

(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)

肝障害に対する自家脂肪由来幹細胞による治療

を受けられる患者さまへ

【再生医療等提供機関】

犀星の杜クリニック六本木

〒106-0032 東京都港区六本木 7 丁目 10-1 M's BILD 4F-A

電話番号 (03) 3401-3141

【再生医療等提供機関管理者】

川本 徹

1. はじめに

この説明文書は、当院で実施する「肝障害に対する自家脂肪由来幹細胞による治療」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。
 - ・ 肝障害、肝硬変または脂肪肝と診断されている患者、もしくは左記疾患が疑われる方で、他の標準治療で満足のいく効果が得られなかった方、
 - ・ 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

- (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に対して過敏症のある方
 - ・ 重度の心・血液・肺・腎・肝機能疾患や脳疾患、精神疾患を併発している方
 - ・ 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
 - ・ 悪性腫瘍を併発している患者
 - ・ 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
 - ・ 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、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、肝障害の改善を図る治療法です。肝障害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、鼠径部または大腿部を少し切開して脂肪組織を約 2g 程度採取します（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、採血（約 10ml）をする場合がございます。

脂肪の中から幹細胞だけを集めて約 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。

これを 3 ヶ月に 1 回の頻度で投与し、3 回を目安に投与を行います。但し、患者様の状態や治療状況に応じて、投与する幹細胞数及び投与回数は適宜医師と協議の上、増減いたします。

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）

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 静脈へ投与

↓

Step4 定期健診 治療後 1 カ月後、3 ヶ月後、6 カ月後

*当院で使う幹細胞の培養には UltraGRO-Pure GI（以下、本製剤）という患者様以外の血小板製剤を用います。このことに同意いただけない場合は脂肪採取時に採血（約 10 ml）をさせていただき、自己血清を使って培養します。

本製剤は独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）により再生医療等製品材料適格性確認を受けて使用されるものであり、投与を受けられる際には本製剤は洗浄除去されています。

5. 予想される効果と起こるかもしれない副作用

(1) 効果

この治療で期待される効果として以下の3点が考えられます。

- 肝機能の回復
自己脂肪由来幹細胞は肝細胞の再生を促進することで、肝臓の機能を改善する効果が期待されます。これにより、肝臓が正常に働き、代謝や解毒の能力が回復する可能性があります。
- 線維化の抑制
肝障害が進行すると肝臓の線維化が進みますが、自己脂肪由来幹細胞は抗炎症作用や免疫調整作用を通じて、肝線維化の進行を抑制する効果が期待されます。
- 炎症の軽減
肝炎などによる慢性的な炎症が肝障害を悪化させますが、自己脂肪由来幹細胞は炎症性サイトカインの分泌を抑制し、炎症の軽減に寄与します。

(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

肝障害の従来の治療法としては、薬物療法や生活習慣の改善、肝移植があります。

- 薬物療法

効果: 肝障害の原因となるウイルスや毒素の影響を抑えたり、炎症を軽減するために使用されます。例えば、抗ウイルス薬や抗炎症薬が用いられます。

限界: 病気の進行を遅らせたり症状を和らげることができるが、損傷した肝細胞そのものを修復する力は限られています。

- 生活習慣の改善

効果: アルコールや脂肪の摂取を制限し、肝臓への負担を減らすことで、症状の進行を抑えることができます。

限界: これも肝臓の機能を保つための補助的な方法であり、既に生じた肝障害を元に戻すことはできません。

- 肝移植
効果: 重度の肝障害に対しては、根本的な治療として肝移植が行われることがあります。
限界: 移植にはドナーの確保が必要であり、手術のリスクや拒絶反応の問題があります。また、免疫抑制剤の長期使用が必要です。

このように現行の治療では、肝障害の進行を抑え、症状を管理することが主な目的であり、肝臓の損傷を根本的に修復することは難しく多くの人が苦しんでおります。

一方、本治療では肝細胞の再生や修復を直接的に促進するため、肝臓の機能を回復させることができる可能性があり、病気の進行を逆転させることも期待されています。

本治療は、肝臓そのものを修復する可能性を持つ、新しい治療アプローチです。

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慢性疼痛の治療」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。

項目	費用 (税込)
診察料	5,500 円
血液検査料	16,500 円
自己脂肪由来幹細胞投与 細胞 1 億個	2,200,000 円
自己脂肪由来幹細胞投与 細胞 2 億個	4,400,000 円

- 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。

健康被害（合併症）に伴う金銭補償はいたしません。

尚、日本国外在住の患者様につきましては当院以外での治療にかかる費用につきまして患者様にご負担いただきます（当院は費用負担をいたしません）。

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。その際は改めて同意取得をいたします。

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】

川本 徹

【苦情・問い合わせの窓口】

犀星の杜クリニック六本木受付

〒106-0032 東京都港区六本木7丁目10-1 M's BILD 4F-A

電話番号 (03) 3401-3141

同意書

再生医療等名称：

肝障害に対する自己脂肪由来幹細胞による治療

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：

肝障害に対する自己脂肪由来幹細胞による治療

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： _____)