

動脈硬化症の進行予防を目的とした自己脂肪由来間葉系幹細胞治療

説明文書

第1版

2025年4月1日

「東京ミッドタウン先端医療研究所 インフォームドコンセント（説明と同意）基本方針」

1. できる限り最新かつ正確な情報（病名、症状、治療法、その効果と副作用、予後等）を伝えるように努めます。
2. 患者様の理解できる言葉で平易に説明するよう努めます。
3. 治療法については他のいくつかの選択肢があることを示します。
4. 一度同意した治療でも後で自由に同意を撤回できることを示します。
5. 患者様と医師が平等な立場で診療にのぞみます。

患者様への説明文書

動脈硬化症の進行予防を目的とした自己脂肪由来間葉系幹細胞治療

1. はじめに（本療法の内容について）

この説明文書は、あなたに再生医療等提供の内容を正しく理解していただき、あなたの自由な意思に基づいて再生医療等の提供を受けるかどうかを判断していただくためのものです。

この説明文書をよくお読みいただき、担当医師からの説明をお聞きいただいた後、十分に考えてから再生医療等の提供を受けるかどうかを決めてください。ご不明な点があれば、どんなことでも気軽に質問ください。

なお、本治療は、再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようにするための施策の総合的な推進に関する内容を定めた、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成 26 年 11 月 25 日施行）」を遵守して行います。また、上記法律に従い、地方厚生局の認定を受けた特定認定再生医療等委員会（日本医理工連携 特定認定再生医療等委員会 認定番号 NA8200005）の意見を聴いた上、再生医療等提供計画（計画番号 ）を厚生労働大臣に提出しています。

また、本治療では、他の治療では効果を出すことが難しいとお考えの患者様を対象に治療を行います。

2. 本治療の内容及び目的について

本治療は、患者様本人の脂肪から採取、培養した幹細胞を静脈内に点滴投与することによって動脈硬化症の進行を予防することを目的とした治療法です。

我が国においては、高齢化の急速な進行や生活習慣の欧米化の結果、動脈硬化症の患者が増加しています。加齢、脂質異常症、糖尿病等に伴い身体の広い領域で動脈硬化が生じます。中でも閉塞性動脈硬化症は、今後も増加すると予測されています。閉塞性動脈硬化症の多くは高血圧、脂質異常症、糖尿病を高率に合併しています(それぞれ、82%, 72%, 44%)。閉塞性動脈硬化症それ自体の予後は比較的良いと考えられてきましたが、このような合併症のため、長期的な(2～3 年後以降)患者の生存率は低いことが判明しています。

本治療で用いる幹細胞は、自分を複製する能力と多様な細胞に分化できる能力を持つことから、血流改善や血管の再生に働きます。また、脂肪由来幹細胞には炎症を抑える効果のある物質を分泌する性質があり、炎症を抑えることにより症状の悪化を防ぐ効果が期待できます。

しかしすべての患者様に同じ効果や期待される効果が出るとは限りません。治療に入る前に医師と必ず細かく相談して下さい。

3. 再生医療等に用いる細胞について

間葉系幹細胞は、分裂して自分と同じ細胞を作る能力と、別の種類の細胞に分化する能力を持った細胞で、脂肪幹細胞の他にも胚性幹細胞 (ES 細胞) や人工多能性幹細胞 (iPS 細胞) などがあります。間葉系幹細胞は、ES 細胞や iPS 細胞といった他の幹細胞に比べ倫理的な問題や発がんのリスクが極めて低く、また採取が簡易なので体への負担も少なく済むのが特長です。投与された幹細胞は傷ついたところに集まり、血管の新生や欠損した部分の修復を担います。幹細胞の投与は、病院などで一般的に行われる注射や点滴と同じ静脈内注射の手技で行われます。また、幹細胞は患者自身の脂肪組織から作られ、同じ患者に投与されますので、拒絶反応等の心配もありません。

