

提供する再生医療等のご説明

慢性疼痛に対する自己脂肪組織由来幹細胞による治療

【再生医療等提供機関】

新橋 DAY クリニック

東京都港区新橋 1-15-7 新橋 NF ビル 6 階

電話番号 050-5527-1126

【再生医療等提供機関管理者】

新橋 DAY クリニック 院長

岡村 正之

東京都港区新橋 1-15-7 新橋 NF ビル 6 階

電話番号 050-5527-1126

1. はじめに

この説明文書は、当院で実施する「慢性疼痛に対する自己脂肪組織由来幹細胞による治療（以下、本治療という。）」の内容を説明するものです。この文書をお読みにになり、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てください。

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. 再生医療等の治療について

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、幹細胞を用いた治療は法律に従って計画・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「一般社団法人 日本先進医療臨床研究会」で審査を経て、厚生労働大臣に届出・受理されています（番号〇〇〇〇）。

3. 脂肪組織採取医療機関・提供医療機関等に関する情報について

再生医療等を提供する医療機関	新橋 DAY クリニック
当該医療機関の管理者・実施責任者	岡村 正之
再生医療等を提供する医師	岡村 正之、大城 崇司
脂肪組織を採取する医師	岡村 正之、大城 崇司

4. 慢性疼痛について

慢性疼痛とは、けがや病気が原因で一時的に生じる痛み「急性疼痛」とは違い、疾患の通常の経過あるいはキズの治癒に必要な妥当な時間を超えて持続する痛みのことを言います。通常3～6か月以上続く痛みを言い、神経障害疼痛、中枢性疼痛、心因性疼痛などのタイプがあり、患者様が痛みを感じる部分の組織を検査しても炎症などの明確な異常が見られず原因が明確でないものが多いです。慢性疼痛をひき起こす病気は、筋骨格系やリウマチ疾患、線維筋痛症など多種多様です。また、けがが神経線維や神経細胞を敏感してしまうような場合、たとえ軽いけがでも原因になることがあります。

現在、慢性疼痛に対する治療としては、厚労省が示している「慢性疼痛治療ガイドライン」があり、それに従った治療が行われます。薬物治療としては、消炎鎮痛薬、筋弛緩薬、

非オピオイド薬、非ステロイド系抗炎症薬、抗うつ薬、抗てんかん薬また神経ブロック治療などがおこなわれます。しかし、いずれも対処治療が主で根治治療ではありません。

この様に確立された治療方法がない慢性疼痛に対して、本治療は、自己脂肪組織由来間葉系幹細胞（以下、脂肪由来幹細胞）の持つ炎症を抑える働き、損傷した部位を修復する働きを利用して慢性疼痛をコントロールし、症状の緩和を図ります。

5. 再生医療等の目的及び内容について

○幹細胞とは？

幹細胞は、分裂して自分と同じ細胞を作る能力（自己複製能）と別の種類の細胞に分化する能力（多分化能）を持った細胞で、胚性幹細胞（ES細胞）や人工多能性幹細胞（iPS細胞）などが知られています。本治療に用いる脂肪由来幹細胞は人が誰でも持っている体性幹細胞と呼ばれる幹細胞の一種です。脂肪由来幹細胞は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リスクが極めて低く、採取も簡易なことから、患者様の体への負担が少なく済むことが特長です。

○治療の目的

投与された脂肪由来幹細胞は、損傷個所に集まり（ホーミング効果）、炎症の鎮静化、血管の新生、傷ついた組織の修復や周辺環境の再形成を担います。本治療によって、痛みを起す部位の炎症を抑え、キズついている組織が修復、再生されることによる根本治療によって慢性的な痛みの軽減、さらには痛みを起している部位の完治による痛みの消失を目的とします。

○治療の内容

（１）対象となる方

慢性疼痛と診断され治療を希望する方で、以下の選択基準に合致し、除外基準に抵触しない方が対象となります。

選択基準：

- 1) 本治療の趣旨を理解し、患者本人または家族等の代諾者から文書で同意を得た方
- 2) 20歳以上である方

除外基準：

- 1) 通常交通機関を利用して通院ができない方
- 2) 脂肪採取時や治療施行時に安静が保てない方
- 3) 本治療に必要な脂肪量が得られない方
- 4) 透析中の方
- 5) 妊娠中の方

