

2 型糖尿病及び境界型に対する自己脂肪組織由来培養間葉系幹細胞を

用いた治療を受けられる方へ

0. はじめに

この説明文書は、当院で実施する再生医療等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、治療をお受けになるかを患者様のご意思でご判断ください。この治療は、患者様ご自身から採取した脂肪を用いるため、細胞提供者と再生医療等を受ける者が同一です。説明文書は一通といたしました。

治療を受けることに同意いただける場合は、この説明文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。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受付におたずねください。

1. 提供される再生医療等の名称および目的、内容

再生医療等の名称：2 型糖尿病及び境界型に対する自己脂肪組織由来培養間葉系幹細胞を用いた治療
目的と内容について：「自分の（自己）」、「脂肪組織から取り出した（脂肪組織由来）」、「培養した幹細胞（培養間葉系幹細胞）」を使うので、細胞には「自己脂肪組織由来培養間葉系幹細胞」という名前がついています。

自己脂肪組織由来培養間葉系幹細胞を静脈内に投与することにより、膵臓の機能不全状態が改善してくることでインスリン分泌の改善が期待されます。また、幹細胞の抗炎症効果により糖尿病に関連する慢性的な炎症が抑制され、全身の炎症レベルが低下することが見込まれます。さらに、幹細胞は末梢組織（筋肉や脂肪組織など）のインスリン抵抗性を軽減し、インスリンの働きを向上させるとされています。加えて、肝臓のグルコース代謝を調整することで血糖値の安定化が図られることも期待されます。以上の作用を通じて、2 型糖尿病及び境界型の症状改善および合併症の進行抑制を期待する目的で行う治療です。

その治療効果は国内外で報告されていますが、その効果には個人差があります。医師とよく相談して納得された上で治療を受けてください。

＝本治療の対象となる方＝

以下 A～C をすべて満たす方

A. 対象年齢；18 歳以上

B. 2 型糖尿病及び境界型と診断を受けた方、または糖尿病症状（口渇、多尿、体重減少など）があり HbA1c 値が 6.5%以上である方、のうち本治療を希望する方

C. 書面によるご本人の同意を得た方

ただし、以下 a～e のいずれかに当てはまる方は、本治療を受けていただくことができません。

a. 全身状態が悪い場合

- b. 抗生物質（ペニシリン、ストレプトマイシン）に重度の過敏症
- c. 妊娠中の女性
- d. 血液検査にて以下(1)～(4)のいずれかに当てはまり、かつ未治療の方。（その疾患に対する治療を受けており症状安定の場合には除外基準から除く。）
 - (1) HBs 抗原陽性
 - (2) HCV 抗体(第3世代)陽性
 - (3) HIV 抗原抗体スクリーニング検査陽性
 - (4) 梅毒 RPR 陽性
- e. その他担当医が不適切と判断した場合

2. 再生医療等に用いる細胞に関する情報

・細胞加工物の構成細胞となる細胞に関する事項：

患者様から採取した脂肪を加工し、そこから幹細胞という細胞を取り出し適切な数になるまで培養し、その幹細胞（細胞加工物）を腕の静脈血管内に点滴で投与します。

・細胞の採取の方法：

耳の後ろ・お腹・鼠径部・太ももなどを少し切開して皮下脂肪を採取します。詳細は後述致します。

3.治療の流れ（脂肪採取から投与まで）

1) 脂肪採取日

① 脂肪採取（10分程度）

手術室又は処置室で、局所麻酔（注射）を使って採取します。ご希望により点滴から眠るお薬を投与する静脈麻酔を使用し眠った状態で採取できます。採取部位は耳後部（耳の後ろ）・腹部・鼠径部・大腿部などから行い、メスにて1～10mm程度皮膚を切開し、ハサミ・セッシンを用いて0.5～3g程度の脂肪を採取します。採取部位のご希望があれば診察時もしくは採取する前にお伝え下さい。ただし、創が赤黒く変色し硬くなる肥厚性瘢痕・ケロイドの生じやすい部位（胸部・上腕外側など）や出血・神経障害など整容的・機能的に障害が出やすい部位の皮膚切開・脂肪採取はできないことがあります。皮膚切開の状況により、吸収糸（溶ける糸）で丁寧に皮膚縫合（真皮縫合）を行います。基本的に抜糸は不要です。

② 採血（10分程度）

血液検査のために約10～20mLの採血をします。

2) 脂肪採取日から投与日当日まで

当院の培養室で、細胞培養を行います。必要な細胞数に達するまでに約2～4週間かかります。投与日を事前に決めていただき、その日に合わせて細胞加工物を用意します。そのため、投与日決定後に投与日を変更することはできません。採取した脂肪の状況などにより培養がうまく進まないことがあります。その際には当院からご連絡を申し上げます。また、血液検査の結果により、更に詳しい検査や治療が早急に必要と考えられる場合には、当院からご連絡致します。その際には投与日変更に伴う追加料金は発生いたしません。

