

「食道狭窄抑制を目的とした自己口腔粘膜上皮細胞シート移植術」 に関する説明書

東京都立多摩北部医療センター

ID： 氏名： 様

はじめに

この説明文書は「食道狭窄抑制を目的とした自己口腔粘膜上皮細胞シート移植術」の内容を説明するものです。あらかじめお読みください。後ほど担当医からご説明しますので、詳しく聞きたいことやわからないところをお尋ねください。説明をお聞きになって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いただき、お受けになる場合には同意書に署名し、日付を記載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、遠慮なさらず担当医や相談窓口にお問い合わせください。

1. この治療の目的と用いる細胞について

【目的】

この治療は、患者様ご自身の口腔粘膜組織から得られる細胞をシート状に培養して食道粘膜の傷んだ部分に貼りつけることで、食道狭窄を予防することを目的としています。

【用いる細胞】

この治療で移植する細胞シートは、患者様ご自身の口腔粘膜組織から単離した口腔粘膜細胞を使用して製造されます。

2. この治療の方法について

● 対象となる方、ならない方

この治療は①表在性食道癌の治療として内視鏡的粘膜下層剥離術（Endoscopic Submucosal Dissection、以下 ESD）が予定されており、術後食道狭窄の可能性が高い方（頸部食道癌、放射線治療・内視鏡治療後など）、腫瘍周在率が 50%以上で非全周と診断され、かつ予測される切除周在率が 75%以上で非全周の方、または、②既に ESD 後の難治性食道狭窄になってしまった方（3 回以上の内視鏡的バルーン拡張術を受けても摂取困難な固形食がある状態（Dysphagia Score \geq 1））を対象としています。本治療法はこのような患者様のよい適応と判断し、一律に本治療法を選択肢として提示しております。

一方、この治療の対象とならない患者様は、腫瘍の予測される切除長軸径が長軸方向に 80 mm を越える方や組織採取部位の口腔粘膜に疾患（口内炎、びらん、腫瘍、水泡など）があり、採取不可能な方はこの治療を受けることができません。

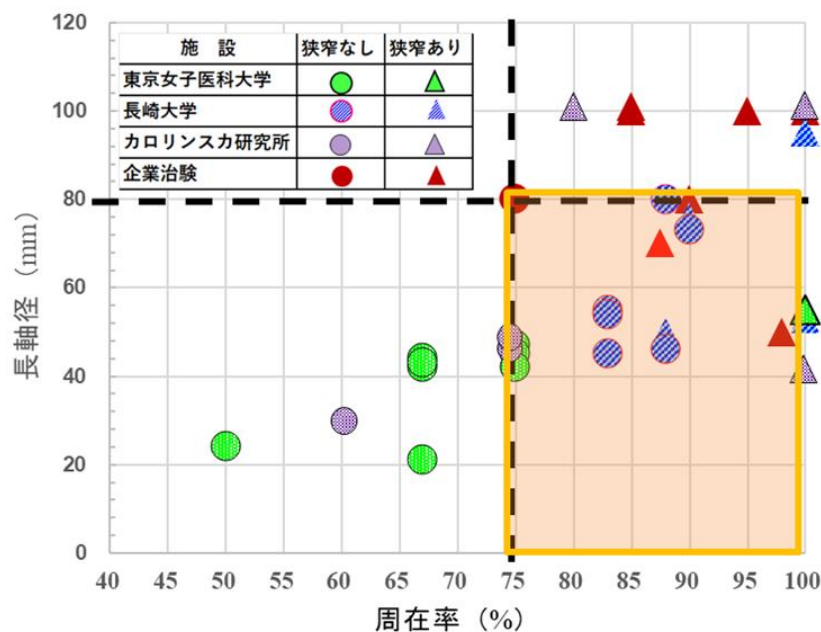
また、細胞シートは、細胞培養センター（Cell Processing Center：CPC）へ患者様の口腔粘膜組織や血液を運んで製造するため、血液検査の結果、B 型肝炎・C 型肝炎・HIV・HTLV-1・梅毒が陽性である方の組織や血液は、CPC に持ち込むことができないため、この治療を受けることができません。また、後ほど説明いたしますが、特定の抗生物質に対してアレルギーのある方、ブタアレルギーのある方、抗血栓薬を服薬している方で服薬調整が出来ない方もこの治療を受けることができません。

● 口腔粘膜上皮細胞シートとは

本治療は患者様自身の口腔粘膜組織から細胞を単離し、培養して作成したシート状の細胞をESDによる粘膜損傷部に移植します。食道は重層化した粘膜上皮細胞が管腔内を覆っており、その粘膜上皮は口腔粘膜との類似性が非常に高いことから、食道の人口潰瘍モデルイヌに対し、温度応答性培養皿を用いて作製した自己口腔粘膜細胞シートを移植することにより再上皮化までの日数が短縮されることが報告されております。また、東京女子医科大学では、10例の患者様に細胞シートを移植し、創傷部位の治癒促進や術後の食道狭窄予防の治療効果が示唆されたと報告しております。さらに、長崎大学では、10例の患者様に細胞シートを移植し、他治療と比較して、創傷治癒までの期間が短かったと報告しております。スウェーデンのカロリンスカ研究所では、7例の食道ESDと3例の食道ラジオ波治療

