(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フレイルおよびプレフレイルの治療

を受けられる患者さまへ

【再生医療等提供機関】

医療法人社団永

A CLINIC 銀座院

〒104-0061 東京都中央区銀座 4 丁目 10-10 銀座山王ビル 8-9 階

電話番号 (03)6264-2877

【再生医療等提供機関管理者】

長谷川 光

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フレイルおよびプレフレイルの治療」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、フレイル*の改善を目指す治療法です。

幹細胞には、筋肉や組織の修復や再生を促し、炎症や酸化ストレスを抑える作用があります。この特性を活かし、筋力の低下、持久力の減少、疲労感といったフレイルおよびプレフレイル**の症状を包括的に改善し、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などから3g程度脂肪を採取し、同時に細胞培養に必要な血清成分を抽出するため、患者様のご希望に応じて採血（約10mL）を行い、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、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。

*フレイルとは、加齢や慢性的な疾患によって筋力や体力、免疫機能が低下し、日常生活の中で転倒や疲労を感じやすくなるなど、身体的・精神的・社会的な活力が減退した状態を指します。この状態を放置すると、要介護状態へ進行するリスクが高まるため、早期の対策が重要です。

**フレイルの基準には、さまざまなものがありますが、日本老年医学会が提唱する一般的なフレイルの基準には以下の5項目があり、3項目以上該当するとフレイル、1または2項目だけの場合にはフレイルの前段階であるプレフレイルと判断します。

1. 体重減少：意図しない年間4.5kgまたは5%以上の体重減少
2. 疲れやすい：何をしても面倒だと週に3-4日以上感じる
3. 歩行速度の低下
4. 握力の低下
5. 身体活動量の低下

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。
- ・ 担当医師よりフレイルまたはプレフレイルと診断され、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
 - ・ 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
- (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、担当医師が本再生医療の施行を不相当と認めた方
- (3) 以下の条件に当てはまる方は担当医師より問診の上、治療ご提供の可否をご案内します。
- ・ 重度の心、血液、肺、腎、肝機能疾患や脳疾患、精神疾患、悪性腫瘍を併発している方
 - ・ 出血傾向のある方
 - ・ ペニシリン、ストレプトマイシンへのアレルギー反応を起こしたことがある方（培養工程で他の抗生剤を使用します）
 - ・ 未成年の方
 - ・ 病原性微生物検査（HIV、HTLV-1、HBV、HCV、梅毒）が陽性の方

4. 本治療の流れ

本治療の具体的な手順は、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（ご希望の方のみ約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 定期検査 治療後1カ月後、6カ月後

*当院で使う幹細胞の培養にはUltraGRO™（以下、本製剤）という血小板製剤を用います。

このことに同意いただけない場合は脂肪採取時に採血（約10mL）をさせていただきます、ご自身の血液を使って培養します。本製剤は独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）により再生医療等製品料適格性確認を受けて使用されるものであり、投与を受けられる際には本製剤は洗浄除去されています。

5. 予想される効果と起こるかもしれない副作用

(1) 効果

自家脂肪由来幹細胞を活用したフレイル治療は、加齢や疾患による身体機能の低下を根本的に改善し、生活の質（QOL）の向上を目指す再生医療です。

この治療では、患者様自身の脂肪から抽出した幹細胞を培養・増殖させ、点滴によって体内に戻します。自家脂肪由来幹細胞は、傷ついた組織や炎症部位に集まり（ホーミング能力）、慢性炎症を抑えつつ、損傷した組織を修復する働きがあります。

また、自家脂肪由来幹細胞は分泌する生理活性物質によるパラクライン効果を通じて、免疫調整、血流改善、筋肉や骨の再生を促進します。この作用により、フレイルの症状である筋力低下や倦怠感を総合的に改善し、身体全体の機能を回復させることが期待されます。

(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処として投与中は血圧等に異常がないかを確認いたします。

また、投与終了後も30分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
- ② 肺塞栓*¹（注入した細胞による肺血管の閉塞、症状が重いと呼吸困難症状）
- 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30分程度、院内で安静いただき、医師が容態を観察します。

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。

7. 他の治療法との比較

フレイルについては多くの研究が進められており、有酸素運動、カロリーサポート、ビタミンD等を用いた対策は知られていますが、特定の治療法はまだ知られていません。これらの治療の利益としては、費用が安く侵襲を伴わない点ですが、不利益としては、継続しにくいことや効果が持続しないこと等が挙げられます。

今回の自家脂肪由来幹細胞の静脈投与はご自身の細胞を用い、それを培養することにより数を増やし静脈投与することで、成長因子の分泌や細胞の活性化を介して、身体に加齢性変化(フレイルおよびプレフレイル)の改善を期待する治療です。

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フレイルおよびプレフレイルの治療」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最善の対処をいたします。

健康被害（合併症）に伴う金銭補償はいたしません。

12. 個人情報の保護について

本治療に際し、患者さまから取得した個人情報は、当クリニックの個人情報取り扱い規定に基づき、厳格に管理いたしますので、院外へ個人情報が開示されることはございません。

ただし、治療効果の向上を目的とした関係学会等への発表・報告や、当院の治療成績の公表などに際して、個人情報や個人を特定できないよう削除・加工したうえで、患者さまの治療結果を使用させていただく場合がございます。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、自己脂肪組織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】

山田 哲雄・長谷川 光・新妻 克宜・高平 青洋・中原 良介・小島 浩司

【苦情・問い合わせの窓口】

A CLINIC 銀座院 再生医療窓口

〒104-0061 東京都中央区銀座 4 丁目 10-10 銀座山王ビル 8-9 階

電話番号 (03)6264-2877

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フレイルおよびプレフレイルの治療

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
(自分の血液を用いた培養を希望する 自分の血液を用いた培養を希望しない)
- 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. 個人情報の保護について
- 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フレイルおよびプレフレイルの治療

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： _____)