- 6) がんの方
- 7) その他、実施責任者および本治療担当者が倫理的、科学的、安全性の観点から本治療が不適切と判断した方

(2) 治療の方法

本治療は以下の流れで実施いたします。

- 1) 医師による診察を行い、ご本人様に治療説明を行ったうえで同意をいただきます。
- 2) 当院の定める事前検査および適合判定を実施
※当院の定める事前検査と同様の検査を既に他院で行っている場合は、検査結果を担当医にご提示ください。担当医師の判断で事前検査が不要となる場合もあります。
- 3) 脂肪採取および採血
脂肪採取は局所麻酔で実施されます。腹部あるいは臀部など脂肪が確実に採取でき、ご本人様が同意される場所から採取します。1~2.5 cm 前後の皮膚切開をし、脂肪組織を約 2g 程度採取し、必要に応じて縫合閉鎖します。脂肪組織採取時の感染予防に備えて抗生物質の服用あるいは点滴を行います。また細胞を培養するのに必要な血液を採取する場合がございます。
採取当日は激しい運動、飲酒、入浴などはお控えいただき、十分な睡眠をお取りください。また脂肪採取 1 週間~10 日後に脂肪採取部位の処置のために来院していただきます。来院できない場合はご相談ください。
- 4) 細胞培養・加工
採取された脂肪は提携の細胞培養加工施設に転送されます。採取した脂肪組織から幹細胞を分離して培養・増殖を行います。当院で使う幹細胞の培養には UltraGRO-Pure GI^{※1} というご本人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必要量を採血させていただき、その血液から調整した自己血清を使って培養します。ただし、この場合、複数回の治療の際に再度採血をご依頼することがあります。
初回は投与まで約 6 週間の培養期間を要します。また幹細胞の培養が順調に進まない場合は培養を中止することがあります。その場合は治療を中止するか、脂肪採取が改めて必要になる場合があります。(再度、脂肪採取を行う場合は、脂肪採取に要する費用のご負担はいただきません。)

※1 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。

4) 投与

当日は投与前に問診および診察で、ご本人様の健康状態をチェックし、投与に支障がないことを確認いたします。投与する特定細胞加工物（幹細胞点滴製剤）が患者様ご本人様の細胞であること、品質等に問題がないことを確認した上で、実施医師の判断で投与の可否を最終的に決定します。投与は末梢静脈内に点滴注射にて行います。所要時間は1時間～1時間半ほどを予定しております。投与当日は、激しい運動、飲酒、入浴などはお控えいただき、十分な睡眠をお取りください。

5) 治療後観察

幹細胞投与から1・3・6・12カ月後を目安に診察および検査を行います。遠方の方で定期的な通院が困難である場合は電話やオンライン診察でも可能です。

6) その他

当院では1回につき約1億個～3億個^{※2}の幹細胞数の投与を目安としております。年齢や症状によって細胞数を制限する場合があります。安全性を踏まえて実施医師が決定いたします。

また幹細胞の増え方には個人差があり、1億個に満たない場合もございます。培養した幹細胞が規定数に満たない場合でも、患者様のご要望がある場合には投与することがあります。その際、期待される治療効果が得られない可能性があります。ご了承ください。

※2 アメリカFDAの示した体重1kgあたり200万個を基準としております。

6. 本治療を受けていただくことによる利益、不利益について

○予期される効果

本治療により、幹細胞から分泌される成長因子やサイトカインなどの液性因子が損傷部位周辺の細胞に働きかけ、炎症を抑え、再生を促すことが期待されます。また脂肪由来幹細胞は様々な細胞への分化能を持っていることから、損傷部位に生着した幹細胞による傷ついた細胞の修復・再生が持続的に促されることが期待されます。しかし、効果には個人差があり、患者様の症状、発症時期、また投与後の生活習慣等により、1回の幹細胞投与では十分な治療効果が得られない場合がございます。実施医師が回復状況を確認しながら、複数回の幹細胞投与を推奨する場合がございます。実施医師とよくご相談ください。

○予期される不利益

本治療により、起きる可能性がある症状に以下のことが挙げられます。

1) 脂肪採取時

- ① 皮下血種（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、感染
- ④ 傷跡やヒキツレ
- ⑤ 麻酔によるアレルギー反応

2) 幹細胞投与時

- ① 穿刺部の痛み、内出血
- ② 嘔気、嘔吐
- ③ アレルギー反応による冷汗、嘔気、発疹、掻痒感、呼吸困難、血圧低下、アナフィラキシーショックなど

（幹細胞はヒト血清アルブミン製剤含有輸液製剤に浮遊させ治療用細胞液としており、ごく稀にアレルギー反応が起こり得ます。）

- ④ 肺塞栓症
投与された幹細胞が肺の毛細血管に詰まり、症状が重い場合、呼吸困難をひき起こす場合があります。
- ⑤ 悪性腫瘍の肥大
がんに罹患していた場合、幹細胞投与によってがんを含む腫瘍が大きくなる危険を指摘している論文があります。これは幹細胞による成長因子の分泌や抗炎症効果によるものと考えられています。このため、がんの患者様は適用外としております。

その他、もし何らかの不調や気になる症状が見られた時は、遠慮なくお申し出ください。

7. 他の治療について

本治療は、患者様ご本人がすでに行っている慢性疼痛の治療との併用が可能です。患者様の症状、発症歴などを相談の上、本治療を適用するか判断させていただきます。

8. 再生医療等を受けることを拒否する、また、同意の撤回について

本治療を受けることは、患者様ご本人あるいは家族等の代諾者様の自由意思です。本治療を強制することはありません。説明を受けた上で、本治療を受けないと判断された場合、本治療を拒否することができます。

