

(再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の様式)

自己脂肪組織由来幹細胞を用いた慢性疼痛の治療

を受けられる患者さまへ

【再生医療等提供機関】

赤坂セントラルクリニック

〒107-0052 東京都港区赤坂 3 丁目 8-17 パンジャパンビル 3 階

電話番号 (03)6277-8566

【再生医療等提供機関管理者】

井出 桜

1. はじめに

この説明文書は、当院で実施する「自己脂肪組織由来幹細胞を用いた慢性疼痛の治療」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、この治療をお受けになるかをあなたの意思でご判断ください。

また、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ることができます。治療をお断りになっても、あなたが不利な扱いを受けたりすることは一切ありません。治療を受けることに同意いただける場合は、この説明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。

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、遠慮なく担当医師や相談窓口におたずねください。

2. 本治療の概要

本治療は、患者さまご自身の脂肪から採取した「自己脂肪組織由来幹細胞（間葉系幹細胞）」を活用し、慢性的な痛みの改善を目指す治療法です。

幹細胞には、傷ついた組織を修復し、痛みの原因となる炎症を抑える作用があります。この特性を活かし、神経障害性疼痛や侵害受容性疼痛と考えられる慢性疼痛の軽減を図り、患者さまの生活の質（QOL）向上を目指します。

本治療では、患者さまのお腹や太もも等から脂肪を 3g 程度採取します。

また同時に細胞培養に必要な血清成分を抽出するため、採血（約 10mL）を行う場合があります。

脂肪採取および採血終了後、当院が提携する細胞培養加工施設にて幹細胞を培養・増殖させます。増やした幹細胞を点滴で体内に戻すことで、組織の修復と抗炎症作用を促進します。

また本治療は、患者さまご自身の細胞を使用するため、アレルギーや拒絶反応のリスクが極めて低いことが特徴です。

※治療の具体的な流れについては、「4. 本治療の流れ」をご覧ください。

3. 本治療の対象者

(1) この治療に参加いただけるのは以下の条件に当てはまる方です。

- 神経障害性疼痛および侵害受容性疼痛と考えられる慢性疼痛と診断され、再生医療等を提供しようとする医師が本治療の必要性が高いと判断し、本治療を受けることに同意した方
- 本件再生医療等の説明文書の内容を理解し、同意書に署名した方
（未成年者または正常な同意能力を有さない場合は親族による代諾を得た方）
- 問診および臨床検査の結果から、再生医療等を行う医師により全身状態が良好

と判断された方

(2) 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。

- 脂肪採取時に使用する麻酔薬（局所麻酔用キシロカイン等）、または消炎鎮痛剤、抗生物質、特定細胞加工物の製造工程で使用する物質に対して過敏症、アレルギー歴のある方
- 妊娠しているもしくは授乳中の方
- その他、治療担当医師が本再生医療の施行を不相当と認めた方

※病原性微生物検査（HIV、HTLV-1、HBV、HCV、梅毒）が陽性の方につきましては、医師との協議のうえ治療の可否を判断いたします。

その他、治療に参加す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、参加いただけない場合もあります。

4. 本治療の流れ

本治療の実際の手順は以下の通りです。

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）

Step2 脂肪の採取（ブロック片にて3g程度）・採血（約10mL）

↓細胞加工施設での細胞培養*（概ね4週間程度）

Step3 治療 静脈へ投与

↓

Step4 定期健診 治療後1カ月後、3ヶ月後、6カ月後

5. 予想される効果と起こるかもしれない副作用

(1) 効果

この治療では、ご自身の脂肪から取り出して数を増やした幹細胞（自己脂肪由来幹細胞）を点滴で体内に戻します。幹細胞は、体内の傷ついた場所に集まり、炎症を抑え傷ついた組織を修復することで、痛みの原因となる慢性炎症を抑え、末梢神経などの障害部位を修復し疼痛などの症状を改善させるホーミングと呼ばれる能力を持っております。その為炎症などの疼痛の原因となる病巣が全身のどの部位に存在していても治療効果が得られ、疼痛緩和につながる可能性があります。また、間葉系幹細胞には、パラクライン効果と呼ばれる細胞の分泌物が直接拡散などにより近隣の細胞に作用する性質