4. 本治療の対象となる患者様の基準

①運動療法、食事療法、薬物療法などの標準的な治療による効果が見られない動脈硬化症の患者。

②下記 1)、2)、3) のいずれかを呈するもの。

1) 動脈硬化症疾患 (Fontaine 分類Ⅱ度[間欠性跛行]、Ⅲ度[安静時疼痛]、Ⅳ度[潰瘍・壊死]の下肢血行障害・慢性動脈閉塞症)

2) 形態学的検査 頸動脈エコー: 内中膜厚 (Intima-Media thickness: IMT) $>1.5\text{mm}$
または、プラーク (IMT $\geq 1.1\text{mm}$) を有する

3) 血管機能検査で下記のいずれかを満たすもの

- ・足関節上腕血圧比 (ABI) ≤ 0.9 ないし ≥ 1.4 脈波伝達速度 (baPWV) $\geq 1400\text{ (cm/s)}$
- ・心臓足首血管指数 (CAVI) ≥ 8.0

画像検査及び血管機能検査は、原則としてかかりつけ医療機関、または提携医療機関にてデータを取得し、当院にて検証のうえ診断をします。

5. 本治療の対象外となる患者様

以下に該当される患者様は本治療の対象外となります。

- 1) 妊婦、授乳中および妊娠している可能性のある患者
- 2) 18 歳未満の者
- 3) 本治療の同意説明文書の内容が理解できない患者
- 4) そのほか、治療担当医師が本再生医療の施行を不適応と認めた患者

その他、以下のいずれかに該当される患者様は、本治療の対象外となる可能性があるため、医師およびスタッフより問診時に詳しくお話を伺います。治療開始後・治療中に当てはまるものがあつた場合も、必ず当院医師またはスタッフまでご連絡をいただけますようお願い致します。

- ・局所麻酔でアレルギー経験のある方
- ・抗菌剤/抗生物質の使用で重度なアレルギー反応を起こしたことがある方
- ・HIV や梅毒など各種感染症検査において陽性判定となつた方

- ・事前の血液検査において数値異常があり、かつ医師が治療不可と判断した方
- ・がん（悪性腫瘍）の治療中、既往がある方

6. 治療の流れ

①医師によるカウンセリングを行い、治療のご説明を行った上で同意をいただきます。

②事前血液検査、適合判定

感染症検査及び一般血液検査を行い、治療適合を判定します。

検査の結果、本治療をお勧めできない場合がありますのであらかじめご了承ください。

③脂肪採取、採血

脂肪は腹部・お臍周囲の皮下より採取します。局所麻酔を行うため、大きな痛みはありません。通常はお臍のシワに沿って約 0.5～1.5cm の切開を行い、米粒 2～3 個ほど脂肪を採取します。傷はほとんど目立たない場所で、切開部は縫う必要がないほどの大きさですが、場合によって自然に溶ける糸で縫うことがあります。抜糸は必要ありません。

また、細胞を培養する為に必要な血液を約 100～150mL 採血します。貧血になる量ではありませんが、通常医療機関で検査を行う採血量よりは多くなりますので、当日は水分を十分に取るようにしてください。飲酒はお控えいただき、入浴はシャワー程度にしてください。

④細胞培養・加工

脂肪を採取後、温度を保ち出来るだけ早く提携先の培養加工施設に輸送し、培養を行います。投与までは約 4 週間を必要とします。その間にあなたの細胞を無菌的に培養します。順調に培養が進まない場合は、培養を中止することがあります。その場合は原則として脂肪採取などをやり直します。（この場合の採取のやり直しに対して追加の費用は発生しません。）

