

患者様へ

変形性関節症に対する自家培養脂肪由来幹細胞を用いた治療 説明書

UT 整形外科 武蔵浦和	
当院の管理者	浦田泰平
実施責任者	浦田泰平
再生医療等を行う医師	浦田泰平 相馬一仁

【はじめに】

この書類には、当院で自家培養脂肪由来幹細胞（ASC）治療を受けていただくに当たって、ご理解いただきたいこと、知っておいていただきたいこと、ご注意いただきたいことについての説明が書かれています。

内容をよくお読みになり、ご不明な点がございましたら遠慮なくお尋ねください。

- ・ 本治療「変形性関節症に対する自家培養脂肪由来幹細胞を用いた治療」は、保険適用外の診療（自由診療）です。本治療の再生医療等提供計画については、再生医療等の安全性の確保等に関する法律第26条第1項第1号に基づき、特定認定再生医療等委員会において再生医療等の提供の適否及び提供に当たって留意すべき事項についての審査を経た上で、厚生労働大臣に提出されております。
- ・ この書類をお読みになり、説明を受けた後、この治療を受けることも受けないことも患者様の自由です。
- ・ 治療に同意された後で、治療を受けないことを選択されたり、他の治療を希望される場合も、患者様が不利益を受けることはございません。
- ・ 投与までの間でしたらいつでも治療を中止することが可能です。ただし、脂肪組織の採取に使用した消耗品等の実費は請求させていただきます。
- ・ ASCの培養製造には抗生物質を使用します。頻回の洗浄を行いますが、完全に排除することはできませんので、これらに対して、過敏症を引き起こすことがあります。
- ・ 患者様には治療に関する情報の詳細を知る権利があります。ご不明な点がございましたら遠慮なくお尋ねください。

1. 自家 ASC 治療とは

まず当院であなたの腹部または太もも等の内側の脂肪を少し吸引または切開して採取します。また同時に細胞培養に必要な成分を抽出するため200mLほどの採血をします。脂肪の中から幹細胞だけを集めて4週間程度かけて培養し、細胞数5,000万個～1億個以上になるまで増やします。増やした幹細胞を関節腔内に局所注射します。投与回数は状態を見ながら1回～3回です。（基本は3回セットとなります）

幹細胞とは、再び細胞を生み出す力を持った特別な細胞のことです。幹細胞には次の能力があります。分裂して自分と同じ細胞を作る能力（自己複製能）と、別の種類の細胞に成長する能力（多分化能）、さらに免疫を抑える力（免疫抑制能）です。

変形性関節症は、主に関節にある軟骨がすり減ってしまうことにより引き起こされる病気です。脂肪に含まれる幹細胞は軟骨に成長できる細胞であり、この細胞を投与することで軟骨の再生を促し、軟骨の摩耗に伴う諸症状を緩和する効果が期待できます。また、関節症では関節に炎症も生じていますが、幹細胞の免疫抑制作用により、これを抑えて炎症に伴う症状緩和の効果も期待できます。

脂肪組織由来間葉系幹細胞（Adipose-derived mesenchymal Stem Cell、ASC）は、脂肪組織に酵素

処理や遠心操作をした後に得られる沈殿成分（幹細胞や多分化能を持つ細胞を含む細胞群：Stromal Vascular Fraction、SVF）を培養して必要な細胞数に増やして得られる細胞群です。ASC と ASC が産出するサイトカインや成長因子が、損傷した組織の修復も行うと考えられています。また、自家 ASC は患者様ご自身の脂肪組織から作られ同じ患者様に投与されますので、拒絶反応等のリスクも極めて低いです。

2. 組織を修復するために必要なもの

変形性関節症の痛みは、組織のダメージが修復されないために起こります。関節の組織、特に軟骨を修復することができれば変形性関節症による痛みは改善されます。組織を修復するためには、以下の3つの要素が揃う必要があります。

① 細胞：組織を構成し、維持する働きをもつもの。② 足場：立体構造を作るもの。コラーゲン、ヒアルロン酸など。③ 液性成分：細胞に刺激を与えるもの。成長因子、サイトカインなど。この3つの要素に加え、④物理的刺激を加えないと、正しい機能を持った関節、筋肉、腱などになりません。硬い組織ができてしまい痛みの元になることもあります。

