
説明文書および同意書

治療名：整形外科疾患に伴う炎症の緩和を目的とした自己脂肪組織
由来間葉系幹細胞の静脈点滴治療
再生医療を受ける患者さんへ

医療機関： Clinic Le GINZA

管理者：長場 美由紀

実施責任者：黒田 隆

目 次

1. はじめに	3
2. 再生医療等の内容及び目的について	3
3. 再生医療等に用いる細胞について	5
4. 治療の方法と治療期間について	5
5. 治療が中止される場合について	6
6. 予測される利益(効果)と不利益(副作用)について	7
7. 同意取り消しの自由(同意の撤回)	7
8. 他の治療について	8
9. 健康被害について	8
10. 情報の開示と個人情報の取り扱いについて	9
11. 試料等の保管及び廃棄の方法	9
12. 患者さんの費用負担について	9
13. 担当医師及び相談窓口	10
14. 本治療を審査した認定再生医療等委員会について	11

1. はじめに

この説明文書は、患者さんに再生医療等提供の内容を正しく理解していただき、患者さんの自由な意思に基づいて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。

なお、本治療は、再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようにするための施策の総合的な推進に関する内容を定めた、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成 26 年 11 月 25 日施行）」を遵守して行います。また、上記法律に従い、認定を受けた特定認定再生医療等委員会（一般社団法人令和再生医療委員会 認定番号 NA8190011）の意見を聴いた上、再生医療等提供計画（計画番号 ）を厚生労働大臣に提出しています。

また、本治療では、他の治療では効果を出すことが難しいとお考えの患者様を対象に治療を行います。

2. 再生医療等の内容及び目的について

本治療は、脂肪由来間葉系幹細胞を静脈内に点滴することによって、整形外科疾患に伴う慢性的な炎症の緩和を目的とした治療法です。慢性炎症は、通常の一過性の炎症反応が特定の社会的、心理的、環境的、生物学的要因によって短期的なものから長期に持続する状態に移行することによって、免疫機能が損なわれ、様々な組織や臓器、さらには正常な細胞に大きな変化を引き起こす要因ともなっており、腰痛や関節痛、腰部脊柱管狭窄症などの整形外科疾患の要因ともなっています。

間葉系幹細胞は、骨髄や脂肪内に存在し多様な細胞に分化できる能力を持つことがわかっています。またサイトカインというタンパク質などの液性因子を放出しそれが体内の細胞に働きかけて体の慢性炎症を抑制するタンパク質を増

やし、体の慢性的炎症を促すタンパク質などを減らす方向に導いたり、様々な細胞の活動性を上げることが示唆されています。

本治療は採取が比較的容易な脂肪をもとに間葉系幹細胞を培養し点滴静脈投与する治療法です。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。

尚、本治療は以下に当てはまる患者様は治療を受けることは出来ません予めご了承ください。

<<除外基準>>

- ① 治療に遡り5年以内に悪性腫瘍と診断された患者
- ② 脂肪組織の採取が困難な患者
- ③ 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）に対して過敏症のある患者
- ④ アムホテリシン B、ペニシリン G、硫酸カナマイシンへのアレルギー反応を起こしたことのある患者
- ⑤ HIV、HBV、HCV、HTLV-1、B19、梅毒が陽性の患者
- ⑥ 術前検査にて PT APTT が異常である患者
- ⑦ 要介護状態にある患者
- ⑧ 未成年の患者
- ⑨ 妊娠している女性
- ⑩ 患者本人の意思で、同意書に署名出来ない者
- ⑪ その他担当医師（実施医師）である整形外科専門医が不適当と判断した者

3. 再生医療等に用いる細胞について

本治療では、患者様本人の中にある間葉系幹細胞という細胞を培養して治療を行います。間葉系幹細胞とは骨髄の中に含まれ、また皮下脂肪内にも多く存

在する細胞です。この脂肪由来間葉系幹細胞は、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、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。幹細胞の投与は、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、幹細胞は患者様自身の脂肪組織から作られ、同じ患者様に投与されますので、拒絶反応等の心配ありません。

