

自家培養脂肪由来幹細胞を用いた筋肉、腱、靱帯、筋膜の損傷及び慢性炎症の治療
(関節外の軟部組織) について
(再生医療等提供計画番号)

同意説明書

1) この治療の概要

当院では、ご自身の脂肪から採取した幹細胞を培養し、損傷した筋肉や腱、靱帯、筋膜に注入することで、組織の再生を促し、痛みの軽減や運動機能の向上を目指す治療を行っています。これらの軟部組織は、一度損傷すると自己修復が難しく、慢性的な痛みや可動域の制限につながるものが少なくありません。一般的な治療では、薬物療法やリハビリによって痛みを抑える方法が用いられますが、それだけでは根本的な治療にはならないことがあります。

幹細胞治療は、組織の回復を助けながら炎症を抑え、長期的な機能改善を目指すことができる新しい治療法です。幹細胞には、損傷した組織を修復する力だけでなく、炎症を抑える強い作用があります。肩や膝、腰の軟部組織が傷つくと、炎症が慢性化し、長引く痛みにつながる場合があります。通常のリハビリや薬物療法では十分に回復しないケースも多く、日常生活に支障をきたすこともあります。幹細胞を患部に直接注入することで、炎症を鎮めるとともに、組織の修復を促進し、再発しにくい健康な状態へと導きます。この治療の大きなメリットの一つは、手術を回避できる可能性があることです。これまで、靱帯や腱の損傷が重度の場合、外科的手術が必要とされてきました。

しかし、幹細胞治療は自己の細胞を活用するため、身体への負担を最小限に抑えながら治療を進めることができます。手術のリスクやダウンタイムを減らしながら、自然な回復を促すことが可能なため、スポーツをされている方や仕事や日常生活への影響をできるだけ減らしたい方にとって、有力な選択肢となるでしょう。

治療の流れとしては、まず患者様の腹部や太ももから少量の脂肪を採取し、同時に幹細胞の培養に必要な血清成分を抽出するために約 200ml の採血を行います。その後、採取した脂肪から幹細胞のみを分離・抽出し、約 4～6 週間かけて細胞を増殖させます。

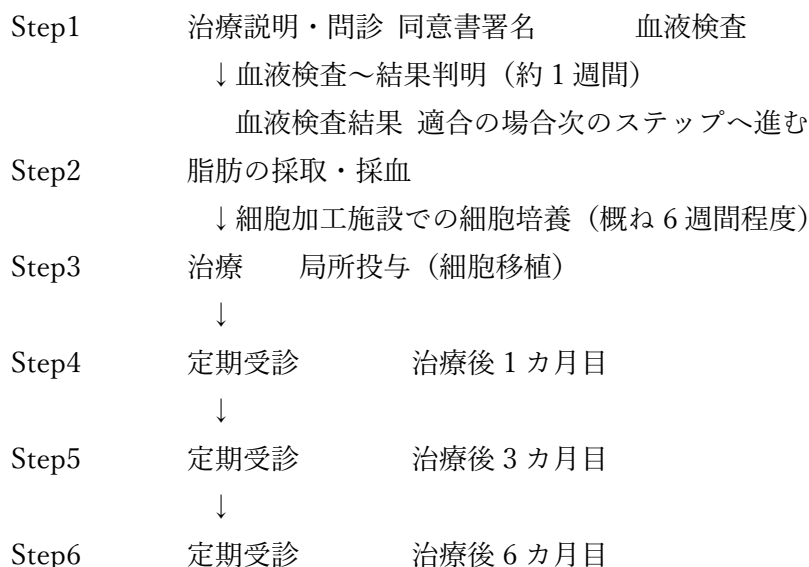
培養が完了したら、増やした幹細胞を損傷した筋肉や腱、靱帯、筋膜などの関節外の軟部組織に局所注射します。注入された幹細胞は、損傷部位の組織を修復しながら炎症を抑える働きをし、時間の経過とともに痛みが和らぎ、可動域や運動機能の向上が期待できます。治療後は、適切なリハビリを組み合わせることで、より効果的な回復につながります。

この治療は、スポーツや日常生活で筋肉や靱帯を傷めた方や、四十肩や五十肩などの慢性的な肩の痛み悩む方、長引く腰痛や膝の痛みがある方、また手術を避けたいと考えている方に特に適しています。自己の細胞を使用するため拒絶反応やアレルギーのリス