があり、免疫系の制御や組織修復作用など様々な再生修復作用が期待されます。

(2) 危険性

まず、すべての方にご希望通りの効果が出るとは限りません。

また、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、以下の通りです。

(考えられる合併症と副作用)

1) 脂肪採取時

- ① 皮下血腫（程度により腹部皮膚の色素沈着）
- ② 創部からの出血
- ③ 創部の疼痛・腫脹（はれ）
- ④ 出血による貧血
- ⑤ アナフィラキシー反応
（急性アレルギー反応による冷汗、吐気、嘔吐、腹痛、呼吸困難、血圧低下、ショック状態など）
- ⑥ 腹膜の穿孔（手術中、腹膜に傷が付く場合がございます。）

2) 細胞投与時

以下の副作用については多くは投与中に起こる可能性があるものです。

当院では副作用に対する対応として投与中は定期的にバイタルサインの測定をし、患者様の飽和酸素濃度や血圧等に異常がないかを確認致します。また、投与終了後も医師の診察にて一定のお時間、院内にてご休憩をいただき経過を観察致します。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。

- ① アナフィラキシー反応
- ② 肺塞栓*¹（肺塞栓とは注入した細胞などの凝集により肺血管の塞栓してしまう疾患です。発症した場合、呼吸困難感や咳などの呼吸器症状や胸痛などの症状が出現することがあります。）
- ③ 穿刺部の痛み、内出血、神経障害（手足の痺れなど）

*¹投与に伴う肺閉塞栓症について

小動物での不適切な幹細胞投与により肺閉塞栓により死亡することが報告されており、ヒトにおいては一例の死亡例が報告されております。

当院では万が一の場合に備えて肺塞栓に対し、「肺血栓塞栓症および深部静脈血栓症の診断、治療、予防に関するガイドライン（2017年改訂版）」に準じて初期治療を行なうための救急用品等は準備致しております。また、その際必要な搬送先の近隣病院との連携も確認しております。

6. 本治療における注意点

脂肪採取後は医師の診察にて一定のお時間、院内で安静いただき、医師が容態を観察いたします。

- ・採取に伴う疼痛や出血などの問題がなければ帰宅していただきます。
- ・手術当日はシャワー・入浴はお控えください。また、水を多めに取り、喫煙、飲酒はなるべく控えてください。
- ・翌日よりシャワー浴が可能となります。
- ・手術後2週間はプール、サウナ、入浴、激しい運動はお控えください。また、創部は絆創膏にて保護をお願いいたします。

7. 他の治療法との比較

慢性疼痛の治療法は対症療法が主であり、手術療法などの根治療法がないのが現状です。保存療法としましては（内服薬、貼り薬、神経ブロック、髄腔内持続注入など）、理学療法（温熱療法、牽引療法、マッサージ、はり治療）、物理療法（レーザー治療、直線偏光近赤外線治療など）、カウンセリングなどの心理療法が中心となっているだけで、現状の治療法では十分な疼痛緩和が行われているとは言えません。

このように現行の治療は、疼痛症状の調整と治療による副作用を最小化するための治療法があるだけで、完治できずに多くの方が苦しんでおります。本治療では、患者本人の脂肪由来幹細胞を投与します。末梢神経の炎症部位や過敏になっている末梢神経障害の部位に直接作用する事から、有効な治療となり得る可能性があります。

8. 本治療を受けることの合意

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。もしあなたが、この治療を受けることに同意されなくても、最適と考えられる治療を実施し、あなたの治療に最善を尽くします。

9. 同意の撤回について

この治療を受けることに同意されたあとでも、いつでも同意を撤回し、この治療を中止することができます。同意の撤回については来院の他、電話やFAX、メールでも可能です。もしあなたが、同意を取り下げられても、不利な扱いを受けたりすることは一切ありません。最適と考えられる治療を実施します。