本治療では、他の治療では効果を出すことが難しいとお考えの患者様を対象に治療を行ないます。幹細胞治療をお受けいただく前に他の治療法をおすすめする場合もあります。細胞加工施設内で患者様御本人の皮下脂肪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、静脈内に点滴投与いたします。

4. 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》

脂肪組織由来間葉系幹細胞を培養して、増やすために、元となる脂肪をお腹などから約 1g 程度、採取します。採取には局所麻酔を使用するため、痛みを伴うことはありませんが、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。

採取した脂肪組織を厚生労働大臣から許可を受けた細胞加工施設にすみやかに移送し、無菌的に細胞の培養を行います。細胞の培養が完了するまで、個人差はありますが、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、確定投与日にご自身の脂肪組織由来間葉系幹細胞を多く含んだ細胞懸濁液を腕の血管より点滴投与を行います。痛みなどは通常全くなりません。投与当日は飲酒をお控えください。

投与後は異常等がないことを確認するために 6 ヶ月間は定期的に通院していただきます。（原則として 1 ヶ月後、3 ヶ月後及び 6 ヶ月後）

投与に用いなかった脂肪組織由来間葉系幹細胞は細胞を培養した施設で安全に冷凍保管され、将来、必要な時に再び投与することができます。

5. 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、患者さん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) 患者さんが治療をやめたいとおっしゃった場合。
- 2) 患者さんへの施術時に副作用が現れ、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。

本治療に用いられる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、あるいは通常の細胞と著しく形態が異なる細胞異形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なうことがあります。その場合は、やむを得ず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。

その他にも担当医師の判断でこの再生医療の実施が好ましくないと考えられた場合には、治療を中止することがあります。中止時には必要に応じて安全性の確認のために検査を行います。また投与後に副作用が発現し、この治療の継続を中止した場合も、その副作用がなくなるまで検査や質問をさせていただくことがありますので、ご協力をお願いいたします。

6. 予測される利益(効果)と不利益(副作用)について

《期待される利益（効果）》

この治療法は、本点滴により体内に入った幹細胞から分泌されるサイトカインなどにより、慢性的な炎症を抑える効果が期待できます。

《予測される不利益（副作用）》

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。考えるものとしては、脂肪採取部位の感染、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をする場合がありますが、大抵は 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なうこともあります。大きな処置が必要であることは通常はありません。

また、多くの脂肪由来幹細胞点滴療法が安全であるという論文は存在しますが、過去に国内で自己脂肪由来間葉系幹細胞静脈投与治療後に肺塞栓で死亡した例が一例報告されています。

自己脂肪由来間葉系幹細胞点滴治療と死因との因果関係は明確ではありませんが、治療前の血液の固まりやすさに異常がある方はこの治療を受けることが出来ません。

また、万が一の場合に備えて肺塞栓に対し、「肺血栓塞栓症・深部静脈血栓症および肺高血圧症に関するガイドライン（2025 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・薬剤は準備しております。

7. 同意取り消しの自由（同意の撤回）

治療を受けるかどうかは患者さん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。ただし治療開始後、同意の撤回までにかかった費用は、細胞培養に必要な経費も含めて必要となります。撤回された後も引き続き、患者さんのご希望があれば当院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、同意撤回書の記載とご署名をお願いいたします。また、同意撤回後の患者さんから採取した細胞などの試料は廃棄いたします。

8. 他の治療について

慢性炎症に対しては、その要因別に応じてまずは栄養療法・生活習慣指導・運動療法、薬物療法等の医学的な介入が必要です。当院でも血液検査や体重測定、問診などを通じて適宜指導致します。また運動療法に関しましても指導致します。特に、栄養療法や生活習慣指導、運動療法といった標準治療は慢性炎症の発症・進行予防において非常に重要です。本治療のみで慢性炎症の発症や進行が予防できるわけではありません。

