

説明・同意書

患者番号	@@SYPID@@			出力日	@@DYTODAY@@
患者氏名	@@ORIBP_KANA@@			診療科	@@INDICATESTAFF_SELECTEDDEPT_NAME@@
	@@ORIBP_KANJI@@				
生年月日	@@ORIBP_BIRTHDAY@@	@@SYAGE@@	性別	@@ORIBP_SEX@@	出力者名 @@SYUSRNAME@@

〔説明要旨〕

多くの医療行為は、身体に対する侵襲（ダメージ）を伴います。通常、医療行為による利益が侵襲の不利益を上回りますが、医療は本質的に不確実です。過失がなくとも重大な合併症や事故が起こり得ます。医療行為と無関係の病気や加齢に伴う症状が医療行為の前後に発症することもあります。合併症や偶発症が起これば、もちろん治療には最善を尽くしますが、死に至ることもあり得ます。予想される重要な合併症については説明いたします。しかし、極めて稀なものや予想外のものもあり、すべての可能性を言い尽くすことはできません。

こうした危険があることを了承した上で署名してください。疑問があるときは、納得できるまで質問をしてください。納得できない場合は、無理に結論を出さずに他の医師の意見（セカンドオピニオン）を聞くことをお勧めします。他の医師の意見を求めることで不利な扱いを受けることはありませんので、その際は資料をご請求ください。

治療・検査等の名称：自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた動脈硬化症に対する治療

1. 再生医療等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。中でも動脈硬化症は、今後も増加すると予測されています。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%）。

動脈硬化症それ自体の予後は比較的良好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。

2. 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て済むのが特長です。

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。幹細胞の投与も、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。

3. 再生医療等を受ける患者様の基準

- ①対象疾患：標準治療（運動療法、食事療法、薬物療法）による効果の見られない動脈硬化症。
- ②選択基準：下記 1)、2)、3) のいずれかを呈するもの。

説明・同意書

患者番号	@@SYPID@@			出力日	@@DYTODAY@@
患者氏名	@@ORIBP_KANA@@			診療科	@@INDICATESTAFF_SELECTDEPT_NAME@@
	@@ORIBP_KANJI@@				
生年月日	@@ORIBP_BIRTHDAY@@	@@SYAGE@@	性別	@@ORIBP_SEX@@	出力者名 @@SYUSRNAME@@

- 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) > 1.5mm
または、プラーク (IMT ≥ 1.1mm) 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) ≥ 1400 (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、かかりつけ医療機関、または当院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。

除外基準 :

- 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) 本再生医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

慎重選択 :

- 以下の項目に該当する者は、本再生医療を提供することの可否について、治療担当医師が十分に検討を行い、慎重に判断する。
- 1) 脂肪採取時使用する局所麻酔薬に対して過敏症のある患者
- 2) 悪性腫瘍を併発している患者
- 3) HIV、HTLV-1、HBV、HCV、梅毒が陽性の患者
- 4) 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がある患者

4. 治療の流れ (外来カウンセリングから脂肪採取、投与まで)

① カウンセリング (血管機能検査、血液検査を含む) ⇒ 会計

② 脂肪採取

採取日

脂肪は皮下より採取します。局所麻酔を行いません。シワに沿って約 0.5~1.5cm の切開を目立たない部分を選択して行いません。その切開から脂肪を採取します。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縫うことがあります。抜糸は必要ありません。脂肪採取後は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。

↓

採血

細胞を培養する為に必要な血液を採取します。約 100~150mL 採血します。一部を検査に出し全身状態を確認します。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いです。当日はよく水分を取るようになしてください。

↓

会計

↓

③ 投与までの間

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、培養を行いません。投与までは約 3-4 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。順調であれば 2 週

説明・同意書

患者番号	@@SYPID@@			出力日	@@DYTDAY@@
患者氏名	@@ORIBP_KANA@@			診療科	@@INDICATESTAFF_SELECTDEPT_NAME@@
	@@ORIBP_KANJI@@				
生年月日	@@ORIBP_BIRTHDAY@@	@@SYAGE@@	性別	@@ORIBP_SEX@@	出力者名 @@SYUSRNAME@@