⑤投与

ご予約に最善の状態で幹細胞を提供できるように用意いたします。

投与は末梢静脈内に点滴にて行います。所要時間は 1 時間から 1 時 30 分ほどを予定しています。投与当日はしっかりとお食事を取られたうえでご来院ください。

⑥その他

1 回の脂肪採取で約 6 回分の幹細胞点滴製剤の作製が可能です。脂肪採取から期限は 2 年となります。

細胞を培養するために必要な血液が足りなくなった場合は、追加で血液を採取します。必要に応じて医師、スタッフからご案内いたします。

また、十分な血液量が採取できなかった場合や、遠方にお住まいなどの理由で血液採取を行うことができない場合は、血小板製剤を用いた培養を行うことができます。ご本人の血液由来ではない製剤を使用するため、別途同意をいただきます。

本治療には採取した組織や細胞の輸送を必要とします。輸送後の組織や細胞が合格基準に満たない場合、治療は中止あるいはやり直しとなる場合があります。

また、投与する幹細胞は細胞培養加工施設での最終試験が完了していない状態で、工程内検査に適合し患者様の同意を得たうえで医師の判断で投与に用いる場合があります。工程内検査で合格した場合のみ出荷しますので、限りなく確率は低いですが、万が一、最終試験で不合格が出た場合は、担当医師が速やかに患者様の状態を見て適切な処置を行います。

※完成品の14日間無菌試験、細胞純度測定試験、マイコプラズマ否定試験、エンドトキシン試験の結果は、使用時までには分からないので、その結果が否適合となった場合は、患者様の状態を見て適切な処置を行います。

なお、凍結細胞の場合は原則すべての試験結果判明後に投与を行います。

7. 細胞の保管方法及び廃棄について

投与に用いる細胞は、培養が完了してから48時間以内に投与し、この期間を超えたものは治療には用いず、適切に処理し廃棄いたします。凍結細胞は、到着後、速やかに超低温庫（-70℃以下）にて凍結保管し、凍結細胞が発送された日から5日以内に使用します。

8. 再生医療等を受けて頂くことによる効果、注意点について

【期待できる効果】

静脈投与（点滴）により体内に入った幹細胞は、傷ついた組織の修復に加わり、組織修復を促すことが期待できます。また、幹細胞により分泌されるサイトカインなどにより、炎症を抑える効果が出現すると考えられ、同時に血管再生を促進する物質を産生し、血流不足に陥った組織での血管再生を促す物質を産生し血流回復も期待できます。

【副作用、合併症、注意点】

まず、第一にすべての方にご希望通りの効果が出るとは限りません。

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、脂肪採取部位の出血感染、痛みなどです。脂肪採取部は通常は目立ちませんが5mm程度の傷が残ることがあります。また静脈投与後に発熱をする場合がありますが、大抵は24時間以内に解熱します。場合によっては部分的な消毒や抗生物質、解熱剤の処方などの対応を行うこともありますが、大きな処置が必要となることは通常はありません。

また、多くの脂肪由来幹細胞点滴療法が安全であるという論文は存在しますが、過去に国内で自己脂肪由来間葉系幹細胞静脈投与治療後に肺塞栓で死亡した例が国内で一例報告されています。

自己脂肪由来間葉系幹細胞点滴治療と死因との因果関係は明確ではありませんが、治療前の血液の凝固能（固まりやすさ）に異常がある方はこの治療を受けることが出来ません。

また、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（2009 年改訂版）」に準じて初期治療を行う為の救急用品・機器・薬剤は準備しております。また、その際必要な搬送先の近隣大学病院などの連携も確認しています。

細胞自体は患者様ご自身のものであるため拒絶反応などの心配はありません。ただし、細胞加工工程にて培養中の細胞に細菌感染などが見つかった際、あるいは細胞異型（通常の細胞と著しく形態が異なること）が見つかった際は点滴治療前に、培養中止、培養のやり直しを行うことがあります。その場合は、やむを得ず治療自体を中止したり、当初の予定より全行程に時間を要したりすることがあります。

9. 他の治療法について

動脈硬化症には様々な要因が関係することが知られています。要因となる疾患により治療方法も異なりますが、一般的には生活習慣の見直し（食事療法・運動療法）が最優先となり、それでも改善が見られない場合に薬物療法、手術療法となることが勧められます。