また、本治療はいつでも同意を撤回し中止することができます。再度、治療を希望される場合はご相談ください。完全に治療を中止する（今後も当院では一切行わない）場合、

本治療のために凍結保存している脂肪組織や細胞等は患者様の承諾のもと破棄いたします。この場合で新たに治療の再開を希望される場合は、患者様の負担で脂肪採取が必要となりますのでご了承ください。

本治療を拒否あるいは同意を撤回しても不利益な扱いを受けることは一切ありません。

9. 治療にかかる費用について

本治療は保険適用外となり、全額自費でご負担いただく自由診療です。

10. 特定細胞加工物の管理保存、破棄について

採取された脂肪組織は提携している細胞培養加工施設で培養加工に使用されます。増やした幹細胞（法律ではこれを「特定細胞加工物」と言います）の一部は本治療の実施を原因とする可能性がある疾患等が発生した場合の原因究明の後証品として投与終了後5年間、 -20°C 以下で冷凍保存されます。複数回投与を行う場合はその都度保存されます。5年経過後は医療廃棄物として適切な方法で破棄されます。なお、十分に細胞が増えなかった場合や細胞増殖中に細菌等の汚染が確認された場合には保存は行わず医療廃棄物として適切な方法で破棄されます。

11. 健康被害発生した場合について

本治療が原因で健康被害が生じた場合、医師が適切な診療を行います。健康被害が発生した場合に備え、当院は医師賠償責任保険に加入しています。しかし、金銭的補償がなされるのは、ある程度以上の障害が長期にわたる場合に限られることをあらかじめご承知おきください。なお、医療行為の過ちにより健康被害が生じた場合には、医師または当院の責任賠償保険によって賠償がなされる場合があります。

私どもは本治療が安全に行われ、治療効果が見られることを期待しておりますが、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。

12. 個人情報の保護と成果の公表

○個人情報の保護

本治療により得られるご本人様やご家族様、関係者様などに関する個人情報は適切に管理されます。当院以外の機関に情報を提供されることがありますが、個人を特定できる情報は一切記載されません。

○成果の公表

本治療により得られた結果を学会や学術雑誌等で公表することがありますが、個人情報

の保護に関する法律に従い、患者ご本人様やご家族様、関係者などを特定できる情報は一切記載されません。

13. その他特記事項

- (1) 本治療のカルテは30年間保管いたします。
- (2) 取得した細胞は個人を特定するようなゲノム・遺伝子解析は行われません。また対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝子に関する変異等の知見が得られる可能性はありません。
- (3) 本治療が終了し、脂肪組織の廃棄が決定した場合、幹細胞治療研究のために使用させていただく場合がございます。なお、その場合においては他の医療機関や研究機関へ譲渡することは原則予定しておりませんが、専門的解析を行う場合は譲渡する場合がございますので、ご了承ください。その場合でも個人が特定されることは一切ございません。また、研究により大きな成果が得られ特許権等が生じる可能性もありますが、その権利はグランソール免疫研究所に帰属します。

14. 特定認定再生医療等委員会について

本治療は一般社団法人 日本先進医療臨床研究会 特定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。

○一般社団法人 日本先進医療臨床研究会 特定認定再生医療等委員会の連絡先
TEL 03-5542-1597

【電話受付時間】平日 10:00～12:00、13:00～16:00

FAX 03-4333-0803

メール : contact@jscsf.net

(FAX・メールは24時間受付)

15. 本治療についての問い合わせ・苦情の受付先

問い合わせ窓口：新橋 DAY クリニック 050-5527-1126

苦情及び問合せがあった場合、担当者は実施医師ならびに再生医療等提供機関管理者に苦情及び問合せ内容を報告し、対応を協議します。

なお、日本先進医療臨床研究における

苦情及び問い合わせ先は

一般社団法人 日本先進医療臨床研究会 事務局

問い合わせ相談窓口 rmo@jscsf.net です。

同意書

新橋 DAY クリニック

院長 岡村 正之 殿

再生医療等名称：慢性疼痛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四角の中に、ご自分でチェック（レ印）をつけてください。

- 1. はじめに
- 2. 再生医療等の治療について
- 3. 脂肪組織採取医療機関・提供医療機関に関する情報について
- 4. 慢性疼痛について
- 5. 再生医療等の目的及び内容について
- 6. 本治療を受けていただくことによる利益・不利益について
- 7. 他の治療について
- 8. 再生医療等を受けることを拒否、同意の撤回について
- 9. 治療にかかる費用について
- 10. 特定細胞加工物の管理保存、破棄について
- 11. 健康被害が発生した場合について
- 12. 個人情報の保護と成果の公表について
- 13. その他特記事項について
- 14. 特定認定再生医療等委員会について
- 15. 本治療についての問い合わせ・苦情の受付先

同意日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

患者住所： _____

連絡先： _____

患者ご署名： _____

代諾者ご署名： _____

説明日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

説明医師署名： _____

同意撤回書

新橋 DAY クリニック

岡村 正之 殿

私は再生医療等名称「慢性疼痛に対する自己脂肪組織由来幹細胞による治療」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。

撤回年月日 _____ 年 月 日

患者様ご署名 _____

代諾者ご署名 : _____