(Radio-frequency ablation : RFA) の治療後に細胞シートを移植しています。また、セルシード社が実施した企業治験では、食道シートを移植した8例の患者様で細胞シートに関連する有害事象は認められず、食道狭窄が発現しなかった患者様は8例中、1例であったと報告しております。

狭窄の有無と切除部位の周在率、長軸径の関係



臨床研究では口腔粘膜細胞シートの狭窄抑制を認めていますが、全周性の食道ESDや切除長軸径80mmを超える症例に関しては、細胞シート単独治療では現状では難しく他の狭窄対策が必要となります。そのため、予測される切除周在率75%~非全周および長軸径80mm以下の症例がよい適応と考えております。

一方、社会医療法人友愛会 友愛医療センターでは難治性食道良性狭窄に対し予定した6例中5例の患者様に行っており（1例において細胞シート作製中に規格値以上のエンドトキシンが検出されたため、投与前脱落となりましたが、エンドトキシンは原料由来で有ることが後に判明しております）、有効性のあった症例を報告しています。全治療例（n=5）で、口腔粘膜採取後に食道狭窄が1つ以上みられた患者の数は2例、狭窄予防効果は60%で、狭窄発生率は40%でした。

対象症例中5例中4例においてステロイド内服及びステロイド局注があり、狭窄予防効果を示しても再狭窄の予防が不可能となった症例に対しても再狭窄予防効果がありました。また、全症例で細胞シート移植に関する有害事象の報告を認めていません。

- この治療の流れについて

- ① 治療の説明と同意確認

この同意説明文書により治療の説明をいたします。あなたの同意を文書により確認いたします。この同意書の確認で同意されますと、患者登録・内視鏡検査および細胞シート製造のための組織・血清の採取・細胞シートの移植・術後の経過観察に同意されたこととなります。

- ② 治療を実施するための検査

同意された患者様には、問診や血液検査、既往症等の確認、治療を実施するうえで必要な術前検査などから治療への適格性を確認いたします。ESDにより生じる粘膜損傷部位の大きさや重症度がこの治療に合っているかを確認するために、内視鏡の検査を実施することがあります。

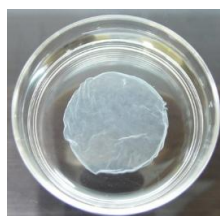
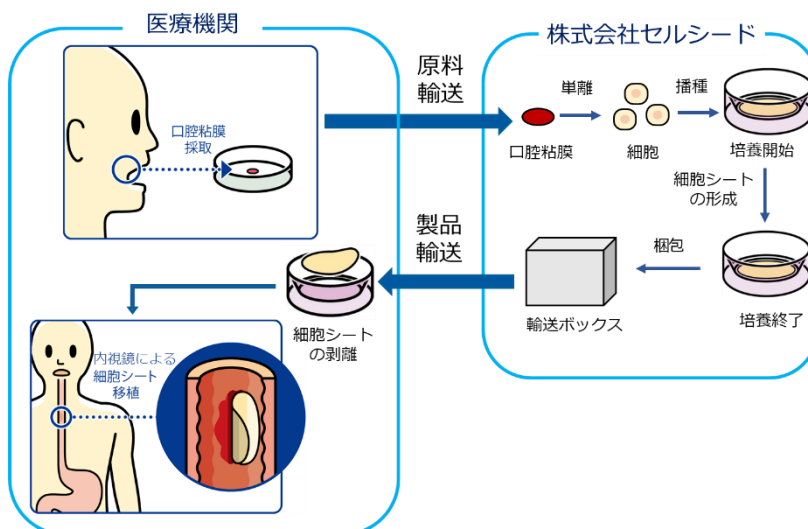
- ③ 細胞シートの原料となる口腔粘膜組織、自己血清の採取

検査により適応であると確認された方については、患者様ご自身の口腔粘膜組織を2～4 cm²程度、血液を150～200mLご提供いただきます。口腔粘膜組織は基本的に当院口腔外科にて採取します。組織採取当日は、刺激物やアルコールの飲食はお控え下さい。また、感染予防として内服薬（抗生剤など）が処方された場合は服用下さい。

- ④ 細胞シート製造

ご提供いただいた患者様ご自身の組織と血液は、細胞シートを製造する株式会社セルシードの細胞培養センター（Cell Processing Center：CPC）へ運ばれ、約3週間の期間を経て細胞シートが製造されます。原料として使われなかった余りの細胞は適切な方法で廃棄します。製造された細胞シートのうちの1枚は移植前に安全であることの確認の試験に使われ、また一部を移植後に検査が必要となった場合に備えて製造元にて保管します。細胞シートは、手術日までにCPCから当院へ運ばれ移植に使用します。