3. 治療の目的

自家 ASC 治療は、ご自身の脂肪組織から製造した自家 ASC を患部に投与することにより、患部の疼痛の軽減や、損傷した組織の修復を促し、症状の改善を図ることを目的とする治療です。ASC を投与することで、幹細胞の作用（炎症を抑える効果のある物質の分泌、軟骨再生の促進等）により関節疾患の症状改善を図ります。

4. 治療の理論

自家 ASC を患部に投与すると、新しい組織を作る上で必要な材料が患部に集まります。そこで新しく血管が作られたり、細胞が集まってきたり、足場と呼ばれる立体構造の基礎となるものが作られます。それらの患部に集まった細胞や足場に対して、物理的な負荷（圧力をかける、伸び縮みさせる、こするなど）を加えることで、その場所に必要な強度や物性を持った組織（軟骨や柔軟な関節包など）が作られていきます。関節腔に注射で投与された ASC は、傷ついた組織の修復に加わり、関節軟骨を修復することで、関節の滑りを良くし、関節包の硬さを取り除く効果が期待できます。

5. ASC 治療全体の長所・メリット

- ・ 痛みの改善や関節可動域の拡大などが期待できます。
- ・ 必要があれば何度でも受けることができます。
- ・ 脂肪組織の採取量が少なく、治療も注射のみであるため体への負担が比較的少ないです。
- ・ 患者様ご自身の脂肪組織から製造した幹細胞のため、拒絶反応等のリスクは極めて低いです。

6. ASC 治療全体の短所・デメリット

- ・ 1 回の治療による効果の持続時間について、詳細に言及する十分なデータがありません。

- ・ 治療が完了するまでに時間がかかります（半年目安）。
- ・ 治療後に関節を動かさないと硬くなることがあります。
- ・ 治療による痛み、炎症（熱感、赤み、腫れ）を伴います（数日間）。
- ・ 変形が強い人には効果が出ない若しくは弱いことがあります。
- ・ 感染症、リウマチの患者様には治療ができません。
- ・ 治療が社会保険や国民健康保険など、公的医療保険の適用を受けることができません。
- ・ 投与部位と脂肪採取部の一時的な痛み、皮下出血、まれに発熱、嘔吐の可能性があります。
- ・ 投与部位と脂肪採取部に感染症が起こる可能性があります。
- ・ 脂肪採取部が一時的に硬くなる可能性があります（数か月）。
- ・ 細胞培養に抗生物質（タゾバクタム等）を使用しており、それらに対する異物反応（アレルギー反応等）が起こる可能性があります。（頻回の洗浄を行います、完全に排除することができないため）
- ・ ASC は様々な細胞に分化する能力があります。そのため、腫瘍に分化し、腫瘍を形成する可能性が完全にはないとは言えませんが、国内では発生の報告はありません。
- ・ また ASC 製造過程で、細胞の活性や生存率を保つ目的でヒト血清アルブミン製剤が添加されています。本剤はヒト血液を原料として製剤化されたもので、原料採取時には問診、感染症関連の検査が実施されています。さらに、製造工程で一定の不活化・除去処理が行われており、感染症に対する安全対策が講じられています。しかしながら、ヒトパルボウイルス B19 等のウイルス及び変異型クロイツフェルト・ヤコブ病の原因となる異常プリオンを完全に排除できないため、それらの感染の可能性を否定できません。重大な副作用として、頻度は不明ですが、アナフィラキシーショックを起こす可能性があります。その他の副作用として過敏症（発熱、顔面潮紅、蕁麻疹等）、悪寒、腰痛などを引き起こすことがあります。

※脂肪採取時のリスク：脂肪由来幹細胞を取り出すため、あなたの腹部または太もも、上腕、臀部等の目立たない側を少し切開します。切開部は溶ける糸で縫合し、抜糸はしません。切開後に出血、血腫、縫合不全、感染等が出る可能性があります。

この治療は患者様自身の脂肪組織を原料とするため、必要かつ十分量の自家脂肪組織を採取する必要がありますので、切開等による傷痕が残る可能性がございます。

脂肪採取には、切開による方法と吸引による方法と2通りがあり、切開は目視下での採取、比較的容易ですが、傷跡が目立ちやすく、吸引は傷跡は目立ちにくいですが、脂肪塞栓症の発症や、しびれや腫れが続く等のリスクがあります。どちらの場合も局所麻酔を行いますので大きな痛みはありません。

