

## 細胞提供および再生医療等の提供を受けることについてのご説明

再生医療等名称:変形性関節症に対する自己骨髄由来間葉系幹細胞による治療

この説明文書は、あなたに再生医療等提供の内容を正しく理解していただき、あなたの自由な意思に基づいて細胞の提供を行うかどうか及び再生医療等の提供を受けるかどうかを判断していただくためのものです。

この説明文書をよくお読みいただき、担当医師からの説明をお聞きいただいた後、十分に考えてから細胞提供を行うか、再生医療等の提供を受けるかどうかを決めてください。ご不明な点があれば、どんなことでも気軽にご質問ください。

### 1. 再生医療等の名称、厚生労働省への届出について

本治療法は「変形性関節症に対する自己骨髄由来間葉系幹細胞による治療」という名称で、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に基づき、厚生労働大臣に「再生医療等提供計画」を提出しています。

### 2. 細胞の提供を受ける医療機関、再生医療を提供する医療機関等に関する情報について

医療機関名:ティーエスクリニック

医療機関の管理者:院長 中村 伸哉

再生医療等の実施責任者:中村 伸哉

細胞の採取を行う医師:中村 伸哉、本多 剛大

再生医療等を提供する医師:中村 伸哉、本多 剛大

### 3. 細胞の用途、再生医療等の目的及び内容について

今回採取させていただく細胞は「変形性関節症に対する自己骨髄由来間葉系幹細胞による治療」に使用します。

この治療では、ご自身の骨髄液から取り出して数を増やした幹細胞(自己骨髄由来幹細胞)を関節腔内に注入することによって、軟骨の再生や炎症の抑制が行われ、変形性関節症の症状を改善する治療法です。

骨髄由来幹細胞は、軟骨を含む多様な細胞に分化できる能力を持つことから、変形性関節症により傷ついた軟骨の再生に働きます。また、骨髄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。

本治療では、変形性関節症の患者様を対象に、患者様本人の骨髄液から幹細胞を分離して培養することにより必要な細胞数になるまで増やし、症状が現れた関節腔に注射を行います。

まず、患者様の腰の皮膚の一部を切開し、骨髄穿刺により骨髄液を採取します。その後、当院と契約した培養施設にて幹細胞を取り出して数週間～1カ月程度かけて培養し、必要な細胞数になるまで増やします。

十分な細胞数になるまで増えたら、症状が見られる関節腔に注射で投与します。

なお、本治療を受けることの適格性については以下の基準で判断いたします。

#### <選択基準>

以下の基準を全て満たす患者にのみ治療を行うこと。

- ・変形性関節症に伴う機能障害の患者であること
- ・保険適応の標準的保存療法において改善が見られないこと

- ・人工関節置換術を希望しないこと
- ・外来通院が可能であること
- ・同意説明文書の内容が理解できて、同意書に署名した患者
- ・同意取得日における年齢が20歳以上80歳未満の患者
- ・20歳未満又は80歳以上でも、再生医療等を行う医師が本治療を行うことが適切であると判断した場合は治療を行う。

(他の標準治療法で改善が見られないと判断する基準)

- ①薬であれば NSAIDs、非オピオイド鎮痛剤(ドラマドールなど)、抗鬱薬が用いられる。それぞれ、NSAIDs では胃潰瘍、腎機能障害、非オピオイド鎮痛剤(ドラマドールなど)では便秘、嘔気、サインバルタでは嘔気、不安、悪性症候群などの副作用がある。
  - ②膝関節内ヒアルロン酸注射 副作用に感染(化膿性関節炎)
  - ③手術 副作用に内科疾患の悪化等の一般的リスク、骨折ほか手術による感染症 がある
- このような副作用も考慮し、一般的治療では対応できない、もしくは患者がこれらを希望しない場合に幹細胞治療を検討する。

評価方法

日本整形外科学会が採用している JOA スコア、Kellgren-Lawrence 分類(KL 分類)、北大分類などを用いて評価する。

<除外基準>

以下の基準のいずれかに該当する患者には治療を行わないこと。

- ・治療の同意が得られない場合
- ・細胞採取ができない場合
- ・重症感染症、手術前後、重症な外傷のある場合
- ・妊娠中の方
- ・本治療および細胞採取時に使用する局所麻酔または消炎鎮痛剤、抗生物質等に重篤なアレルギー歴のある方
- ・敗血症、出血傾向または感染症が現れるリスクが高い血液疾患の合併症または疑いのある方
- ・その他、医師が適さないと判断した場合
- ・重度の心不全、腎不全の方