3) 投与日 (30~60 分程度)

手術室または処置室にて、腕の静脈に自己脂肪組織由来培養間葉系幹細胞を点滴で投与します。投与後は院内でしばらく安静にしてからご帰宅いただきます。院内での安静時間はその時の状況によりお伝え致します。

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。

4. 当該再生医療等の実施により予期される効果及び危険

2 型糖尿病及び境界型に対し、自己脂肪組織由来培養間葉系幹細胞は抗炎症作用・組織修復作用などにより中長期的な症状緩和の効果が期待されます。しかし、期待通りの症状緩和効果が得られないことや、症状が短期間で再発する可能性はあり、効果には個人差があります。リスクとしては脂肪採取部の痛み・しびれ・出血・傷跡、注入部の痛み・しびれが出ることがあります。当院ではそのようなことがないように脂肪採取時に痛みを最小限に抑え、しっかりと止血を行い、丁寧に傷を縫合します。注入時に感染が生じないように、注入部位の消毒をしっかりと行い、滅菌された道具や機器を使用します。静脈内投与により、拒絶反応が出ることはほとんどないと考えられています。投与後は、微熱、吐き気などが出る場合があります。過去に重大な副作用の報告として肺塞栓症の報告がありましたが、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」施行後は日本国内での報告はありません。当院では輸血用フィルターを使用し、幹細胞が集まって固体のようになったまま投与することのないように対策を行っております。細胞の培養に抗生物質や輸血用製剤を用います。頻回の細胞洗浄を行いますアレルギーが出現する可能性があります。また、原材料（血清代替品）について、細胞加工物を製造する際に、血清の代わりに、ヒト由来の輸血用血小板製剤である UltraGRO-PURE GI（米国・Aventa Cell Bio Medical 社）を使用します。ウイルス混入リスクを低減するため、FDA の基準に従い γ 線照射を実施、殺菌しています。感染リスクは排除していますが、未知のウイルス感染リスクは完全には排除できません。

5. 他の治療法の有無、内容、他の治療法に予期される効果及び危険との比較

2 型糖尿病及び境界型の治療は、まず生活習慣の改善（食事療法・運動療法）を基本とし、血糖値の安定を図ります。必要に応じて、ビッグアナイド薬や DPP-4 阻害薬、インスリン注射などの薬物療法を追加し、血糖モニタリングで HbA1c や血糖値を定期的に確認します。また、網膜症、腎症、神経障害などの合併症予防のため、眼科検診や腎機能のチェック、足のケアが重要です。これらを総合的に管理することで、症状の進行を抑え、生活の質を向上させます。これらの治療は保険適応であることが多く、治療を受けやすいのがメリットです。一方で継続的な治療が必須で、治療薬によっては繰り返しの治療による副作用が発現するデメリットがあります。

本治療は、患者様ご自身から採取した脂肪を用いるため、従来の治療よりも副作用が出にくく、臍臓や障害を受けている組織に直接または間接的に働きかけるため、根本的な治療と期待されています。以上を踏まえ、ご検討下さい。

6. 再生医療等を受けることを拒否することは任意であること

本治療を受けることは、患者様の自由意志によるものであり、理由の有無にかかわらず拒否又は撤回

することが可能です。何ら強制されるものではなく、治療の同意をした後でも拒否できます。但し、その時点で発生している費用をご負担いただきます。

7. 再生医療等を受けることの拒否、又は同意の撤回により不利益な取扱いを受けないこと
本治療を拒否又は撤回することにより、今後の診療において不利益な取扱いを受けることはありません。但し、その時点で発生している費用をご負担いただきます。
8. 同意の撤回に関する事項
同意後に撤回される場合には「同意撤回書」ご記名の上、担当医にお渡しください。
9. 当該再生医療等の実施による健康被害に対する事項
本治療により健康被害が起きた場合は、必要な医療処置を行います。当院が行う治療については、当院が費用を負担します。その他の補償については、当院が加入する賠償保険の範囲内でお支払いします。
10. 再生医療等を受ける者の個人情報の保護に関する事項
患者様の個人情報を適切かつ公正な手段により取得し、これを安全に管理致します。個人情報の紛失・破壊・改ざん・漏洩等を防止する為、不正アクセスやコンピューターウイルス等に対する適切な情報セキュリティ対策を講じます。個人情報の第三者提供について法的に定める場合を除き、個人情報を事前に本人の同意を得ることなく第三者に提供することはありません。患者様の個人情報は、当院で患者様がお受けになる医療サービス、検体検査の業務委託、紹介元医療機関に対する診療情報の提供、症例に基づく研究（お名前など個人を特定する内容はわからないようにします）の目的にのみ利用させていただきます。
11. 診療記録の保管について
本治療は患者様自身の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として10年間保管致します。
12. 当該再生医療等の実施にかかる費用に関する事項
本治療は保険適用外ですので、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宿泊費・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。治療に必要な費用は細胞採取費用・局所麻酔料・培養費用・細胞保管料・血管内投与料・鎮痛剤・抗生物質などを含めて、投与毎に33万円（約1,000万 cells）～330万円（約2億 cells）/回（税込）となっております。脂肪採取時の静脈麻酔料は55,000円（税込）です。症状や必要に応じた検査などにより投与量（細胞数）が異なります。また、1回の脂肪採取で複数回分の細胞培養が可能です（採取した脂肪や細胞の状況により異なります）。なお、患者様ごとに投与量、投与回数と投与回数に応じたトータル費用（概算）を説明しますので、必ず担当医の説明を受けてください。2回目以降の費用は症状や必要に応じた検査や画像診断結