株式会社セルシードのCPCは、厚生労働省に特定細胞加工物製造の許可を受けている施設です（施設番号：FA3160008）。



自己粘膜上皮細胞シート（直径2cm程度）

⑤ 入院

担当医師の判断により、現在あなたが使っている「薬」を決められた期間中止していただくいたり、使っている「薬」の種類などの制限をさせていただいたりする場合があります。

入院期間はおおよそ8日間の予定です。術後の合併症や病状によって入院期間が延長することもあります。

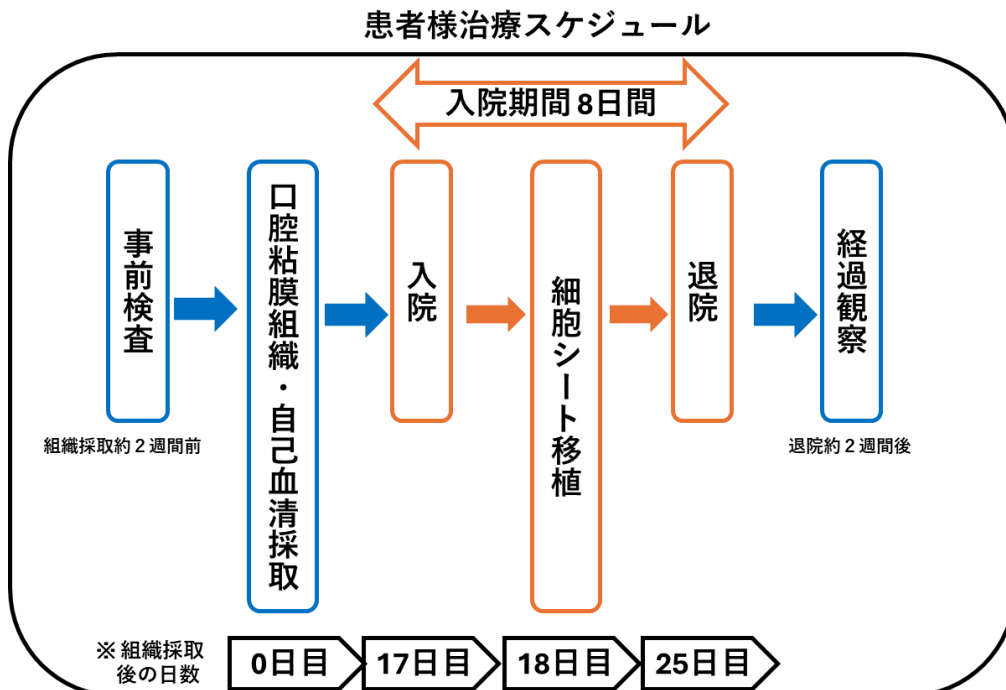
⑥ 同意の再確認と細胞シートの移植

細胞シートの移植手術前に、本同意説明文書により治療について再度説明させていただき、患者様の同意の意思に変更がないことを再確認いたします。取りやめる場合など同意の意思に変更がある場合には、担当医師に申し出て、書面による同意の撤回をしてください。

同意を再確認できた患者様には細胞シートをESDにより生じた粘膜損傷部位に移植します。細胞シート移植は、支持膜を用い、細胞シートを経内視鏡的にチューブの内側に細胞シートが付着しないように注意深く移送し、粘膜損傷部位に移植（付着）します。細胞シートは、粘膜損傷部位の大きさに応じて、10枚を上限に複数枚移植されます。細胞シートを粘膜損傷部に移植（付着）した後、約10分程度圧迫するのみで縫合や接着剤を使用せずに生着させます。

