

説明文書および同意書

治療名：自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた
アトピー性皮膚炎の治療
(自家培養細胞移植用)

医療機関名：サカイクリニック 62
管理者：坂井 万里
実施責任者：江川 順子

初版：2025/3/10

目 次

1. はじめに	3
2. 自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた治療について	4
3. 治療の方法と治療期間について	5
4. 治療が中止される場合について	6
5. 予測される利益（効果）と不利益（副作用）について	7
6. 同意取り消しの自由（同意の撤回）について	8
7. 他の治療について	9
8. 健康被害について	9
9. 情報の開示と個人情報の取り扱いについて	10
10. 試料等の保管及び廃棄の方法について	10
11. 患者様の費用負担について	10
12. 担当医師及び相談窓口について	12
13. 本治療を審査した認定再生医療等委員会について	12

1.はじめに

この冊子は、自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いたアトピー性皮膚炎の治療について解説するものです。

この治療を実施する上で、「組織を提供する方」と「再生医療を受ける方」の同意が必要です。また、かかりつけの医師にご報告の上、現在行っている治療と再生医療との併用に対する理解を得てください。

この冊子の内容をよくお読みいただき、治療を受けるかどうかはご自身の自由意思でお決めください。

この治療に同意した後でも、いつでも同意を撤回して治療を中止する事ができます（費用はキャンセル規程に則ります）。この治療を受けなくても、一度同意した後にその同意を撤回して治療を取りやめられた場合でも、治療の上で患者さんが不利な扱いを受ける事はありません。

ご提供いただいた脂肪組織は、この治療と、治療に必要な検査以外の目的で使用することはありません。培養した細胞は患者様ご本人だけに使用し、他の患者様へ使用することはありません。

治療の内容をよくご理解いただいて、この治療を受けてもよいと思われた場合は、同意書にご署名をお願いいたします。

2.自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた治療について

脂肪組織由来間葉系幹細胞（以下 ADSC）とは、脂肪組織に含まれる僅かな幹細胞を分離・培養して増やした（増殖させた）細胞のことです。

ADSC はとても柔軟な能力を持っており、神経や血管など多様な細胞に分化する能力だけでなく、身体の免疫を調節する機能を有することが明らかになっています。

私たちの身体は常に“異物”の侵入を受けていますが、それに対抗して、体内に侵入した“異物”を排除するシステムを持ち合わせています。これを免疫と呼び、この免疫機構の中にはアレルギーも含まれます。

アレルギーとは、体内の無害な物質に対して、それを“異物”と判断し、攻撃してしまう免疫の異常反応です。アレルギー反応の対象となる“異物”を“アレルゲン”と呼び、身体にアレルゲンが侵入した際、アレルギーを引き起こす物質が過剰に反応した結果、身体に様々な症状が出現します。たとえば、呼吸器にアレルギー反応が出れば気管支喘息を引き起こし、鼻や眼に症状が出れば、アレルギー性鼻炎、アレルギー性結膜炎、花粉症と診断されます。アトピー性皮膚炎はこのアレルギー反応（症状）が、皮膚に現れた状態を言います。

一方で、私たちの身体には過剰なアレルギー反応を抑えるシステム（細胞）も存在します。すなわち、過剰なアレルギー反応が身体に悪影響を及ぼさないように、アレルギーを引き起こす細胞とそれを抑える細胞が、お互いに各種の微量物質（生理活性物質ともいう）を出して、バランスをとりながら身体を健全な状態に導いているのです。しかし、このバランスが崩れたとき、アレルギーの症状が出るようになります。

ADSC には、この過剰なアレルギー反応を抑制する生理活性物質や創傷治癒を高めるたんぱく質を分泌する能力があると言われており、諸外国では重症のアレルギー患者様に適用され、良い結果を導くことが報告されています。

本治療は、ADSC を用いることでアトピー性皮膚炎の症状改善を期待する治療です。

『自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いたアトピー性皮膚炎の治療』は、患者様の脂肪組織の一部を採取して、清潔な環境で ADSC を増やし、必要なタイミングで患者様の静脈に点滴投与する治療法です。採取する脂肪組織は 5g 程度で、この脂肪を原料に ADSC を培養します。治療に用いる ADSC はご自身の細胞ですので感染症の危険性はありません。培養して増やした細胞の一部は、長期間冷凍保管して次の治療に使用することができます。