具体的には以下のような症状がおこる可能性があります。

切開による組織採取中に出血が発生し、十分に止血を行った場合でも、術後に皮下血腫形成や皮下出血斑、皮下硬結等が生じる可能性があります。また、圧迫が必要になる可能性や切開部に生じる肥厚性癒痕（ミミズバレ状の傷痕）やケロイド、陥凹変形、色素沈着の可能性、そのほか原疾患の影響により醜状の残存の可能性もあります。

脂肪吸引においては、2 mm程度の切開であるため、手術後の傷跡が目立たなく、ホクロのような小さな点が残る程度ですが、まれに皮膚の壊死や感覚障害といった皮膚や神経にダメージが残る場合があります。また、漿液腫（術後の水溜り）も生じやすくなります。また、下記のような副作用を伴う恐れがあります。

- ・ 感染症：処置に伴う火傷やカニューレ（吸引管）挿入の際の傷、脂肪組織の吸引に伴う内部組織の損傷などによって感染症が起こる可能性があります。
- ・ 脂肪塞栓症：脂肪を吸引するためにゆるめられた脂肪組織が血管の中に入って血栓症を引き起こすことがあります。肺で血栓を起こすと肺塞栓に、脳に移動すると脳塞栓に至ります。
- ・ 多量出血：出血による貧血やショック症状などが起きる場合があります。
- ・ 内臓損傷：腹部の脂肪吸引の際にカニューレの操作を誤ると、内臓を損傷してしまう可能性があります。内臓損傷による死亡事故の報告もあります。

・その他のトラブル：手術後の軽度の痛み、しびれなどの感覚異常、手術の腫れが1ヶ月程度続くことがあります。また、皮膚のたるみや凹凸の出現などが起こることもあります。

7. 治療を受けるための条件

この治療をお受けいただけるのは以下の条件に当てはまる方です。

- ・当院または他院にて、整形外科医により変形性関節症と診断されている、Kellgren-Lawrence 分類で Grade II 以上である方
- ・人工関節置換術を受けていない方
- ・標準的治療によって改善が認められない方
- ・18 歳以上の方
- ・この治療について十分説明を受け、その内容を理解し、同意した方
- ・問診及び臨床検査（血液検査）の結果、総合的に判断して重篤な機能不全の所見が見られない方

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。

- ・病原性微生物検査、HIV、HBV、HCV、HTLV-1、梅毒が陽性の方
- ・悪性腫瘍を併発している方
- ・脂肪採取時使用する麻酔薬（局所麻酔用キシロカイン等）に対して過敏症のある方
- ・アムホテリシン B またはヒトアルブミンに対してアレルギー反応を起こしたことがある方
- ・妊婦及び授乳婦の方
- ・本再生医療の同意説明文書の内容が理解できない方
- ・培養時に使用する抗生物質（zosin：タゾバクタム）へのアレルギー性反応を有している患者。
- ・その他、治療担当医師が本再生医療に不応と認めた方

慎重選択：以下の基準のいずれかに該当する者は、本治療を提供することができるかについて、十分な問診などを行い、慎重に判断します。

- ・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方。
- ・出血傾向のある方
- ・ペニシリン、ストレプトマイシンへのアレルギー反応を起こした事のある方（培養工程で他の抗生剤を使用）
- ・悪性腫瘍の完治後、5 年以上が経過し再発がない方

※治療を受け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、お受けいただけない場合もあります。

8. 治療の方法

治療のおおまかな流れとしては、以下の通りです。

Step1 治療説明・問診 同意書署名 血液検査

↓血液検査～結果判明（約 1 週間）

血液検査結果 適合の場合次のステップへ進む

Step2 脂肪の採取（お腹、太もも等から脂肪吸引で 10～30mL 程度採取。または 1～2cm 程切開し、1～3g 程度の脂肪組織を採取）・採血（約 200mL）

↓ [細胞加工施設での細胞培養（概ね 4 週間程度）、凍結解凍した状態で当院に移送]

Step3 初回の治療（脂肪採取後概ね 5-6 週目）局所投与（エコーガイド下または関節鏡視下で症状が見られる関節腔に注射で投与）

↓

Step4 定期健診 治療後 1 カ月目

↓

Step5 二回目の治療、定期健診（例：初回の治療後 3 カ月目）

↓

Step6 三回目の治療、定期健診（例：初回の治療後 6 カ月目）

受領した組織及び加工物の一部は、一定の保管期間を経たのち、自治体の条例に従い適切に廃棄する。
（投与後は 15 分ほど安静にいただき、その後ご帰宅いただけます。）