10. 治療にかかる費用について

- ・ 「自己脂肪組織由来幹細胞を用いた慢性疼痛の治療」は、すべて自費診療であり、健康保険を使用することはできません。
- ・ 本治療にかかる費用は、別紙料金表の通りです。
- ・ 治療終了後も定期的な受診が必要です。

11. 健康被害が発生した際の処置と補償等について

すべての医療行為にはリスクがあり、ある一定の確率で合併症が起こりえます。本治療においても『5. 予想される効果と起こるかもしれない副作用』でお示した合併症については起こらないように細心の注意を払っていますが、万が一の合併症に対しては患者様の安全確保を最優先し、被害を最小限にとどめるため、直ちに当院の費用負担で一次対応を行います。

当院での対応が困難な場合は緊急処置が可能な設備の整った医療連携先に搬送の可能性がございます。

健康被害（合併症）に伴う補償につきましては協議の上で決定いたします。

12. 個人情報の保護について

この治療を行う際にあなたから取得した個人情報は、当クリニックが定める個人情報取り扱い規定に従い、厳格に取扱われるため、院外へ個人情報が開示されることはありません。ただし、治療の効果向上を目的とした関係学会等への発表や報告、並びに当院の治療成績の公表等へ個人情報を、個人が識別できないよう削除または加工した上で患者さまの治療結果を使用させていただくことがあります。

その際は改めて同意書を取得いたします。

13. 特許権・著作権及び経済的利益について

本治療の結果として、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、その権利はクリニックに帰属します。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、患者さまは利益を受ける権利がございません。

14. 認定再生医療等委員会について

2014年の「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」施行により、自己脂肪由来幹細胞を用いた治療は法律に従って医師の責任のもと、計画・実施することになりました。

本治療に関する計画も、法律に基づいて厚生労働省に認定された「JSCSF 再生医療等委員会」での審査を経て、厚生労働大臣へ届出されています。

【JSCSF 再生医療等委員会の連絡先】

JSCSF 再生医療等委員会 事務局

〒103-0028 東京都中央区区八重洲 1-8-17 新槇町ビル 6F

電話番号 (03) 5542-1587

認定番号 NA8230002

15. 連絡先・相談窓口について

【再生医療を行う医師】

井出 桜

【苦情・問い合わせの窓口】

赤坂セントラルクリニック再生医療窓口

〒107-0052 東京都港区赤坂 3丁目 8-17 パンジャパンビル 3階

電話番号 (03)6277-8566

受付時間：休診日を除く 10:00～19:00

同意書

再生医療等名称：

自己脂肪組織由来幹細胞を用いた慢性疼痛の治療

私は、上記の治療に関して担当医から、以下の内容について十分な説明を受け、質問をする機会も与えられ、その内容に関して理解しました。その上で、この治療を受けることに同意します。

* 説明を受け理解した項目の□の中に、ご自分でチェック（レ印）をつけてください。
この同意書の原本は担当医が保管し、あなたには同意書の写しをお渡しします。

(説明事項)

- 1. はじめに
- 2. 本治療の概要
- 3. 本治療の対象者
- 4. 本治療の流れ
- 5. 予想される効果と起こるかもしれない副作用・事象
- 6. 本治療における注意点
- 7. 他の治療法との比較
- 8. 本治療を受けることの合意
- 9. 同意の撤回について
- 10. 治療にかかる費用について
- 11. 健康被害が発生した際の処置と補償等について
- 12. 個人情報保護について
- 13. 特許権・著作権及び経済的利益について
- 14. 認定再生医療等委員会について
- 15. 連絡先・相談窓口について

同意日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

連絡先電話番号： _____

患者様氏名： _____

代諾者氏名： _____ (続柄： _____)

説明日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

説明医師署名： _____

同意撤回書

医師 _____ 殿

再生医療等名称：

自己脂肪組織由来幹細胞を用いた慢性疼痛の治療

私は、上記の治療を受けることについて、____年 ____月 ____日に同意しましたが、この同意を撤回します。

なお、同意を撤回するまでに発生した治療費その他の費用については私が負担することに異存ありません。

同意撤回年月日 _____年 ____月 ____日

患者様氏名 _____

代諾者氏名： _____ (続柄： _____)