この治療は、厚生労働省に認定された「特定認定再生医療等委員会※」での審査を経て、厚生労働大臣へ提出した書類（計画番号：PB3210060）に基づき実施しています。

※審査に関する問い合わせ先：医療法人社団優恵会特定認定再生医療等委員会（認定番号 NA8200002・電話 03-5726-8431）

3.治療の方法と治療期間について

《治療方法の概要と治療期間》

ADSC を培養するために、お腹などから 5g 程度の脂肪組織を採取します。その際は局所麻酔を使用するため、麻酔時の針の痛みはありますが、組織を採取する際の痛みはほとんどありません。ただし、採取した部位が元の状態に回復するには数日かかります。

細胞の培養が完了するまで、約 2 ヶ月間必要となりますので、その間、お待ちいただくこととなります。細胞の培養が完了後、当クリニックで ADSC を多く含んだ細胞懸濁液を静脈から点滴注入します。

注入後は異常等がないことを確認するために 6 ヶ月間は定期的（1～2 ヶ月に 1 回）に通院していただきます。

培養した ADSC の一部は、細胞を培養した施設で安全に冷凍保管し、将来、

必要な時に再び注入することができます。

《治療を受けられない場合（除外基準）》

当クリニック指定の血液検査（感染症検査）の結果、陽性となった患者様は、この治療を受けることができません。検査項目は以下の6項目です。

<検査項目>

B型肝炎ウィルス（HBV）

C型肝炎ウィルス（HCV）

ヒト免疫不全ウィルス（HIV）

ヒトT細胞白血病ウィルス1型（HTLV-1）

ヒトパルボウィルス B19

TP（梅毒トレポネーマ）抗体・RPR法 定性

妊娠中または妊娠している可能性がある患者様は、この治療を受けることができません。

脂肪組織を採取する際に使用する局所麻酔に過敏症の方は、脂肪を採取できないため治療を受けることができません。

アトピー性皮膚炎以外の病気を治療するためにお薬を服用している場合は、そのお薬の作用で本来の効果が得られない可能性があります。また、服用しているお薬の種類によっては治療を受けることができない場合があります。治療を受ける前に主治医と相談してください。

細胞を培養する過程で、ウシ・ブタ由来の成分を用いるため、これらの成分に対しアレルギーをお持ちの方は、この治療を受けることができません。

4.治療が中止される場合について

以下のような場合、この治療を中止することがあります。場合によっては、患者様が治療を続けたいと思われても、治療を中止することがありますので、ご了承ください。

- 1) 患者様が治療をやめたいとおっしゃった場合。

- 2) 検査などの結果、患者様の症状と治療が合わないことがわかった場合。
- 3) 患者様に副作用が現れ、治療を続けることが好ましくないと担当医師が判断した場合。
- 4) 標準的な細胞培養をおこなった結果、個人差等の理由により治療に必要な ADSC が得られなかった場合。

その他にも担当医師の判断で必要と考えられた場合には、治療を中止することがあります。中止時には安全性の確認のために検査を行います。また副作用により治療を中止した場合も、その副作用がなくなるまで検査や質問をさせていただきますので、ご協力をお願いいたします。

5. 予測される利益（効果）と不利益（副作用）について

《予測される利益（効果）》

この治療は、ADSC のもつ、アレルギー反応を抑制する作用により、アトピー性皮膚炎の症状の改善を目的とした治療です。

但し、治療の効果には個人差がありますので、あらかじめご了承ください。

《予測される不利益（副作用）》

患者様ご自身の脂肪組織を採取するため、皮膚を切開する必要があります。その際は局所麻酔を使用するため、麻酔時の針の痛みはありますが、組織を採取する際の痛みはほとんどありません。しかし、切開した部分が元に戻るまでには数日の期間が必要となります。皮膚を切開していますので、稀に化膿するなどの危険が考えられますが、その確率は通常の擦り傷、切り傷が化膿してしまうリスクと同程度です。

ADSC の点滴投与後に肺塞栓で死亡した例が過去に国内で一例報告されていますが、幹細胞投与との因果関係は明確ではありません。当院では万が一の場合に備え、救急用品を準備するとともに、近隣の救急病院とも連携しております。