治療に必要な数まで増やした自家 ASC は、患者様のご希望に合わせて、投与予定まで液体窒素環境下で凍結保管され、投与予定日前に当院へ届けられます。なお、凍結解凍した自家 ASC は、安全性に問題ないことを確認してから出荷されます。

9. 治療後の注意点

- ・ 痛みを強く感じている間に、安静にし過ぎてしまうと、治療部位が硬くなり長期的な痛みの元になる可能性があります。投与後より、状況を見ながら可能な限りストレッチをするなど、しっかりと動かすためのトレーニングが必須です。（激しい運動は控えてください。）歩行やストレッチ等で関節周囲等の筋力を強化することで、変形性関節症の進行を遅らせたり、症状を軽減させる効果が期待できます。刺激に対して痛みを強く感じるときは、適宜鎮痛剤の服用を行ってください。
- ・ 投与後、数日間は血流の良くなる行動（長時間の入浴、サウナ、運動、飲酒など）をすると、治療に伴う痛みが強くなることがあります。ただし、この痛みが強くなったからと言って、治療効果に差はありません。手術後 1 週間は、水分を多めに取り、喫煙、飲酒はなるべく控えてください。
- ・ 関節は細菌の感染に弱いので、清潔に保つよう心掛けて下さい。翌日からシャワーを浴びていただいて大丈夫です。
- ・ 治療後は細菌感染を防ぐため、医師の指示にしたがって抗生物質を服用してください。術後の処方薬としては、鎮痛剤や抗生剤のほか、血栓を予防するために抗凝固薬を服用します。当薬の副作用としては、消化不良、下痢、吐き気、鼻血、皮下出血等があります。
- ・ 違和感や不具合が生じた場合、自己判断での処置や他院で治療するのではなく直ちに当院にご連絡ください。
- ・ 手術後 2~3 週間ほどで、手術部位に多少の硬さが出てくる場合があります（硬縮）。傷跡や色素沈着は、徐々に目立たなくなります。
- ・ 健康被害が発生した場合は、適切な医療を提供するほか、補償については協議に応じます。
- ・ 治療後は経過観察および追加投与のため、1 か月後、3 か月後、6 か月後にご来院ください。痛みや QOL（Quality of Life、生活の質）等について評価いたします。

10. 他の治療法との比較

変形性関節症に対する治療は消炎鎮痛剤（痛み止めの飲み薬や湿布）、リハビリテーション、ヒアルロン酸の関節内注射が行われています。消炎鎮痛剤は一時的に痛みを緩和する効果しかありません。

変形性関節症の痛みに対する代表的な治療法としてヒアルロン酸投与があります。ヒアルロン酸は関節腔内に投与されるとクッションのような働きをし、痛みを和らげる効果があります。自家ASC治療はASCを関節腔内に投与することで、組織自体を修復する効果が期待されます。自家ASC治療との直接比較による効果の優劣は不明ですが、上記の他に以下のような違いがあります。ヒアルロン酸投与は、ヒアルロン酸が関節腔内から消えていくため（3日で消失※）、標準的な治療とし1週間毎に連続5回投与する必要があります。ヒアルロン酸の効果は1か月から6か月程度持続します。自家ASC治療は組織修復が期待されるため、ヒアルロン酸よりも投与回数が少なく済むことが期待されます。なおいずれの治療も、効果のあらわれ方や持続期間には個人差があります。ヒアルロン酸投与と自家ASC治療はいずれも関節腔内投与で、治療後に起こるリスク（投与部位の痛み、腫れなど）はほとんど変わりません。ヒアルロン酸は医薬品として承認されており、品質管理された安全性の高いものですが、アレルギー反応などの可能性は完全には否定できません。自家ASC治療は、患者様自身の脂肪組織から製造するため、患者様ごとに品質のばらつきが出る可能性があります。自家ASC治療は、患者様自身の脂肪組織から製造するため、拒絶反応等などの可能性は極めて低いと考えられます。 ※アルツ関節注 25mg 添付文書より

表：他の治療法との比較表

	自家ASC	ヒアルロン酸投与
概要	関節腔内に投与することで、組織を修復する効果が期待される。	ヒアルロン酸は関節腔内に注入されるとクッションのような働きをし、痛みを和らげる効果がある。
治療後のリスク (投与部位の痛み、腫れなど)	リスクはほとんど変わらない。	
品質の安定性	自家ASCは患者様自身の脂肪組織から培養するため、患者様ごとに品質がばらつく可能性がある。	医薬品として承認されており、品質は安定している。
アレルギーの可能性	自家移植のため比較的低いですが、アレルギー反応などの可能性を完全には否定できない。	品質管理された安全性の高いものだが、アレルギー反応などの可能性を完全には否定できない。