果などにより投与量（細胞数）が1回目と変わる可能性があります。1回目の投与後の再診（診察等）において担当医とご相談ください。

13. 提供を受けた試料と細胞加工物の保管期間・廃棄方法

患者様から採取した血液および脂肪は、必要最小限のため、保存はしません。培養途中の中間加工物は、当院にて凍結保存します。保存期間は患者様のご希望に応じますが、6年目より有料といたします。保存期間終了後は、医療廃棄物として適切に廃棄いたします。保存した細胞加工物を将来の研究のために使用したり、他の医療機関に提供する可能性はありません。

14. 健康、遺伝的特徴等に関する重要な知見

この治療は、細胞提供者と再生医療等を受ける者が同一であり、患者様の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性はありません。

15. 特許権、著作権、その他の財産権又は経済的利益

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。その権利は当院に帰属します。また、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。

16. 再生医療等の提供・細胞採取を行う医療機関および医師

医療機関 : モティーフ銀座クリニック
管理者 : 外崎登一
実施責任者 : 外崎登一
医師 : 外崎登一、外崎麻里

17. 審査および届出

当該再生医療等を行うにあたり、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に基づき、MTFG 特定認定再生医療等委員会（認定番号；NA8240001）の意見を聴いたうえで、再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出しています。当該再生医療等提供計画は厚生労働省の「再生医療等の各種申請等のオンライン手続サイト」でも公表されています。

MTFG 特定認定再生医療等委員会の苦情・問合せ窓口は以下です。

連絡先 : yauchi240701@gmail.com

18. お問い合わせ

何かご不明点がありましたら、下記窓口までご相談ください。

モティーフ銀座クリニック 受付

住所 : 〒104-0061 東京都中央区銀座1丁目7-6 銀座河合ビル4階、9階
電話番号 : 03-3528-6877
受付時間 : 休診日を除く 10:00-18:00

同意書

再生医療等の名称：2型糖尿病及び境界型に対する自己脂肪組織由来培養間葉系幹細胞を用いた治療

モティーフ銀座クリニック 院長 外崎 登一 殿

私は、モティーフ銀座クリニックにおける診療について、上記治療について説明文書に基づき、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、「自己脂肪組織由来培養間葉系幹細胞治療」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。

- 0.はじめに
- 1.提供される再生医療等の名称および目的、内容
- 2.再生医療等に用いる細胞に関する情報
- 3.治療の流れ
- 4.当該再生医療等の実施により予期される効果及び危険
- 5.他の治療法の有無、内容、他の治療法に予期される効果及び危険との比較
- 6.再生医療等を受けることを拒否することは任意であること
- 7.再生医療等を受けることの拒否、又は同意の撤回により不利益な取扱いを受けないこと
- 8.同意の撤回に関する事項
- 9.当該再生医療等の実施による健康被害に対する事項
- 10.再生医療等を受ける者の個人情報の保護に関する事項
- 11.診療記録の保管について
- 12.当該再生医療等の実施にかかる費用に関する事項
- 13.提供を受けた試料と細胞加工物の保管期間・廃棄方法
- 14.健康、遺伝的特徴等に関する重要な知見
- 15.特許権、著作権、その他の財産権又は経済的利益
- 16.再生医療等の提供・細胞採取を行う医療機関および医師
- 17.審査および届出
- 18.お問合せ

同意年月日： 年 月 日

患者様署名： _____

【クリニック使用欄】

説明日： 年 月 日

説明医師名 ： 外崎登一 ・ 外崎麻里

説明補助者名： _____

同意撤回書

モティーフ銀座クリニック 院長 外崎 登一 殿

再生医療等の名称：2型糖尿病及び境界型に対する自己脂肪組織由来培養間葉系幹細胞を用いた治療

私は上記治療を受けることに同意しておりましたが、この度自らの意思により同意を撤回する事に致します。

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。

撤回日 ： 年 月 日

患者様署名： _____

【クリニック使用欄】

私は上記患者が治療を受けることを撤回したことを確認致しました。

確認日 ： 年 月 日

医師氏名 ： _____