次に掲げるウイルスについては、問診もしくは検査(他院での検査も含む)により感染症を発症していないことを確認する。

- (ア)B型肝炎ウイルス(HBV)
- (イ)C型肝炎ウイルス(HCV)
- (ウ)ヒト免疫不全ウイルス(HIV)
- (エ)ヒトT細胞白血病ウイルス1型(HTLV-1)
- (オ)パルボウイルスB19(ただし、必要な場合に限る。)

最終的には本治療を行う医師が治療の提供の可否を判断する。

#### 4. 細胞提供者として選定された理由

本治療法では、再生医療等を受ける本人(あなた)から採取した細胞を用いるため、あなたが細胞提供者として選定されました。

(選定基準)

再生医療等を受ける本人であること。

(除外基準)

細胞提供者としての独自の除外基準は設定しない。

#### 5. 再生医療等に用いる細胞について

本再生医療等には、あなたから採取した骨髄液から分離される骨髄由来幹細胞を使用します。細胞の採取は指定された各医療機関の処置室にて再生医療等を実施する医師が行います。骨髄液の採取は腸骨(腰の骨)から骨髄穿刺にて行います。採取量は5~80mL程度で、皮膚を切開して採取した後に縫合を行います。同時に、上腕の静脈から約60mLの採血も行います。採取した骨髄液からの幹細胞の分離、培養は当院と契約している特定細胞加工施設に委託して行われます。

委託先の特定細胞加工施設では、骨髄液から骨髄由来幹細胞を分離し、約1ヶ月かけて細胞培養により必要数になるまで細胞を増殖させます。その後、増殖させた細胞の品質に関する検査を行ったあと、冷凍状態で当院に運ばれ、治療に使用されます。

※旧 銀座クリニックで骨髄液を採取したことがある方は、別途同意いただいた場合に限り、新たに骨髄液を採取せずに旧 銀座クリニックで採取した骨髄液を治療に用いる場合があります。その場合でも細胞は委託先の特定細胞加工施設にて適切に保管されており安全性に問題はありませぬ。あなたの情報についても、同意が得られた場合のみ引き継ぎを行い、情報漏洩の恐れがないように適切に取り扱います。

以上の通り、細胞や個人情報 は適切に扱い、あなたに不利益が発生することはありません。

#### 6. 細胞の提供や再生医療等を受けることによる利益(効果など)、不利益(危険など)について

細胞を提供いただき、治療を受けていただくことにより以下の利益、不利益が想定されます。

変形性関節症は、筋力低下、加齢、肥満などのきっかけにより関節の機能が低下して、軟骨や半月板のかみ合わせが緩んだり変形や断裂を起こし、多くが炎症による関節液の過剰滞留があり、痛みを伴う病気です。

本治療では、患者様本人の骨髄液から採取、培養した幹細胞を関節腔に投与することで炎症を抑えるとともに軟骨の再生が行われ、症状の改善が期待されます。

本治療を受けることによる危険としては、骨髄液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。臨床試験では感染、注射部位の痛みなどの軽微な副作用、健康被害が報告されていますが、いずれも治癒しており、処置が必要であったり、後遺症が残る可能性のあるような重大な副作用、健康被害は報告されていません。

#### 7. 細胞の提供や再生医療を受けることを拒否することができます。

あなたは、細胞を提供することや本治療を受けることを強制されることはありません。説明を受けた上で、細胞の提供や本治療を受けるべきでない と判断した場合は、細胞の提供や本治療を受けることをいつでも拒否することができます。

#### 8. 同意の撤回について

あなたは、細胞の提供や本治療を受けることについて同意した場合でも、細胞提供に関しては細胞の加工を行う前、本治療に関しては治療を受ける前であれば、いつでも同意を撤回することができます。

#### 9. 拒否、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、説明を受けた上で細胞の提供や本治療を受けることを拒否した場合や、細胞の提供や本治療を受けることに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を被ることはありません。

#### 10. 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適切に管理・保護され、クリニック外へ個人情報が開示されることはありません。但し、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、並びに当クリニックの治療成績の公表等へ匿名化した上で患者様の治療結果を使用させていただくことがあります。

#### 11. 細胞などの保管及び廃棄の方法について

本治療の実施を原因とする可能性がある疾患等が発生した場合の原因究明のため、あなたから採取した脂肪組織の一部と、加工した細胞加工物の一部は6カ月間、 $-80^{\circ}\text{C}$ 以下で保存します。保存期間終了後には、医療廃棄物として処理業者に委託することにより廃棄します。

#### 12. 再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権、経済的利益の帰属について

あなたから提供を受けた細胞を用いる再生医療等について新たに生じた特許権、著作権その他の財産権、経済的利益は当院に帰属します。

#### 13. 苦情及びお問い合わせの体制について

当院では、以下のとおり本治療法に関する苦情及びお問い合わせの窓口を設置しております。窓口での受付後、治療を行う医師、管理者(院長)へと報告して対応させていただきます。