ADSC は患者様の脂肪組織が原料ですので、他人の細胞を移植するのとは異

なり肝炎やエイズなどを引き起こすウイルスの感染の心配は全くありません。ただし、治療後 6 ヶ月間は概ね月に一度程度の来院により、上記の有害事象がないことを確認する必要があります。同様の症状の他、発赤、疼痛、変色、および圧痛などが現れたら、相談窓口までご連絡下さい（相談窓口については、【12.担当医師及び相談窓口】の項を参照）。細胞を培養する過程でウシ・ブタ由来の原材料を使用していますので、この原材料に対して過敏症を引き起こす可能性があります。脂肪組織を採取した後、または治療後にいつもと違う症状が現れたら、必ず担当医師または当クリニック相談窓口へ、来院またはお電話でご相談ください（連絡先は文末に記載しています）。症状を適切に判断して、副作用を軽減できるよう最善の処置を行います。

6.同意取り消しの自由（同意の撤回）について

治療を受けるかどうかはあなたの自由な意思で決めていただきたいと思います。また、同意後も、いつでもやめること（同意の撤回）ができます。同意を撤回される場合でも、何ら不利益はありません。治療開始後から同意の撤回までにかかった費用は必要となりますが、引き続き、当クリニックが責任をもって治療にあたります。同意を撤回される場合には、担当医師に同意撤回の旨をご連絡いただき、同意撤回書にご署名をお願いいたします。また、同意撤回後は、あなたから採取した脂肪組織などの試料は個人が特定できないようにして、適切に廃棄いたします。

7.他の治療について

アトピー性皮膚炎の標準的な治療としては、保湿剤を使用するスキンケア、ステロイド軟膏などの外用薬を用いる治療、抗ヒスタミン薬などの内服薬を用いる治療などが挙げられます。そのほかにも生物学的製剤を用いた新たな治療など、多くの選択肢があります。詳しくは下記をご参照ください。

公益社団法人日本皮膚科学会 HP

<https://www.dermatol.or.jp/qa/qa1/index.html>

一般社団法人日本アレルギー学会 HP

https://www.jsaweb.jp/modules/citizen_qa/index.php?content_id=4

8.健康被害について

本治療は、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に基づき製造及び品質管理を行っています。投与する製剤は、患者さんご自身の脂肪組織から分離・培養した ADSC です。培養作業は、厚生労働省に届出を行っている細胞培養加工施設内で実施し、培養に使用する薬剤は医薬品が中心で、器具類の大部分は一回ごと使い捨ての滅菌製品ですから安全です。

『5.予測される利益（効果）と不利益（副作用）について』の、不利益（副作用）に記載されている副作用（副反応）と判断される症状で治療が必要な場合、その治療・通院に係る費用は患者さん負担、とさせていただきます。

本治療による健康被害、と判断された場合は、当院において状況に応じ最適な処置を致します。その際に発生する費用については院内規程の定によりますので別途ご相談ください（合理的妥当性で決定されます）。なお当院は再生医療サポート保険に加入しており、治療に際し再生医療等健康被害補償特約が適用される場合があります。詳しくは下記をご参照ください。

<https://www.jsrm.jp/insurance/treatment/>

9.情報の開示と個人情報の取り扱いについて

当院は個人情報の管理者を配して個人情報保護規程に則り、患者さんの情報が漏洩することの無い様、厳重に管理しています。また、医療従事者は業務上知り得た情報に対して法律上守秘義務が課せられております。

患者さんご自身とその代諾者に対し、医療記録を閲覧できる権利を保証します。

公的機関が、本医療の適正さを判断するために、患者さんのカルテを治療中あるいは治療終了後に調査することがあります。

治療で得られた成績は、医学雑誌などに公表されることがありますが、患者さんの名前などの個人的情報は一切わからないようにします。

この治療で得られた発見が、その後の特許に繋がる可能性もありますが、この権利は当院に帰属します。

10.試料等の保管及び廃棄の方法について

採取した脂肪組織（試料）は、全量を培養に用いるため保管いたしません。採取後に培養を中止する場合は、担当する医師の指示のもと、個人が特定できないようにして、医療用廃棄物として適切に廃棄します。