⑦ 術後外来

術後の経過は、担当医師が判断し、内視鏡検査含めた総合的な診療を当院またはご紹介いただいた病院で経過観察します。

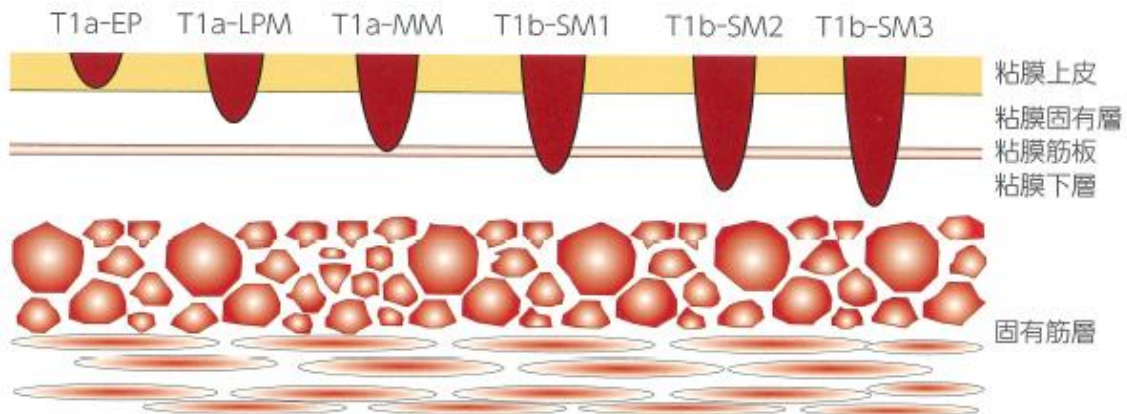


3. この治療方法と他の治療との比較（長所・短所）

早期食道癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）

食道は、のどと胃をつなぐ長さ約 25cm、太さ 2~3cm、厚さ約 4mm の管状の臓器で、食べ物が通りやすいように内側に粘液を分泌する粘膜でおおわれています。食道癌は、この粘膜の表面にある上皮（粘膜上皮）から発生します。中でも、表在性食道癌は、癌の浸潤（拡がり具合）が粘膜下層までのものをさします（図 1）。

【図 1：表在性食道癌の進行度合いによるクラス分け】

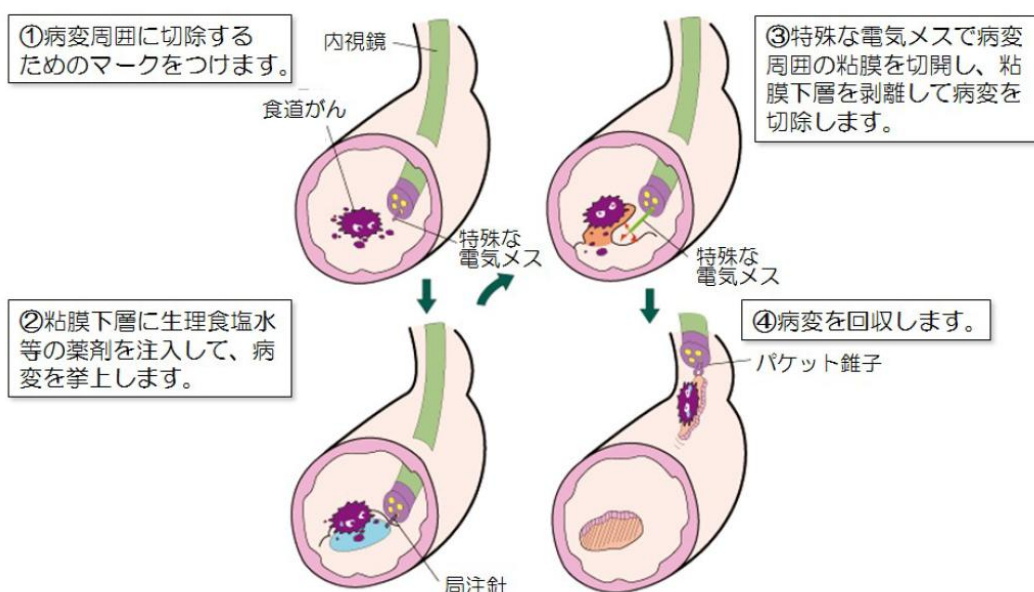


T1a-EP	癌が粘膜上皮にとどまっている。リンパ節転移は極めて稀。
T1a-LPM	癌が粘膜固有層に浸潤している。リンパ節転移は極めて稀。
T1a-MM	癌が粘膜筋板に浸潤している。リンパ節転移の可能性はある。
T1b-SM1~SM3	癌が粘膜下層に浸潤している。リンパ節転移の可能性はある。

【食道癌診療ガイドライン 2017 年版より改編】

近年、食道癌の治療方法として内視鏡的治療が急速に普及し、表在性食道癌は外科手術を行うことなく、内視鏡的粘膜切除術（EMR）または内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）による治療が推奨されています（図 2）。両方とも、口から食道の内部に内視鏡を入れて、それを確認しながら癌を切り取る手術のことです。

【図 2：内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）】



【一般社団法人 日本消化器内視鏡学会 HP より改編】

しかしながら、食道の広範囲にわたり ESD を行うと、治療後に食道が狭くなり（食道狭窄）、食べ物が通過しにくくなることがあります。現在、ESD 後の食道狭窄の予防および治療方法は日本食道学会から発行されている食道癌診療ガイドラインで推奨されているものとして、内視鏡的バルーン拡張術、ステロイド局注療法、ステロイド内服療法があります。これらは、食道狭窄の状態、お身体の状態、患者様の希望などを把握したうえで、医師とともに治療方針が決定されます。