食事療法としては、栄養バランスの摂れた規則正しい食生活を心がけて頂くことやアルコールの過剰摂取を控えて頂くことなどが挙げられます。運動療法は、ウォーキングや水泳などを 30 分以上、週に 3～4 日続けることが推奨されています。

生活習慣の見直しをしても症状の改善が見られない場合の薬物療法として、コレステロールを減らす作用のあるスタチン系の薬剤や、肝臓での中性脂肪の産生を抑えてコレステロール排泄を増加させるフィブラート系薬剤、中性脂肪を減らして血液をサラサラにする働きのあるオメガ 3-脂肪酸製剤などがございます。また、狭くなったり塞がったりした血液の通り道を改善する目的としてカテーテル治療やバイパス手術が選択されることもあります。

10. 健康・遺伝的特徴等の重要な知見が得られた場合の取り扱いについて

本治療を開始する際に血液検査などを行います。この検査によってあなたの身体に関わる重要な結果（偶発症や検査値異常など）が見つかった場合には、その旨をお知らせいたします。

11. 再生医療等にて得られた試料について

本治療によって得られた細胞等は患者様ご自身の治療にのみ使用し、研究やその他の医療機関に提供することはありません。

12. 同意の撤回及び拒否

本治療は、あなたの自由意思に基づき任意で行われます。説明を受けた上で本治療を受けなくても、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。

あなたは、本治療を受けることについて同意した場合でも、細胞の投与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。同意撤回による費用に関しましては 17. 費用に

ついて をご覧ください。

また、同意の撤回の後、再度本治療を希望される場合には、改めて説明を受け、同意することで本治療を受けることができます。

なお、同意を撤回する際は同意撤回書のご提出をお願いいたします。

あなたは説明を受けた上で本治療を受けることを同意した後に同意を撤回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。

13. 健康被害に対する補償について

本治療は研究として行われるものではないため、健康被害に対する補償は義務付けられていませんが、本治療が原因である可能性が高いと思われる健康被害が発生した場合、日本再生医療学会健康被害補償制度による補償対象となる場合があります。

14. 個人情報の保護について

本治療を行う際に患者様から取得した個人情報は、個人情報保護法(平成 15 年 5 月施行)および当院が定める個人情報取扱実施規定に従い適切に保護されます。

当院では、患者様の個人情報のうち、氏名、生年月日、性別、血液検査の結果を提携先の細胞培養加工施設に提供します。これらの情報は、患者取り違えの防止および細胞培養可否の判断のために使用されます。提携先における個人情報の取り扱いについては、当院の個人情報取扱規程に基づき適切に管理がなされていることを確認することで、個人情報の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の個人情報の適切な管理を行います。

15. 診療記録の保管について

本治療は自己細胞を利用して行う治療であるため、診療記録は最終診療日より原則 10 年間保管いたします。

16. 当該細胞を用いる再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益の帰属に関する事項

該当なし

17. 費用について

本治療は保険適用外であるため、治療にかかる費用全額をご自分でご負担いただきます。その他、本治療を受けるために必要となった旅費、交通費などの全ての費用もご自分でご負担いただきます。実際に必要となる費用についてはスタッフよりご説明します。

なお、脂肪の採取後や、細胞加工物の製造開始後に同意を撤回された場合など、同意を撤回される時点までに費用が発生している場合は、発生した費用についてはご負担いただきますのでご了承ください。

18. その他特記事項

本治療の安全性及び有効性の確保、患者様の健康状態の把握のため、本治療を受けてから1、3、6ヶ月後の定期的な通院と診察にご協力ください。治療効果に関しては、血液検査や診察にて判定します。場合によっては、画像検査をさせて頂くこともあります。定期的な通院が困難である場合は、電話連絡などにより経過観察をさせていただきます。また、6ヶ月の経過観察後も、5年間は1年毎の定期的な通院をお勧めいたします。