11.患者様の費用負担について

本治療は保険適用されないため、全額自費診療となります。

費用は患者様の症状、治療回数などにより異なります。治療前に詳細な費用を提示いたしますので、ご納得いただいた上、治療いただきますようお願い申し上げます。一般的な治療費用を下記に示します。

※海外居住の患者様におかれましては費用負担が下記とは異なるため、別紙にて詳細をご説明させていただきます。

※採取した組織又は治療用の細胞製剤の輸送時にトラブルが生じた場合、再

度組織の採取又は再培養を行う可能性がございます。その際には別途詳細をご説明させていただき、患者様のご要望をお伺いいたしますので予めご了承ください。

【診察+血液検査費用（税込）】

診察費用： 5,500 円

血液検査費用： 11,000 円

【施術費用（税込）】

初回 ： 1,540,000 円

【細胞保管費用（税込）】

年間保管費用： 132,000 円/年（1 年ごとに更新）

※【細胞保管費用】に関しましては1年毎、任意更新となります。

更新をご希望されない場合はお申し付けください。

《 キャンセル規程 》

【診察+血液検査費用】

いかなる理由でも返金不可となります。

【施術費用】

組織採取前・・・全額返金いたします。

組織採取後（施術予定日の3週間以上前）

・・・90%を返金させていただきます。

組織採取後（施術予定日の3週間前以内）

・・・80%を返金させていただきます。

キャンセルに関しましては、クリニックの診療時間外はお受けすることが出来ません。特にキャンセル締切日が年末年始、当院の夏期休暇や休診日に重なる場合がありますので、確認の上、十分余裕を持ってお申し付けください。

12.担当医師及び相談窓口について

《 担当医師 》

以下の担当医師が、あなたを担当致しますので、いつでもご相談ください。

この治療について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なく担当医師にご相談下さい。

◎ 担当医師：江川 順子、土屋 舞

《 相談窓口 》

本治療への、ご意見、ご質問、苦情などは 以下の窓口にご相談ください。

◎ サカイクリニック 62：03-6455-1813

13.本治療を審査した認定再生医療等委員会について

本治療を審査した特定認定再生医療等委員会は、厚生労働省から認定された委員会（医療法人社団優恵会特定認定再生医療等委員会）です。

〒141-0031 東京都品川区西五反田 4-31-17 MY ビル 4F

医療法人社団優恵会特定認定再生医療等委員会 事務局

TEL 03-5726-8431

同意書

医療法人社団

サカイククリニック 62 院長 殿

治療名：自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いたアトピー性皮膚炎の治療

<説明事項>

- ・ この治療を受けるかどうかは自由意思で決定いただくこと
- ・ 治療決定後と治療途中であっても、いつでも撤回でき、そのために不利益は受けないこと
- ・ あなたから採取した生体材料を無償提供していただくこと
- ・ あなたから採取した生体材料はこの治療に必要な検査や治療のための加工作業以外の目的で使用されないこと
- ・ 培養した細胞は、本人の治療以外には使用されないこと
- ・ この治療の目的について
- ・ この治療の方法と治療期間について
- ・ 治療が中止される場合について
- ・ 予測される利益（効果）と不利益（副作用）について
- ・ 同意取り消しの自由（同意の撤回）について
- ・ 他の治療について
- ・ 健康被害について
- ・ この治療の結果が公表される場合における個人情報の保護について
- ・ あなたの費用負担について 費用負担額 ￥ (税込)
- ・ 担当医師、相談窓口、審査を担当した委員会について

【患者様の署名欄】

私はこの治療を受けるにあたり、上記の事項について同意説明文書を受け取り、内容等を十分理解いたしましたので、本治療を受けることに同意します。

同意日： 年 月 日

患者氏名： _____ (自署)

代諾者氏名： _____ (自署)
(続柄：)

【説明医師の署名欄】

私は、上記患者様に、この治療について十分に説明いたしました。

説明日： 年 月 日

所属： 医療法人社団 サカイククリニック 62

氏名： _____ (自署)

同 意 撤 回 書

医療法人社団

サカイクリニック 62 院長 殿

治療名：自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いたアトピー性皮膚炎の治療

私は、この治療について説明者から文書により説明を受け、治療することに同意いたしましたが、これを撤回します。

年 月 日

患者氏名：_____（自署）

確認者：_____（自署）

本件に関する問い合わせ先

医療法人社団 サカイクリニック 62 ： 03-6455-1813