

提供する再生医療等について

慢性疼痛に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞による治療

(再生医療等提供計画番号)

同意説明書

1) 本治療の概要

慢性疼痛に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞による治療（以下、本治療）は、自家脂肪由来間葉系幹細胞が、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体に戻します。

実際の手順は以下の通りです。

① 診察と血液検査

本治療について同意いただいた場合、診察と血液検査、画像検査等を実施します。血液検査には、B型肝炎ウイルス、C型肝炎ウイルス、ヒト免疫不全ウイルス、ヒトT細胞白血球ウイルス、梅毒の感染症検査等が含まれます。

※ここでの結果次第では、本治療をおこなうことができない可能性もございます。

ご了承ください。

② 脂肪組織及び血液の採取

診察と検査の結果から治療を実施することが可能となった場合、患者さまご本人の腹部、臀部、鼠径部または大腿部から脂肪組織を採取いたします。

採取方法は吸引法とブロック法の2種類がありますが、患者さまの状態やご希望を考慮して決定いたします。吸引法で採取する場合は、局所麻酔下で数ミリの小切開をおこない、脂肪を採取するために必要な液体に局所麻酔薬を混ぜて脂肪組織内に注入の上、

10～30ml程の脂肪吸引をおこないます。ブロック法で採取する場合は、局所麻酔下で数センチほどの切開をおこない、切開部から脂肪をつまんで、ハサミで1～3g程の脂肪を切り取ります（吸引法及びブロック法共に静脈麻酔を投与する場合がございます）。

また、細胞の培養を行う為に患者さまの血液を200ml程度採取いたします。

細胞の培養にあたって採血する血液量は通常の献血量である400mlに比べて少量であり、比較的安全性の高い処置だと考えられますが、採血に伴う痛み等を感じる場合がございます。そのような痛み等の合併症が起きた場合には最善の処置を行います。

③ 創部の処置と術後の諸注意

脂肪採取した創部は縫合し、皮下出血、癒痕形成予防のため、厚手のガーゼなどで圧迫固定をさせていただきます。脂肪採取後は一時間程度、院内で安静にいただき、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。

④ 投与

採取した脂肪組織は細胞培養加工施設に搬送され、幹細胞を分離し、細胞数が一定の数になるまで培養します。その後、品質を確認する試験を経て、約6週間後に細胞培養加工施設から幹細胞が搬送されてきます。幹細胞は、患者様へ点滴にて投与されます。投与後は約1時間程度休憩を取っていただき、体調を確認した後、ご帰宅いただきます。細胞の投与については医師と患者様で協議の上、投与細胞数や投与間隔、投与回数を決定いたします。

⑤ 予後検診

本治療の安全性および有効性の確保、並びに、患者様の健康状態の把握のため、本療法を終了してから原則として1ヶ月後、3か月後および6ヶ月後の通院と診察にご協力をお願いしております。検診内容は問診や患部の評価、画像検査等を行います。海外在住などで来院が困難な場合には電話やメール等により連絡を取り経過や、疾病等の状態を聴取させていただきます。

予後の検診や以降の投与については、医師とご相談ください。

2) 本治療の予想される効果及び危険性

効果：本治療では、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）を点滴で体内に戻します。幹細胞は、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、末梢神経などの障害部位を修復し疼痛などの症状を改善させるホーミングと呼ばれる能力を持っております。その為炎症などの疼痛の原因となる病巣が全身のどの部位に存在していても治療効果が得られ、疼痛緩和につながる可能性があります。また、間葉系幹細胞には、パラクリン効果と呼ばれる細胞の分泌物が直接拡散などにより近隣の細胞に作用する性質があり、免疫系の制御や組織修復作用など様々な再生修復作用が期待されます。

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。)

■ 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 (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)

*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。

3) 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われているとは言えません。このように現行の治療は、疼痛症状の調整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方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。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事から、

有効な治療となり得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。

- 神経障害疼痛または侵害受容性疼痛と診断されている患者、もしくは左記疾患が強く疑われる方
- 慢性疼痛に関する他の標準治療で満足いく慢性疼痛緩和効果が得られなかった方、または、副作用の懸念により、標準治療で用いられる薬物による治療を希望しない方
- 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
- 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患者
- タゾバクタム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
- 悪性腫瘍を併発している患者
- 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) 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FAX、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。

但し、同意を撤回された場合は当院の規定に沿ってキャンセル費用をいただきます。

6) 本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。

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。その際は改めて同意の取得をいたします。

8) 細胞加工物の管理保存

採取した血液および脂肪は、培養を行うのに必要量の最小限の採取であるので、原則として保存はしません。ただし、採取した脂肪から培養を行った細胞は、細胞培養保管施設にて保管します。参考品として採取を行った日から1年間保存し、その後は患者様との契約に従い保管又は廃棄を行います。

10) 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。

11) 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、患者様は利益を受ける権利がありません。

12) 本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やキャンセルに関する規定の詳細は、別紙料金表に記載がございますので必ずご確認ください。

13) 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、いつでもご相談いただくことが可能です。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：医療法人社団形成会 酒井形成外科
院長：酒井 倫明
連絡先：TEL03-3576-7788（休診日を除く 10:00～19:00）

14) 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さまの健康被害が生じた場合は、患者さま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。その際の治療に関する費用は当院にて負担いたします（海外在住の患者さまにつきましては患者さまにてご負担をお願いいたします）。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。

15) 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「慢性疼痛に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞による治療」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：NA8160002
特定認定再生医療等委員会の名称：CONCIDE 特定認定再生医療等委員会
医療等委員会連絡先：TEL：03-5772-7584

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：医療法人社団形成会 酒井形成外科
- 住所：東京都豊島区北大塚 2-3-1 角マンビル 2F
- 電話：03-3576-7788（休診日を除く 10:00～19:00）
- 実施責任者：院長 酒井 倫明

16) その他の特記事項

- ・患者様の安全性の確保及び効果の確認のため、細胞の投与終了後の定期的な通院と診察及び検査にご協力ください。
- ・定期的な通院が困難である場合は、電話連絡等により経過観察をさせていただきますのでお申し付けください

同意書

再生医療等名称：

慢性疼痛に対する自家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. 本治療の概要
- 2. 本治療の予想される効果及び危険性
- 3. 他の治療法について
- 4. 本治療に参加いただく前に確認したいこと
- 5. 同意の撤回について
- 6. 本治療を中止する可能性があること
- 7. 患者さまの個人情報保護に関すること
- 8. 細胞加工物の管理保存
- 9. 患者さまから採取された試料等について
- 10. 特許権、著作権、その他の財産権又は経済的利益の帰属
- 11. 本治療の費用について
- 12. いつでも相談できること
- 13. 健康被害が発生した場合について
- 14. 特定認定再生医療等委員会について
- 15. 本再生医療実施における医療機関情報
- 16. その他の特記事項

同意日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

連絡先電話番号： _____

患者さま氏名： _____

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組織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

患者さま氏名： _____

代諾者氏名： _____ (続柄： _____)