クがほとんどなく、安全性の高い治療法であることも大きな特長です。当院では、患者様一人ひとりの状態を詳しく評価し、最適な治療プランをご提案いたします。

長引く痛みや運動制限にお悩みの方は、ぜひ一度ご相談ください。

治療の手順



2) この治療の予想される効果及び危険性

効果：関節外の軟部組織に注射で投与された幹細胞は、傷ついた組織の修復に加わり、免疫抑制作用が炎症を抑えることで炎症に伴う痛みなどの症状が和らぐことも期待できます。

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）

■ 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 使用する麻酔薬等によるアレルギー症状
- ⑤ ④に伴う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）

■ 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処として投与中はモニターを付け、患者様の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 1 時間程度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（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）
- ② 穿刺部の痛み、内出血、神経障害（足の痺れなど）
- ③ 関節の違和感や腫脹
- ④ 肺塞栓症

* 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、ヒトにおいてはこれまでに一例の死亡例が報告されております。ただし、これは静脈経路からの全身投与のケースです。関節注射のような局所投与では発症する可能性は非常に稀であると考えられます。一方で、当院では万が一、肺塞栓が発症した場合に対して、「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・機器・薬剤（未分画ヘパリン等）を準備致しております。また、肺塞栓を含めた体調不良、救急搬送を要する全身状態の悪化が起こった際にはすぐに対応可能な近隣病院との連携も確認致しております。

術後の注意事項について：

脂肪採取後は一時間程度、院内で安静にさせていただき、容態を観察させていただきます。採取に伴う疼痛や出血などの問題がなければ帰宅させていただきます。

手術後 1 週間は、水を多めに取り、喫煙、飲酒はなるべく控えてください。手術後 2 週間は、歩く程度の運動以外、激しい運動は控えてください。

シャワーは、手術後 3 日目以降に防水テープをしっかりと貼って、行ってください。

3) 他の治療法について

本治療以外での治療は以下のものがあります。

- ・ 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
- ・ ステロイド注射
- ・ 外科的治療

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。またステロイド注射は、被

投与部位に対し強い抗炎症・免疫抑制作用を即効性の作用を示し、痛みを和らげる効果があります。ただし、ステロイド注射は、即効性はあるものの相対的に効果の持続期間が短いことに加えて、継続使用すると、感染症の誘発・骨粗鬆症の増悪・薬剤離脱困難等を引き起こす可能性があります。

4) 本治療に参加いただく前に確認したいこと

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。

- ・ 本再生医療の同意説明文書の内容が理解出来、同意書に署名及び日付を記入した方
(未成年の場合は代諾者の同意を得た方とします)
- ・ 標準的な治療では効果が得られない、もしくは副作用等により既存の治療が継続できず本治療による効果が見込める方
- ・ 通院可能で全身状態が良好な方

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。

- ・ 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
- ・ 病原性微生物検査（HIV、HTLV-1、HBV、HCV、梅毒）が陽性の方
- ・ 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
- ・ 悪性腫瘍を併発している方
- ・ 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適當と認めた方

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。

5) この治療を受けることの拒否、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。この治療を受けることを強制されることはありません。説明を受けた上で本治療を受けることを拒否した場合、あるいは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。また、同意撤回は患者様からの細胞提供あるいは患者様への細胞投与のいずれの段階においても可能です。

6) 同意の撤回について

本治療を受けることに同意されたあとでも、同意を撤回することができます。同意の撤回については来院の他、電話やメールでも可能です。患者様が治療を受けることへの同意を撤回することにより、患者様に不利益が生じることはありません。もし患者様が同意を撤回されても、最適と考えられる治療を実施できるよう最善を尽くします。

尚、同意を撤回された場合、キャンセル費用をいただきます。

7) 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。

8) 患者様の個人情報保護に関すること

この治療を行う際に患者様から取得した個人情報は、当院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。

9) 細胞加工物の管理保存

採取した血液および脂肪は、培養を行うのに必要量の最小限の採取であるので、原則として保存はしません。ただし、採取した脂肪から培養を行った細胞は、細胞培養保管施設にて保管します。参考品として採取を行った日から1年間保存し、その後は患者様との契約に従い保管又は廃棄を行います。

10) 患者様から採取された試料等について

患者様から採取した組織材料は、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、他の医療機関へ提供することも個人情報が開示されることもございません。

