追加培養のために保管をご希望される場合は、脂肪を採取してから2年目以降から別途保管料が発生します。

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) この治療の費用について

当該療法は保険適用外のため、全額自費となり、以下の費用がかかります。

治療費用 幹細胞1億個 3,000,000円（税別）
細胞保管料 年間50,000円（税別） ※脂肪採取2年目以降から発生します。
※その他、初診料/再診料を別途頂戴いたします。

また、治療決定し、脂肪を採取するとすぐに治療費（培養費）が発生するため、脂肪採取後、当日に治療費をお振込みいただきます。（培養スケジュールを確定し、培養に必要な製剤を準備するために必要となります。「治療費」には自己脂肪由来幹細胞治療を行うための諸費用【幹細胞加工技術料、手技料（採取・投与）等】がすべて含まれています。）

11) 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： 医療法人社団啓神会 M再生クリニック
院長： 飯塚 翠

12) 健康被害が発生した場合について

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、直ちに必要な治療を行います。加えて、本再生医療等提供機関或いは担当医は本再生治療等による患者の健康被害への対応として医師賠償責任保険等（再生医療学会が指定する保険など）を適用致します。

我々は本治療が安全に行われ、治療効果も見られることを期待しています。しかし、この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いません。その為、本治療で効果がなかった場合は補償の対象とはなりません。

13) 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を示さ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「慢性疼痛に対する自己脂肪由来幹細胞による治療」については、特定認定再生医療等委員会の承認を得て、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：NA8190007

特定認定再生医療委員会等の名称：医療法人社団啓神会特定認定再生医療等委員会

所在地：東京都新宿区四谷三栄町11番19-601号

14) 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がある方は、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ヵ月、3ヵ月、6ヵ月後の来院と受診をお願いしております。来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。

- ・本治療が原因であると思われる健康被害が発生した場合は、当院が必要な処置を無償で行います。患者様に救急医療が行われた場合の費用（搬送費用及び搬送先の病院で発生した費用）につきましても、当院が負担いたします。

15) 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】

名称：医療法人社団啓神会 M再生クリニック

住所：東京都杉並区下高井戸 5-4-10

TEL：03-5357-8964

管理者氏名：飯塚 翠

実施責任者氏名：飯塚 翠

実施医師氏名：飯塚 啓介、飯塚 翠、大賀 勇人、李 向鋒

<幹細胞投与を行う医療機関の説明>

培養した幹細胞の末梢静脈内への点滴投与については、すべて医療法人社団啓神会 M再生クリニックで投与を行います。

【幹細胞投与を行う医療機関】

名称：医療法人社団啓神会 M再生クリニック

住所：東京都杉並区下高井戸 5-4-10

TEL：03-5357-8964

管理者氏名：飯塚 翠

実施責任者氏名：飯塚 翠

実施医師氏名：飯塚 啓介、飯塚 翠、飯塚 聡介、大賀 勇人、李 向鋒

私は、 年 月 日より実施される医療法人社団啓神会 M再生クリニックにおける診療について、慢性疼痛に対する自己脂肪由来幹細胞による治療について、同意説明書に基づき、医師から十分な説明を受け、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。

又、これにかかわる諸問題や、治療効果について一切の異議を申し立てません。

- 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
- 個人情報保護について
- 細胞の保管期間終了後の取り扱いについて
- 患者様から採取された試料等について
- この治療の費用について
- いつでも相談できること、問い合わせ、苦情の受付先について
- 健康被害が発生した場合について
- 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

治療内容 : 幹細胞治療 (幹細胞 _____ 億個)

治療費 : _____ 円

年 月 日

患者様署名 _____

住 所 _____

電 話 _____

理解補助者または代諾者

氏名 (署名・続柄) _____

住 所 _____

電 話 _____

年 月 日

説明医師 _____

同意撤回書

医療法人社団啓神会 M 再生クリニック
院長 飯塚 翠 殿

私は、医療法人社団啓神会 M 再生クリニックの『自己脂肪由来幹細胞治療』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、同意書に署名を致しましたが、この同意を撤回致します。

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。

同意撤回日 年 月 日

氏 名 _____ (署名又は記名・捺印)

代諾者（家族）氏名 _____ (署名又は記名・捺印)

続柄()