9. 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しています。投与する成分は、患者さんご自身の脂肪組織から遠心分離器で間葉系幹細胞を分離して培養した幹細胞です。脂肪由来間葉系幹細胞以外に使用する薬剤についても医薬品を中心とした安全性の高い材料を使用して培養します。培養作業は、厚生労働省に許可を得た細胞加工施設にて無菌的に実施します。細胞加工施設では、患者さんから採取した脂肪由来間葉系幹細胞を分離、培養する操作をおこないますが、使用する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。

しかしながら、万が一、本治療が原因と思われる健康被害（発赤、疼痛、かゆみ、変色、および圧痛など）が生じた場合は、無償で必要な処置を行わせていただきます。

10. 情報の開示と個人情報の取り扱いについて

この治療を受けた場合のカルテなどが治療中あるいは治療終了後に厚生労働省はじめ公的機関に調査されることがあります。また、患者さんの人権が守られながら、きちんとこの治療が行われているかを確認するために、細胞加工業者が患者さんのカルテなどの医療記録を見ることがありますが、細胞加工業者には守秘義務が課せられています。

患者さん自身、医療記録を閲覧できる権利を保証します。

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情報是一切わからないようにしますので、プライバシーは守られます。

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、この権利は発明者に帰属します。本治療に関わる個人情報は、当院管理者によって法に基づいて厳正かつ厳重に管理します。

11. 試料等の保管及び廃棄の方法

患者さんから採取した培養や投与に用いない組織などの試料は保管いたしません。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。

12. 患者さんの費用負担について

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身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身でご負担いただきます。実際に必要となる費用については今回の治療では **1,500,000 円（税抜）** となります。

なお、脂肪の採取後等に同意を撤回又はキャンセルされた場合などは、以下の表の時点に従って患者さんにご返金いたしますので何卒ご了承ください。

脂肪採取後

キャンセルの意向を伝えていただいた時期	返金額の割合
当日（会計後～診療時間）	87.5%
1 日後	75%
2 日後	62.5%
3 日後	50%
4 日後	37.5%

5 日後	25%
6 日後	12.5%
7 日後以降	0%

13. 担当医師及び相談窓口

《 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。

- ◎ 採取をした医師：
- ◎ 投与をした医師：

《 相談窓口 》

本治療への、ご意見、ご質問、苦情などは遠慮なく以下の窓口にご相談ください。

- ◎ Clinic Le GINZA （代表電話 03-6263-0260 ）

14. 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（一般社団法人令和再生医療委員会 認定番号 NA8190011）です。

〒107-0061 東京都港区北青山 1-4-1-6 1 4

一般社団法人令和再生医療委員会 事務局

TEL 050-5482-6888

同意書

Clinic Le GINZA 院長 殿

治療名：整形外科疾患に伴う炎症の緩和を目的とした自己脂肪組織由来間葉系幹細胞の静脈点滴治療

＜説明事項＞

- ・ この再生医療等の内容及び目的について
- ・ この再生医療等に用いる細胞について
- ・ 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）
- ・ 他の治療について
- ・ 健康被害について
- ・ 情報の開示と個人情報の取扱いについて
- ・ 試料等の保管及び廃棄の方法
- ・ 費用負担について
- ・ 担当医師、相談窓口、審査を担当した委員会について

【患者さんの署名欄】

私はこの治療を受けるにあたり、上記の事項について「慢性炎症に対する自己脂肪組織由来間葉系幹細胞の静脈点滴治療の同意説明文書」を受け取り、これに基づいて説明指導を受け、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： （自署及び印）

【説明者の署名欄】

私は、上記患者さんに、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：Clinic Le GINZA

氏名： （自署及び印）

同 意 撤 回 書

Clinic Le GINZA 院長 殿

治療名：整形外科疾患に伴う炎症の緩和を目的とした自己脂肪組織由来間葉系幹細胞の静脈
点滴治療

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： _____（自署及び印）

本件に関する問い合わせ先

Clinic Le GINZA （代表電話 03-6263-0260）