11) 特許権、著作権、その他の財産権又は経済的利益の帰属

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、その権利は当院に帰属します。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、患者様は利益を受ける権利がありません。

12) この治療の費用について

この治療は保険適用外のため、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。

本治療にかかる費用は、脂肪採取に関する費用と細胞移植に関する費用及び細胞保管

に関する費用の大きく 3 種類になります。それぞれの費用には以下の内容が含まれております。金額につきましては各料金表をご確認ください。

脂肪採取に関する費用： 問診、診察、血液検査、脂肪採取、
細胞移植に関する費用：自家脂肪由来間葉系幹細胞の培養、輸送、投与、投与後の診察
細胞保管に関する費用：患者様と培養加工施設でご契約いただく細胞の保管

治療については同一部位の治療は片側につき 0.5 億 cells の単回投与を基本としますが、患部の状態によって医師と患者様で協議の上、医師の判断のもと複数回の投与を行う場合もございます。

尚、治療に関するお支払いにつきましては、各費用のそれぞれ治療開始前にお支払いいただきますが、細胞移植に関する費用につきましては、脂肪採取に関する費用のお支払い時に併せてお支払いいただく事も可能です。

- I. 培養途中の患者様の脂肪由来間葉系幹細胞を凍結保存し、2 回目以降の投与に備えることができます。投与日が確定次第、最終培養を行い、自家脂肪由来間葉系幹細胞を調製します。1 度の脂肪採取から複数回投与分の自家脂肪由来間葉系幹細胞の調製が可能ですが、患者様の細胞の状態により、十分な培養ができないことがあります。その場合の投与可否については患者さまと協議をさせていただいた上で決定します。また、採取した脂肪組織が細胞培養加工施設に到着して以降は、細胞の保管費用がかかります。細胞保管につきましては細胞培養加工施設と患者様の契約となります。細胞培養加工施設との契約書については脂肪採取の日に当院にてお渡しします。尚、料金表にも記載の細胞保管費用につきましては今後細胞培養加工施設の判断で変更される可能性もございます。契約書の内容に関するご不明点につきましては細胞培養加工施設へご確認をお願いいたします。

料金表 1（脂肪採取に関する費用）

項目	費用（税込）
【片側】自家培養脂肪由来間葉系幹細胞 投与 0.5 億 cells	150,000 円
【両側】自家培養脂肪由来間葉系幹細胞 投与 0.5 億 cells ずつ	300,000 円

料金表 2（細胞移植に関する費用）

項目	費用（税込）
【片側】自家培養脂肪由来間葉系幹細胞 投与 0.5 億 cells	1,350,000 円
【両側】自家培養脂肪由来間葉系幹細胞 投与 0.5 億 cells ずつ	2,700,000 円

料金表 3（脂肪保管に関する費用）

項目	費用（税込）
細胞保管費用 6 億個（1 か月あたり）	11,000 円
細胞保管費用 12 億個（1 か月あたり）	22,000 円

- II. 治療をキャンセルされた場合は、キャンセル費用をいただきます。
尚、細胞移植につきましては治療のキャンセルに加えて、日程変更につきましても
キャンセル費用をお支払いいただきます。

キャンセル費用 1（脂肪採取のキャンセルに関して）

項目	費用(税込)
脂肪採取日の 7 日前まで	なし
脂肪採取日の 6 日前から脂肪採取日の 2 日前まで	50%
脂肪採取日の前日以降	100 %

キャンセル費用 2（細胞移植のキャンセル及び日程変更に関して）

項目	費用(税込)
細胞移植日の 10 日前まで	なし
細胞移植日の 9 日前から当日まで	100%

*2 回目以降については、追加採血の日を基準といたします。

13) いつでも相談できること

治療費の説明や、治療の内容、スケジュールにつきましては、いつでもご相談頂くことが可能です。本治療についての問い合わせ、苦情の受付先について、遠慮なく担当医師にお聞きになるか、以下相談窓口にご連絡をお願いいたします。

施設名：医療法人社団絃朗会麻布皮フ科クリニック

院長：川嶋 千朗

連絡先： TEL 03-5798-4861

14) 健康被害が発生した場合について

万一、この治療により患者様の健康被害が生じた場合は、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治療を行います。