間程度経過すると投与日の目安をお伝えすることが出来ます（電話でご連絡いたします）。その後投与日が確定した場合は投与日を変更することが出来ません。順調に培養が進まない場合、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。）

↓

④投与（所要時間 30分～90分）

確定投与日にお越し頂きます。予約時間に最善の状態で提供できるように用意いたします。

投与は腕の血管より点滴を行ないます。※なお、敗血症などの予期せぬリスクが判明する可能性が否定できないため医師より事前にご説明をさせていただきます。**組織採取が必要ない場合（投与2回目以降で凍結細胞が保存されている場合）**

採血

2回目の投与では血液は採取しません。

3回目投与以降については必要に応じて血液を再採取します。

↓

投与までの間

提携先の細胞培養加工施設にて培養を行ないます。投与日が確定した場合は投与日を変更することが出来ません。順調に培養が進まない場合、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。）

↓

投与（所要時間 30分～90分）

確定投与日にお越し頂きます。予約時間に最善の状態で提供できるように用意いたします。

投与は腕の血管より点滴を行ないます。※なお、敗血症などの予期せぬリスクが判明する可能性が否定できないため医師より事前にご説明をさせていただきます。

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。

※できあがった幹細胞の完成品は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をそれぞれ行いますが、その試験結果は、投与時までには判明していません。その結果が否適合となった場合は、医師が速やかに適切な対応を行います。

なお、凍結した培養幹細胞を用いる場合は、原則すべての試験結果判明後に投与を行います。

5. 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。

6. 再生医療等を受けていただくことによる効果、危険について

【期待できる効果】

注射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、幹細胞から分泌されるサイトカイン（生理活性物質）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。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。

説明・同意書

患者番号	@@SYPID@@			出力日	@@DYTDAY@@
患者氏名	@@ORIBP_KANA@@			診療科	@@INDICATESTAFF_SELECTDEPT_NAME@@
	@@ORIBP_KANJI@@				
生年月日	@@ORIBP_BIRTHDAY@@	@@SYAGE@@	性別	@@ORIBP_SEX@@	出力者名 @@SYUSRNAME@@

【副作用、合併症、注意点】

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や倦怠感を感じる場合がありますが、大抵は一時的で 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。大きな処置が必要となることは通常はありません。

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形になることがあります、非常にまれです）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、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。

なお、幹細胞を血流内に投与することで、血栓や肺塞栓が発生する可能性があります（発生頻度は 1%未満でまれです）、細胞の投与は慎重に行います。

7. 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。

8. 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。

9. 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。

10. 再生医療等を受けることは任意です。

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。

11. 同意の撤回について

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

説明・同意書

患者番号	@@SYPID@@			出力日	@@DYTDAY@@
患者氏名	@@ORIBP_KANA@@			診療科	@@INDICATESTAFF_SELECTDEPT_NAME@@
	@@ORIBP_KANJI@@				
生年月日	@@ORIBP_BIRTHDAY@@	@@SYAGE@@	性別	@@ORIBP_SEX@@	出力者名 @@SYUSRNAME@@

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。尚、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。

12. 再生医療等を受けることの同意の撤回により、不利益な扱いを受けることはありません。

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

本治療は自由診療として実施されるため、国の医薬品副作用被害救済制度などの公的補償制度の対象外となります。万が一、本治療に関連して健康被害が発生した場合には、適切な治療を行います。その際は保険診療による医療提供となることをあらかじめご承知おきください。

健康被害が生じた場合には、本書「20. 治療等に関する問合せ窓口」に記載の連絡先までご連絡いただきますようお願いいたします。協議の上、適切に対応いたします。

14. 個人情報の保護について

本治療を行う際にあなたから取得した個人情報は、当院が定める個人情報取扱実施規定に従い適切に管理、保護されます。

当院では、お預かりしたあなたの個人情報のうち、氏名、生年月日、性別、血液検査の結果を他の治療を受けられる方との取り違えの防止及び細胞培養可否の判断のために、提携先の細胞培養加工施設に提供します。当院は、提携先の個人情報の取り扱いについて、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について