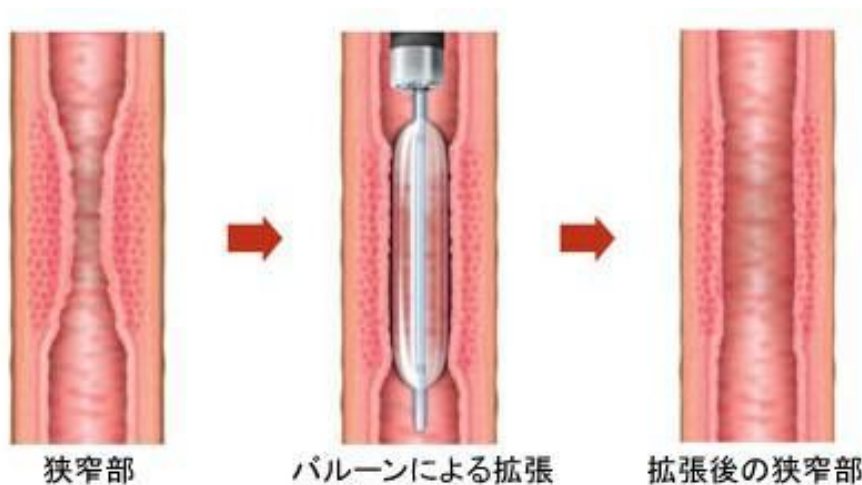
狭窄に対する治療及び予防対策

2007 年 4 月版の食道癌診断・治療ガイドラインでは、内視鏡治療の絶対適応として深達度（がんの深さ）が浅い上皮内(EP)/ 粘膜固有層(LPM) 症例で、周在性が 2/3 周以下との制限が設けられていました。現在、様々な狭窄予防の取り組みにより最新の 2022 年発刊された食道癌診療ガイドラインの CQ4 では、食道癌の内視鏡治療後の狭窄予防として、ステロイド局注、ステロイド内服、または両者併用の実施を強く推奨するとされており、拡張回数を減らせる（全周症例で 33.5 回→13.8 回）とされています。しかしながら、ステロイドの有害事象（サイトメガロウイルス感染や拡張時の穿孔）も報告されており完全な方法ではありません。

1) 内視鏡的バルーン拡張術 (EBD)

現在、ESD 後の食道狭窄に対しては、内視鏡的バルーン拡張術 (EBD) が標準的な治療方法とされています。EBD は、内視鏡で狭窄部位を確認した後に、バルーンカテーテル（風船様の拡張機器）を狭窄部位まで入れて、空気や蒸留水などでバルーンを膨らませることにより食道を広げる方法です。（図 3）

【図 3：内視鏡的バルーン拡張術 (EBD)】



[Boston Scientific Corporation HP より引用]

<長所と短所>

繰り返し行うことで、狭窄の発生率を下げるすることができます。しかし、患者様によっては治りにくく、複数回の治療が必要となり、癌が根治した後も長期間にわたり嚥下障害が続く場合があります。また、バルーン拡張により食道の壁に穴が開いたり（穿孔）、出血したりするなど重篤な有害事象が生じる可能性があります。治療が複数回となる場合、これらの有害事象のリスクが高くなります。

2) ステロイド局注療法

ステロイド製剤（主にトリアムシノロン）を 1 回または複数回、癌切除後の傷口に注射することで狭窄を予防する方法です。

<長所と短所>

食道壁の壁が脆弱になり、拡張時や遅発性の穿孔、出血、あるいは膿胸など重篤な有害事象が生じる可能性があります。また、手技自体が難しく、病院や手技を行う先生により予防効果にバラつきが出る可能性があります。

3) ステロイド内服療法

ステロイド（主にプレドニゾロン）を8～12週間（切除範囲が大きい場合は最大18週間）内服することで、狭窄を予防する方法です。

<長所と短所>

大量のステロイドを内服するため、高血圧や糖尿病が一時的に悪化したり、結核やサイトメガロウイルス感染などの重篤な感染症のリスクが上がったりと、体全体に影響を及ぼす可能性があります。また、消化管潰瘍、免疫抑制、骨粗鬆症なども懸念されています。

4) 口腔粘膜上皮細胞シートの移植（この治療方法）

この治療は患者様自身の口腔粘膜組織から細胞を単離し、培養して作成したシート状の細胞をESDによる粘膜損傷部に移植することで狭窄を予防する方法です。

<長所と短所>

他の治療方法と比較して、創傷治癒までの期間を短くすることが期待されます。一方、この治療は自由診療であり、公的医療保険を使用することはできないため、初診から検査、細胞シート移植費用を含め全額自己負担となります。また、難治性良性狭窄の場合は現状では繰り返すEBDしか方法はないため、EBDで治らない場合にこの治療が選択肢となります。まだ症例数が少なく、効果は明らかではありませんが、社会医療法人友愛会 友愛医療センターが難治性食道良性狭窄に対して行われた臨床研究では、再狭窄予防効果があった症例を報告しております。

4. 同意撤回について

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。この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、この治療を中止することができます。この治療を受けることに同意されなかったり、同意を撤回されたりしても、不利な扱いを受けることは一切ありません。