11. 治療にかかる費用について

この治療は健康保険適用外のため、当院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。

治療費用：別紙価格表ご参照ください。

また、治療を決定して脂肪を採取するとすぐに治療費（培養費）が発生するため、脂肪を採取する前に治療費をお振込みいただきます。（培養技師のスケジュールを確定し、培養に必要な製剤を準備する為に必要となります。「治療費」には自己脂肪由来幹治療を行うための諸費用【細胞加工技術料、手技料(採取・投与)、再診料等】がすべて含まれています。）

なお治療を途中で中止した場合は別紙価格表に基づくキャンセル料に応じて、患者さんに医療費を返金いたします。

ご不明な点は医師・スタッフにお尋ねください。

製造した自家 ASC は細胞培養加工施設で保管され、本治療に使用する際に当院へ輸送されます。脂肪を採取した時点から、培養した ASC の最終投与までの間の自家 ASC の保管にかかる費用を別途ご負担いただきます。（別紙ご参照ください）

※この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。

中止基準

医師の判断で、以下の理由により治療を中止することがあります。

- ① 患者様から中止の希望があった場合（後段12ご参照）
- ② 細胞の培養等が計画通りに実施できなかった場合や、細胞の加工工程あるいは加工された細胞の品質に異常が認められた場合
- ③ 明らかな副作用が発現し医師が中止する必要があると判断した場合
- ④ その他、医師が治療を続けることが不相当と判断した場合

12. 治療を受けることを拒否することについて

この治療を受けるか拒否するかは、ご自身の自由な意思でお決めください。説明を受けた後に同意されない場合でも、一切不利益を受けることはありません。また同様に、治療を受けることに同意した場合であっても、投与までの間でしたらいつでも取りやめることができます（例えば1回目の投与後でも2回目以降の投与を拒否することは可能です）。この場合でも、一切不利益を受けません。ただし本治療をとりやめた場合に、その時点までに発生した施術および細胞培養にかかった費用等の実費はお支払いいただきます。

[キャンセル料：別紙ご参照ください]

13. 個人情報保護について

「個人情報の保護に関する法律」等の法令および当院の個人情報保護規程に基づき、患者様の氏名や病気のことなどの個人のプライバシーに関する秘密は固く守られ、患者様に関する身体の状態や記録など、

プライバシーの保護に充分配慮いたします。

本治療による成果については、今後の治療に役立てるため、医学に関する学会、研究会等での発表、論文などで報告する可能性があります。同意取得困難でなければ患者様の同意を受けて、個人情報保護法等法令および当院の規程に基づき特定の個人を識別することができないようにいたします。同意取得が困難な場合は、当該成果を学会・研究会等で使用する可能性と患者様の拒否の機会について院内掲示又はHPに記載して情報の公開を行い、患者様の拒否の機会を保障します。

14. 診療記録の保管について

本治療の診療記録は、法律の定めに従い最終診療日より原則 10 年間保管いたします。

15. 認定再生医療等委員会について

本治療を当院で行うにあたり、再生医療の安全性の確保等に関する法律に基づき、以下の再生医療等委員会の意見を聴いた上、再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出しています。なお、当院が再生医療等提供計画の提出を済ませた医療機関であることは、厚生労働省の「各種申請書作成支援サイト」というウェブサイトにも公表されています。

委員会名称：CONCIDE 特定認定再生医療等委員会

(認定番号：NA8160002)

連絡先：〒102-0084

東京都千代田区二番町 11-3 相互二番町ビルディング別館 7 階

一般社団法人日本保健情報コンソシウム

Tel.03-5772-7584

e-再生医療（再生医療等の各種申請等のオンライン手続サイト）：<https://saiseiiryo.mhlw.go.jp>

16. その他

- ・ 当院はチームで医療を行っております。担当医の他に医師、看護師など複数の医療スタッフが必要な処置を担当する事がありますのであらかじめご了承ください。
- ・ 当院では、自家 ASC 治療を受けられたすべての患者様に、術前術後の診察時に施術部位の撮影を行っております。ご協力を宜しくお願いいたします。
- ・ 臨床検査（血液検査）の結果、患者様の健康に関する情報が得られた場合は、速やかに 患者様へお知らせいたします。また患者様の遺伝的な特徴がわかる検査等はありません。
- ・ 患者様から採取した脂肪組織等の試料や製造した自家 ASC 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、研究への使用や他の医療機関に提供することはありません。なお本治療を中止した場合は、試料等を医療廃棄物として廃棄致します。