この治療を通じて得た患者様の情報などを基にした研究の成果として、将来的に知的財産権などが生じる可能性があります。その際の権利などは、この治療や関連した新しい治療法をさらに発展させていくために、当院ならびに大学などの研究機関や研究開発企業が積極的に活用して行くことを想定しております。

患者様の情報については、匿名化したうえで、治療成績や治療結果を研究成果として発表する場合がありますが、その場合、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則り、当院設置の研究倫理委員会への申請と許可を得た上で発表します。一般に研究の成果により特許等を受ける権利が発生した場合、その権利は、法令上原則として発明者に帰属するものとされており、この治療を通じて得られた研究の成果ないし特許等を受ける権利についても、発明者に帰属します。

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

説明・同意書

患者番号	@@SYPID@@			出力日	@@DYTODAY@@
患者氏名	@@ORIBP_KANA@@			診療科	@@INDICATESTAFF_SELECTDEPT_NAME@@
	@@ORIBP_KANJI@@				
生年月日	@@ORIBP_BIRTHDAY@@	@@SYAGE@@	性別	@@ORIBP_SEX@@	出力者名 @@SYUSRNAME@@

際に必要となる費用については今回の治療では別紙となります。

なお、脂肪の採取後に治療にかかる費用を支払った後は同意を撤回されたとしても、支払った費用は返金できません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のでお申し付けください。

19. 本治療の実施体制

本治療の実施体制は以下の通りです。

【組織採取を行う医療機関】

医療機関名： 北里大学北里研究所病院

住所：〒108-8642 東京都港区白金五丁目9番1号

電話：03-3444-6161

実施責任者氏名： 石井 良幸

管理者：金子 博徳

組織採取を行う医師：金子博徳・石井良幸・矢部信成・迫裕之・金田宗久

【幹細胞投与を行う医療機関】

培養した幹細胞の投与は全て北里大学北里研究所病院にて行ないます。

医療機関名： 北里大学北里研究所病院

住所：〒108-8642 東京都港区白金五丁目9番1号

電話：03-3444-6161

実施責任者氏名：石井 良幸

管理者：金子 博徳

組織採取を行う医師：金子博徳・石井良幸・矢部信成・迫裕之・金田宗久

幹細胞の培養加工は、全て提携先の細胞培養加工施設にて行なわれます。

20. 治療等に関する問合せ窓口

本治療に関して、以下の窓口を設けております。

ご不安な点などがございましたら、いつでも担当医師または以下窓口までご連絡ください。問合せ及び苦情窓口： 北里大学北里研究所病院 外科外来

連絡先：TEL 03-3444-6161 (代表)

21. この再生医療治療計画を審査した委員会

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://nichiiiriko-saiseiiryō.org/>

TEL: 06-7777-4685

患者番号	@@SYPID@@			出 力 日	@@DYTDAY@@	
患者氏名	@@ORIBP_KANA@@			診 療 科	@@INDICATESTAFF_SELECTDEPT_NAME@@	
	@@ORIBP_KANJI@@					
生年月日	@@ORIBP_BIRTHDAY@@	@@SYAGE@@	性別	@@ORIBP_SEX@@	出力者名	@@SYUSRNAME@@

電話番号

患者番号	@@SYPID@@			出 力 日	@@DYTDAY@@	
患者氏名	@@ORIBP_KANA@@			診 療 科	@@INDICATESTAFF_SELECTDEPT_NAME@@	
	@@ORIBP_KANJI@@					
生年月日	@@ORIBP_BIRTHDAY@@	@@SYAGE@@	性別	@@ORIBP_SEX@@	出力者名	@@SYUSRNAME@@

(以下余白)