5. 個人情報の保護について

- 当院の個人情報取扱いに関する規定に基づき、患者様に関するプライバシーの保護には十分に配慮いたします。あなたから提供された試料（細胞等）や診療情報などのデータは患者様個人を特定できないよう記号化して管理します。
- 細胞シートの製造元には記号化した番号のみ伝えられますので、あなたの個人情報が外部に漏れることはありません。
- この治療に関連する資料は治療後30年間保管致します。保管期間終了後は個人情報がわからないよう加工し、外部に漏れないよう十分配慮して廃棄いたします。ただし、電子カルテに保管された情報は廃棄されません。
- この治療で得られた結果が、将来的に学会や医学雑誌などで公表されることがあります。その場合にも、あなたの個人情報が外部に漏れないよう十分配慮致します。

6. この治療に係る特許権、著作権その他の財産権、経済的利益の帰属について

- この治療を通じて得られた患者様の治療結果などの成果に係る特許権、著作権その他財産権、経済的利益が生じた場合は、当院に帰属しますことをご了承ください。

7. その他注意事項

- この治療についてあなたの継続の意思に影響を与える可能性のある重要な情報（たとえば、他の患者様で予想しない重い副作用が発生したなど）が得られた場合には、出来るだけ早くあなたにご報告します。
- 本治療を受けることによる予測される不利益として、一般診療で行われる治療に比べ、来院回数が増加する、検査回数が増加する、入院期間が長くなるなどの可能性があげられます。
- 細胞シート移植に伴い、下記のような合併症が起こる可能性がございますが、その際には治療に最善を尽くします。なお、以下以外の予測外の有害事象があらわれる可能性もあり、また、有害事象によっては重篤で生命を脅かす場合があることも否定はできません。
 - ESD 治療に伴うもの

病変周囲切除に伴う出血(1.6%)や穿孔(0.1%)などの合併症の報告があります。
(出典：Tachimori Y. *et al.*, Comprehensive registry of esophageal cancer in Japan, 2012. Esophagus .2019;16:221–245.)
 - 血液及び口内粘膜細胞採取に伴うもの

細胞シート製造のために、患者様の血液（血清）を使用します。そのために150～200mLほどの採血を行います。採血後に穿刺部位の皮下出血、めまいやふらつきなどの症状がでることがごく稀にあります。また、細胞シートの原料となる口腔粘膜組織を2～4 cm²程度採取させていただきます。採取に伴って、痛み、出血、感染、違和感などが予想されます。
 - 感染症

細胞シートを製造する工程の中で、動物由来の原料（ブタ膵臓由来トリプシン）を用いて製造されています。ウイルス試験等などを実施していますが、感染症の危険性を完全に排除はできません。
 - 過敏症状

細胞シートは上記に加えてディスパーゼ、ヒト上皮増殖因子(遺伝子組換え)、3',5'-トリヨードサイロニン、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム、ヒトインスリン(遺伝子組換え)、コレラトキシンを用いて作製されています。

また、本製品の製造過程において抗生物質（アンピシリンナトリウム、スルバクタムナトリウム、ストレプトマイシン硫酸塩、ゲンタマイシン硫酸塩、アムホテリシン B）を使用しています。

これらに対するアナフィラキシー等の過敏症状を起こすことがあるので、移植後のアレルギー、アナフィラキシー反応を慎重に観察し必要に応じ適切な処置を行う必要があります。
 - 抗血栓薬の服薬調整によるリスク

細胞シートは患者様の血液から製造に必要な血清を作製するため、抗血栓薬（抗凝固薬または抗血小板薬）を飲んでいる患者様の血液は、血清が適切に作製できず、細胞シートが製造できないことがあります。

そのため、服薬調整を行うことがあります。その調整によって血栓が生じてしまう可能性を完全に否定はできません。

血栓のリスクを極力少なくするために服薬調整ができるか否かを、抗血栓薬に対して専門的な知識を持つ医師と細胞シートを移植する医師と一緒に判断します。
 - 細胞シート汚染のリスク

細胞シートを製造するセルシード社の CPC は厚生労働省の許可を受けていて、衛生管理も厳重にチェックされていることから、細菌等が細胞シートに混入する確率は非常に低いと考えられます。また、細胞シートの品質管理も厳重にチェックさ