19. お問い合わせまたは苦情、健康被害が発生した場合等の連絡先について

本療法に関するお問い合わせやご相談、苦情等は別紙①をご確認のうえ、ご連絡ください。
なお、患者様から頂いた苦情は、当院規定に従い適切に対応させていただきます。

別紙①

医療法人社団ミッドタウンクリニックが提供する再生医療等について
(動脈硬化症の進行予防を目的とした自己脂肪由来間葉系幹細胞治療)

2025 年 4 月現在

【原料（自己脂肪）を採取する医師ならびに投与する医師】

田口 淳一	島袋 誠守
金田 宗久	渡邊泰貴
真壁 健太	江口 高
南村 愛	

実施責任者氏名：田口 淳一

管理者：田口 淳一

＜脂肪組織採取及び投与、お問合せ先（苦情も含む）＞

実施機関への問合せ先：

医療法人社団ミッドタウンクリニック

東京ミッドタウン先端医療研究所 受付窓口

〒107-6202 東京都港区赤坂 9-7-1 ミッドタウン・タワー 6 階

TEL：03-5413-7920 E-mail:cell.care@tokyomidtown-mc.jp

※お電話による受付は月～金：9 時～17 時（土日祝は休診）

＜脂肪幹細胞の培養加工施設＞

施設名：ONODERA メディカル 東京細胞培養加工センター

細胞培養加工施設番号：FA3220004

本療法を審査した委員会への問合せ先：

日本医理工連携 特定認定再生医療等委員会

ホームページ：<https://nichiiriko-saiseiiryō.org/>

TEL：06-7777-4685

医療法人社団ミッドタウンクリニック
東京ミッドタウン先端医療研究所

治療同意書

東京ミッドタウンクリニック
院長 殿

私は「動脈硬化症の進行予防を目的とした自己脂肪由来間葉系幹細胞治療 第1版」の提供を受けることについて、「再生医療等提供のご説明」に沿って以下の説明を受けました。

- | | |
|--|---|
| ☐ はじめに（本療法の内容について） | ☐ 再生医療等にて得られた試料について |
| ☐ 再生医療等の内容および目的について | ☐ 同意の撤回及び拒否 |
| ☐ 再生医療等に用いる細胞について | ☐ 健康被害に対する補償について |
| ☐ 再生医療等を受ける患者様の基準 | ☐ 個人情報の保護について |
| ☐ 除外基準 | ☐ 診療記録の保管について |
| ☐ 治療の流れ | ☐ 当該細胞を用いる再生医療等に係る特許権、著作権 |
| ☐ 細胞の保管方法及び廃棄について | ☐ その他の財産権又は経済的利益の帰属に関する事項 |
| ☐ 再生医療等を受けて頂くことによる効果、
注意点について | ☐ その他特記事項 |
| ☐ 他の治療法について | ☐ お問合せまたは苦情、健康被害が発生した場合等の
連絡先について |
| ☐ 健康・遺伝的特徴等の重要な知見が
得られた場合の取り扱いについて | |

上記に関する説明を十分理解したうえで、治療を希望いたします。
なお、この同意はいつでも撤回できることを確認しています。

同意年月日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

（患者様） 氏名

ご住所

ご連絡先

（ご家族またはそれに準ずる者）

氏名

（続柄 _____）

ご住所

ご連絡先

上記の内容について、同意されたことを確認します。

日付 _____ 年 _____ 月 _____ 日

東京ミッドタウンクリニック

〒107-6202 東京都港区赤坂 9-7-1 ミッドタウン・タワー 6 階

同意取得医師 _____

同意撤回書

東京ミッドタウンクリニック
院長 殿

私は「動脈硬化症の進行予防を目的とした自己脂肪由来間葉系幹細胞治療 第 1 版」の提供を受けることについて同意いたしましたが、この同意を撤回いたします。

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はありません。

撤回年月日 年 月 日

患者様ご署名_____