名称:ティーエスクリニック

住所:東京都中央区銀座 5-10-2 9 階

担当:有吉

電話番号:03-6228-7070

診療時間:10:00~19:00(月、日、祝を除く)

診療時間外の対応:FAX 03-6300-7787、メール mail.tas.clinic@gmail.com

#### 14. 費用について

細胞の提供に際して費用は発生しません。

治療の提供に際しては、本治療は公的保険の対象ではありませんので、当院所定の施術料として165万円(税込)をお支払いいただきます。

なお、骨髄液の採取後や、細胞加工物の製造後に同意を撤回された場合など、同意を撤回される時点までに費用が発生している場合は、発生した費用についてはあなたにご負担いただきますのでご了承ください。

また、本治療は必ず効果が得られるものではなく、効果が得られなかった場合でも返金はできかねます。担当医師と十分にご相談いただき、その点についてご理解いただいた上で同意いただきますようお願い申し上げます。

#### 15. 他の治療法の有無、本治療法との比較について

変形性関節症の治療法には保存療法と手術療法の2つの方法があります。薬物投与、装具装着、リハビリテーションなどの保存療法で効果がない場合は、手術療法が選択されます。この疾患は生活習慣が起因する場合が多く、適度な運動や食生活の見直し、減量などが効果があります。同時に筋力を維持し、膝への負担を減らすことも症状の改善に効果的であり、それだけで罹患を減少させたり、進行を遅らせる効果があります。

手術療法では関節鏡と呼ばれる4mmほどの太さの棒状器具等を6mm程度切開した2-3箇所の穴から関節内部に入れて行なわれる小規模のものと、関節の骨そのものを人工関節に置き換えたり金属プレートやクサビ型の骨を埋め込むなどの大掛かりなものがあり、前者で0-1日ほど、後者で1ヶ月ほどの入院が必要となります。

本治療は、人工関節に置換する治療法とは異なり、患者様自身の細胞を用いるため拒絶反応などの心配が少なく、軟骨自体の再生による症状の改善が期待されます。ただし、本治療を行っても効果が得られなかった症例も報告されています。

#### 16. 健康被害に対する補償について

細胞の提供や本治療が原因であると思われる健康被害が発生した場合は、可能な限り必要な処置を行わせていただきますので、直ちに当院までご連絡ください。

#### 17. 再生医療等の審査を行う認定再生医療等委員会の情報、審査事項について

「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」により、再生医療等提供計画は厚生労働大臣への提出前に「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。当院では、本治療に関する再生医療等提供計画について、以下のとおり審査を受けています。

審査を行った認定再生医療等委員会: JSCSF 再生医療等委員会(認定番号: NA8230002)

委員会の苦情及び問い合わせ窓口: 03-5542-1597

審査事項: 再生医療等提供計画及び添付資料一式を提出し、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」により定められた「再生医療等提供基準」に照らして審査を受けています。

#### 18. その他の特記事項

- ・細胞の提供及び治療の実施にあたって、ヒトゲノム・遺伝子解析は行いません。
- ・採取した細胞や製造した骨髄由来間葉系幹細胞を今後別の治療、研究に用いることはありません。
- ・本治療を受けていただいた後は、健康被害の発生や治療の効果について検証させていただくため、本治療を受けた日から3、6ヶ月後に通院いただき経過観察をさせていただきます。その際、必要に応じて血液検査を行わせていただく場合があります。また、必要に応じてそれ以外の時期にも通院をお願いさせていただく可能性がございます。通院による経過観察が難しい場合は、電話連絡等により経過観察をさせていただきます。
- ・この骨髄由来幹細胞での再生医療の提供に伴い、提供者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する事例は今のところ報告はございません。
- ・本治療によって、患者様の健康上の重要な知見、また子孫に対する遺伝的特徴を有する知見が報告された例はございません。今後もし、それらの知見が得られた場合には、患者様へ速やかにお知らせいたします。





## 同意撤回書

ティーエスクリニック 院長 中村 伸哉 殿

私は再生医療等（名称「変形性関節症に対する自己骨髄由来間葉系幹細胞による治療」）に用いる細胞の提供を行うことについて同意いたしましたが、この同意を撤回いたします。  
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はありません。

撤回年月日                      年              月              日

患者さんご署名

代諾者ご署名

（続柄：    ）



## 同意撤回書

ティーエスクリニック 院長 中村 伸哉 殿

私は再生医療等（名称「変形性関節症に対する自己骨髄由来間葉系幹細胞による治療」）の提供を受けることについて同意いたしましたが、この同意を撤回いたします。  
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はありません。

撤回年月日                      年              月              日

患者さんご署名

代諾者ご署名

（続柄：    ）