れています。

万が一、移植に使った細胞シートに問題があることが判明した場合は、速やかにお知らせするとともに、必要な処置（抗生剤投与・移植した細胞シートの除去など）を行います。

- 細胞シートの製造において、細胞が増えない・シート状にならないといった状況が生じた場合は、治療を中止する可能性があります。細胞シート製造の可否については、わかり次第早急にお知らせします。
- この治療と同じ患者様ご自身の口腔粘膜組織から分離した口腔粘膜細胞を使用して細胞シートを製造した例は、東京女子医科大学 10 例、長崎大学 10 例、カロリンスカ研究所（スウェーデン）10 例、友愛医療センター6 例、成育医療研究センター3 例、セルシード社企業治験 10 例の合計 49 例ですが、細胞シートが製造できなかった例は 3 例あります。1 例は、製造工程上の作業の逸脱と患者様の細胞が要因と思われる増殖不良により細胞シートが製造できませんでした。もう 1 例は、抗血栓薬を服用している患者様の血液より細胞シートの製造に必要な血清を作製した結果、抗血栓薬の影響で血清が適切に作製できず、細胞シートの製造ができませんでした。さらにもう一例は、細胞シート製造の過程で使用した試薬が原因と思われる不具合により、細胞シートの品質規格を満たせませんでした。
- 細胞シートの有効期限は手術予定日とその後 2 日までの 3 日間です。また、度応答性培養皿から細胞シート剥離後の有効期限は、おおよそ 3 時間以内となります。患者様のご都合により有効期限内に移植ができなかった場合は細胞シートを廃棄いたします。
- 患者様ごとに、移植に必要な細胞シートの枚数は異なります。必要な枚数は、癌を取り除く予定の面積に応じて、以下の通り算出します。

癌を切除する予定部位の長軸径 (cm) × 切除周在率 = 必要枚数 (枚)

【参考例】

この治療における最大切除範囲：長軸径 8cm、切除周在率 3/4 周の場合

$8 \times 0.75 = 6 \Rightarrow$ 必要枚数：6 枚

計算上の必要枚数は目安であり、医師の判断で 10 枚を上限に移植されることがあります。

- なお、患者様の細胞の状態や細胞シート作製時の不具合等により、必要な枚数を治療予定日までに準備できなかった場合でも、移植に用いる細胞シートが 2 枚以上作製できれば移植を行います。作製できた移植に用いる細胞シートが 0 枚または 1 枚であった場合は移植できません。その場合には、患者様から改めて同意取得を頂いた後、再度患者様の口腔粘膜組織を採取させて頂く場合もあります。あらたに組織を採取して、追加で製造する場合の追加の費用は発生しません。
- この説明書内に記載されている治療の経過や状態などはあくまで平均的なものであり、個人差があることをご了承ください。万一偶発的に緊急事態が起きた場合は、最善の処置を行います。
- 治療に関して患者様が当院及び医師の指示に従っていただけない場合、当院は一切の責を負いかねますのでご了承ください。

8. 健康被害の補償について

健康被害が発生した場合に備え、当院は再生医療サポート保険（自由診療）に加入しています。この治療が原因で起こった健康被害に対しては、再生医療サポート保険により補償されます。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。また、明らかな治療との因果関係が証明できないものに対しては、補償の対象外となることがあります。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もあ

ります。

【再生医療サポート保険（自由診療）補償内容の概要】

補償の内容は、医療の提供、再生医療サポート保険（自由診療）による障害・遺族に対する補償金の支払いとします。

- 医療の提供
当院は、当該健康被害に対し最善の治療を行います。
- 再生医療サポート保険（自由診療）による障害・遺族に対する補償金の支払い
当院は、障害・遺族に対する補償金の支払いの対象となる事象が発生した場合、速やかに保険会社に連絡し、必要な対応をとり、再生医療サポート保険（自由診療）によりこれを支払います。

9. この治療にかかる費用について

- この「食道狭窄抑制を目的とした自己口腔粘膜上皮細胞シート移植術」という治療は、治療に伴う診察・検査・患者様の組織採取・細胞シート製造・移植を実施するために、以下の費用がかかります。この治療は自由診療であり、公的医療保険を使用することはできません。よって、この治療法と他の治療法の長所と短所を十分ご理解の上、どの治療法を選択するか患者様自身の自由な意思でお決め下さい。

- 細胞シートの製造費用

日 程（製造中止の場合）	シート製造費用（税込）
組織採取 3日～1日前	220,000 円
組織採取日～組織採取後 7日目	1,408,000 円
組織採取後 8日目～移植日	2,948,000 円

- 当院で採取した患者様の口腔粘膜組織と血液は、検体を扱う専門の輸送業者によって株式会社セルシードの高度に管理された細胞培養センターへ運ばれ、約3週間の期間を経て細胞シートが製造されます。
- 細胞シートの製造費用には、細胞培養に必要な培地などの試薬代や培地の調製費用、細胞を分離したり、培地交換などの製造にかかわる費用、細胞シートの安全性にかかわる各種試験費用、組織や細胞シートの輸送費用が含まれます。細胞シート製造の後、移植に至った場合、上記製造費用にその他諸経費が加わり細胞シートにかかる費用は 3,325,000 円（税込） となります。
- 患者様のご都合で細胞シートの製造を中止したり、有効期限内に移植できなかった場合は、キャンセル料として上記の表のそれまでに製造にかかった費用をご負担いただきます。
- 患者様より採取した組織や血液は、患者様の個々の状態によって異なり、細胞培養の過程で、稀に細胞の増殖不良等によって細胞シートが製造できない場合もございます。
- 細胞の増殖不良により細胞シートが製造できない場合は、原則として口腔粘膜組織採取を再度行い、細胞培養をやり直します。この場合の追加の費用はいただきません。
- 細胞の増殖不良が原因で治療を中止する場合や、細胞培養をやり直したにもかかわらず細胞シートが製造できずに治療を中止した場合は、口腔粘膜組織を輸送する際に発生した輸送費用として1輸送につき 99,000 円（税込）のみご負担いただきます。
- 病院側および製造側の都合、原因で中止になった場合は、患者様にその分の費用を負担いただくことはございません。