※試料等の管理保存

【採取した組織の一部等】

患者様より採取した組織は、特定細胞加工物の製造に必要最低限の量であるため、保管されません。

【再生医療等に用いた細胞加工物の一部】

培養した自家 ASC の一部は、参考品として細胞培養加工施設にて-80℃環境下にて凍結保管します。ただし、微量の場合、または当該再生医療等を実施できなかった場合は保管されません。

- ・この治療によって得られた結果から特許権等が生じ、その特許権等を利用した経済的利益が生じる可能性があります。これらの権利は全て製造委託先である株式会社セルバンクまたは当院に帰属します。
- ・本治療によって健康被害が生じた場合、通常の診療と同様に適切な治療を行います。また、医療行為が無過失であっても、ある程度以上の障害が長期にわたる場合に限り、治療費の負担を再生医療等提供機関と患者様とで協議します。

また万が一に備え、医療行為に過失があった場合の賠償金、また補償について再生医療等の治療の実施に伴い死亡又は障害が生じた場合、医薬品副作用被害救済制度の救済給付を参考に賠償金が支払われる日本再生医療学会の再生医療サポート保険に加入しています。

- ・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。なお、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、当院は責任を負いかねますのでご了承ください。

17. お問い合わせ先（再生医療等担当窓口）

当院では安心して本治療を受けることができるよう、健康被害が疑われるご相談および問い合わせ等に対して再生医療等担当窓口を設置しております。ご相談には、迅速に対応いたします。この治療の内容について、わからないことや、疑問、質問、もう一度聞きたいこと、さらに詳しく知りたい情報などがありましたら、遠慮せずいつでもお尋ねください。治療が終わった後でも、わからないことがあればお答えいたします。

再生医療等担当窓口連絡先：UT 整形外科 武蔵浦和

埼玉県さいたま市南区白幡5丁目18-19 MID KUDOS TERRACE 3F

電話番号：048-861-5500

この説明文書に基づく説明で治療を受けることに同意される場合、次頁にご署名ください。

患者様記入欄

同意書

変形性関節症に対する自家培養脂肪由来幹細胞を用いた治療

UT 整形外科 武蔵浦和 院長先生

《説明事項》

- はじめに
- 1. 自家 ASC 治療とは
- 2. 組織を修復するために必要なもの
- 3. 治療の目的
- 4. 治療の理論
- 5. 治療の長所・メリット
- 6. 治療の短所・デメリット
- 7. 治療を受けるための条件
- 8. 治療の方法
- 9. 治療後の注意点
- 10. 他の治療法との比較
- 11. 治療にかかる費用について
- 12. 治療を受けることを拒否することについて
- 13. 個人情報保護について
- 14. 診療記録の保管について
- 15. 認定再生医療等委員会について
- 16. その他
- 17. お問い合わせ先（再生医療等担当窓口）

私は、変形性関節症に対する自家培養脂肪由来幹細胞を用いた治療について上記の事項について十分な説明を受け、内容等を理解しましたので、治療を受ける ことに同意します。

年 月 日

患者様署名（または患者様氏名並びに代筆者様署名およびご関係）

当院記入欄

____様の変形性関節症に対する自家培養脂肪由来幹細胞を用いた治療について上記説明を行いました。

年 月 日

担当医署名

UT 整形外科 武蔵浦和 _____

患者様記入欄

UT 整形外科 武蔵浦和 院長先生

同意撤回書

変形性関節症に対する自家培養脂肪由来幹細胞を用いた治療

私は、変形性関節症に対する自家培養脂肪由来幹細胞を用いた治療について十分な説明を受け、本治療の内容等を理解し、治療を受けることに同意しましたが、その同意を撤回いたします。

年 月 日

患者様署名（または患者様氏名並びに代筆者様署名およびご関係）

当院記入欄

様の変形性関節症に対する自家培養脂肪由来幹細胞を用いた治療について、同意撤回を受諾しました。

年 月 日

担当医署名

UT 整形外科 武蔵浦和