当院での対応が困難な場合は当院の費用負担で輸血のための設備、優先的に使用できる病床等を備えた医療連携先へ搬送し治療を行います。

尚、健康被害に伴う金銭補償はいたしません。

15) 特定認定再生医療等委員会について

この治療は、厚生労働大臣へ当再生医療の提供計画資料を提出し、はじめて実施できる治療法です。治療の計画書を作成し、治療の妥当性、安全性の科学的根拠に関する書類を提出し、安全に再生医療等が行われるような体制を構築しなければなりません。それらの計画資料を先ず、第三者の認定機関（特定認定再生医療等委員会）にて、審査を受ける必要があります。当院で実施する「変形性関節症に対する自己脂肪由来幹細胞を用いた治療」については、特定認定再生医療等委員会の審査を受け、そして厚生労働大臣へ提供計画を提出し、計画番号が付与されて実施している治療です。特定認定再生医療等委員会に関する情報は以下の通りです。

特定認定再生医療等委員会の認定番号：NA8230002

特定認定再生医療等委員会の名称：JSCSF 再生医療等委員会

医療等委員会連絡先：TEL：03-5542-1587

16) その他特記事項

- ・ 麻酔薬や抗生物質に対するアレルギーを起こしたことのある方は、本治療を受けることが出来ない場合があります。
- ・ 本治療に関する臨床試験では、妊婦、授乳婦の方への安全性の確認は取れておりません。
- ・ 本治療の安全性及び有効性の確保、並びに、健康状態の把握のため、本治療を終了してから1か月後、3か月後、6か月後に定期的な受診にご協力をお願いしております。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を聴取させていただきます。
- ・ 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、当院が必要な処置を無償で行います。患者様に救急医療が行われた場合の費用（治療及び入院費用等）につきましても、当院が負担いたします。

17) 本再生医療実施における医療機関情報

【脂肪組織採取を行う医療機関および幹細胞投与を行う医療機関】

☐ 名称：医療法人社団紘朗会麻布皮フ科クリニック

☐ 住所：東京都港区南麻布4丁目14-6 プレシヤス186階

☐ 電話：03-5798-4861

☐ 管理者、実施責任者及び再生医療等を行う医師

管理者氏名：川嶋 千朗 実施責任者：川嶋 千朗

実施医師氏名：川嶋 千朗、野村 彩子

同意書

医療法人社団絃朗会 麻布皮フ科クリニック

私は、 年 月 日より実施される『自家培養脂肪由来幹細胞を用いた
筋肉、腱、靱帯、筋膜の損傷及び慢性炎症の治療（関節外の軟部組織）治療』について、
同意説明書に基づき、医師から十分な説明を受け、その療法をよく理解しました。
またその他の必要となる適切な処置を受けることも承諾同意いたします。
その際の費用も負担することを承諾同意いたします。
検査についても、上記同様に承諾同意いたします。

- ☐治療法の概要について
- ☐治療の予測される効果及び危険性
- ☐他の治療法について
- ☐この治療を受けないこと、または同意を撤回することにより不利益な扱いを受けないこと
- ☐同意の撤回方法について
- ☐この治療を中止する場合があること
- ☐個人情報の保護について
- ☐細胞加工物の管理保存について
- ☐患者様から採取された試料等について
- ☐特許権、著作権、その他の財産権又は経済的利益の帰属について
- ☐この治療の費用について
- ☐いつでも相談できることについて
- ☐特定認定再生医療等委員会について
- ☐その他特記事項
- ☐本再生医療実施における医療機関情報

同意日 年 月 日

患者様氏名(または代諾者様ご署名)：

電話番号：

住所：

説明日： 年 月 日

説明医師：

同 意 撤 回 書

医療法人社団絃朗会 麻布皮フ科クリニック

医師 _____ 殿

私は、医療法人社団絃朗会 麻布皮フ科クリニックの『自家培養脂肪由来間葉系幹細胞を用いた筋肉、腱、靱帯、筋膜の損傷及び慢性炎症の治療（関節外の軟部組織）』について、同意説明書に基づき、医師から十分な説明を受け、

年 月 日より治療の実施に同意をし、同意書に署名を致しましたが、この同意を撤回致します。 なお、同意を撤回するまでに発生した治療費その他費用については、私が負担することに異存はありません。

同意撤回日 年 月 日

患者様氏名（または代諾者様ご署名）：