- 上記の細胞シートの製造費用及び諸経費 3,325,000 円（税込）の他、ESD の治療に伴う費用として 675,000 円（税込）(*1) ががかかります。そのため、当院で術前検査を受け、ESD+細胞シート移植術を行った費用としては、4,000,000 円（税込）(*1) となります。自由診療のため、保険診療で行った内視鏡検査や CT 検査もさかのぼって自由診療扱いとなりますのでご理解ください。他院からのご紹介で術前の内視鏡検査や CT 検査が不要な場合には、3,900,000 円（税込）(*1) となります。難治性食道良性狭窄に対する内視鏡的バルーン拡張術（EBD）+細胞シート移植術の場合には、3,800,000 円（税込）(*1) となります。また、合併症が発生した場合、追加の検査や処置及び入院費用が発生し、その費用も加算されます。追加費用も保険診療で行えないため自由診療扱いとなります。

(*1) 入院 8 日間で実施した場合の概算

- 細胞シート移植後に検査が必要な場合の検査費用 55,000 円（税込）および狭窄が発生した場合の内視鏡的バルーン拡張術（EBD）を実施した場合の費用 130,000 円（税込）が別途必要となります。

10. 特定認定再生医療等委員会について

「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」により、再生医療を実施するためには、再生医療等提供計画を厚生労働大臣への提出する必要があります。再生医療等提供計画は、厚生労働大臣に提出する前に「認定再生医療等委員会」による審査を受ける必要があります。

「認定再生医療等委員会」とは、再生医療等技術や法律の専門家等の有識者からなる合議制の委員会で、一定の手続きにより厚生労働省大臣の認可を受けたものをいい、「特定認定再生医療等委員会」は、認定再生医療等委員会のうち、特に高度な審査能力、第三者性を有するものです。

当院では、本治療に関する再生医療等提供計画について、湘南鎌倉総合病院特定認定再生医療等委員会によって審査され、厚生労働大臣に再生医療等提供計画を提出し、治療として受理されています。

【特定認定再生医療等委員会】

- 名称：湘南鎌倉総合病院特定認定再生医療等委員会
- 所在地：神奈川県鎌倉市岡本 1370 番 1
- 認定情報：認定番号 NA8150013、認定日 2019 年 3 月 6 日(2024 年 6 月認定更新済)
- お問合せ先：湘南鎌倉総合病院認定再生医療等委員会事務局

TEL：03-3265-4804

11. お問い合わせ先

【実施施設】

東京都立多摩北部医療センター

〒189-8511 東京都東村山市青葉町 1-7-1

電話番号：042-396-3811

- 機関管理者：病院長 高西 喜重郎
- 実施責任者：消化器外科部長 大木 岳志
- 再生医療を行う医師：大木 岳志
- 口腔粘膜を採取する歯科医師：潮田 高志

【苦情・お問い合わせ】

東京都立多摩北部医療センター 医事課

〒189-8511 東京都東村山市青葉町 1-7-1

電話番号：042-396-3811

食道狭窄抑制を目的とした自己口腔粘膜上皮細胞シート移植術 に関する同意書

東京都立多摩北部医療センター

ID : _____ 氏名 : _____ 様

(西暦) _____ 年 _____ 月 _____ 日

説明担当医師 _____ (自署) 同席者 _____ (自署)

私は、「食道狭窄抑制を目的とした自己口腔粘膜上皮細胞シート移植術」の下記項目の説明を受け、その内容について十分理解し了承しました。

【説明を受け理解した項目】(□の中にご自身で“✓”をお付けください)

- この治療の目的と用いる細胞について
- この治療の方法について
- この治療方法と他の治療との比較(長所・短所)
- 同意撤回について
- 個人情報の保護について
- 特許権、著作権その他の財産権、経済的利益の帰属について
- その他注意事項
- 健康被害の補償について
- この治療にかかる費用について
- 特定認定再生医療等委員会について
- お問い合わせ先

実施に (同意します ・ 同意しません)

実施に同意できない場合の結果については、担当医および病院の責任を追究しません。

東京都立多摩北部医療センター病院長殿 _____ 年 _____ 月 _____ 日

患者本人 _____ (自署)

親族または代理人 _____ (続柄: _____) (自署)

(*親族または代理人欄は、本人が未成年者または署名ができない場合などにご記入ください)