

身体に加齢性変化(フレイルおよびプレフレイル)に対する自己脂肪由来幹細胞による治療について(再生医療提供計画番号)

同意說明書

1) はじめに

この同意説明文書は、あなたに再生医療等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再生医療等を受けるかどうかを判断していただくためのものです。

この同意説明文書をよくお読みいただき、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。

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を受けるかどうかを決めてください。

2) この治療の概要

フレイルとは、加齢に伴う様々な機能変化や予備能力低下によって健康障害に対する脆弱性が増加した状態と理解されています。フレイルという考え方には、身体的問題のみならず、認知機能障害やうつなどの精神および心理的な側面も含まれています。また、プレフレイルとは、健常な状態からフレイルとなる前段階の状態として知られています。本治療は、自家脂肪由来幹細胞を静脈投与することによって、身体に加齢性変化(フレイルおよびプレフレイル)による身体能力の低下やストレスによる影響を受けやすくなっている状態等のさまざまな程度の身体症状が改善することを目的とした治療です。加齢性変化(フレイルおよびプレフレイル)を主たる病態とする患者様を対象に、患者様本人から取り出した脂肪の中から、幹細胞だけを集めて培養し、十分な数になるまで増やし、その幹細胞を静脈に点滴してあなたの身体に戻します。実際の手順はまず、このクリニックであなたの腹部または太ももを少し切開して、脂肪を採取します。脂肪の中から幹細胞だけを集めて数週間～1ヶ月程度かけて必要な細胞数になるまで培養し、増やします。十分に増えた細胞を点滴にて静脈に投与致します。

3) この治療の予想される効果及び危険性

効果：身体に加齢性変化(フレイルおよびプレフレイル)は、身体能力の低下やストレスによる影響を受けやすくなっている状態等のさまざまな程度の身体症状を引き起こすことで知られており、それが QOL：Quality Of Life『生活の質』を落としてしまうことがあります。この治療では、症状の改善が見込める可能性があるかと判断した場合、患者様本人の脂肪から採取した細胞を培養し静脈投与します。これにより、身体に加齢性変化(フレイルおよびプレフレイル)の改善ができる可能性があります。具体的には、歩行などの身体機能の改善、老化の一因として知られる炎症性の改善、心臓機能の改善、ホルモン値や抗酸化能改善などの可能性が挙げられます。

危険性：脂肪由来幹細胞を取り出すため、患者様の腹部または太ももの内側の皮膚を切開します。それに伴い出血、血腫、縫合不全、感染等が出ることがあります。また縫合した部位の傷は残り、脂肪切除した範囲が稀に陥凹する可能性があります。また細胞投与については、拒絶反応の心配はありませんが、投与後に発熱、注入箇所の上腫れが出る場合があります。またこの治療は患者様自身の脂肪組織を原料とするため、必要かつ十分量の自家脂肪組織を採取する必要がありますので、切開等による傷痕が残る可能性があります。

脂肪採取には、皮切による方法と吸引による方法と2通りがあり、それぞれのメリット、デメリットは以下の通りとなります。

	メリット	デメリット
A) 皮切	目視下での採取、比較的容易	傷跡が目立ちやすい
B) 吸引	傷跡が目立ちにくい	脂肪塞栓症の発症リスク しびれや腫れが続く

皮切りによる組織採取中に出血が発生し、十分に止血を行った場合でも、術後に皮下血腫形成や皮下出血斑、皮下硬結等が生じる可能性があります。また、圧迫が必要になる可能性や皮切部に生じる肥厚性瘢痕（ミミズバレ状の傷跡）やケロイド、陥凹変形、色素沈着の可能性、そのほか原疾患の影響により醜状の残存の可能性があります。

脂肪吸引においては、2mm程度の切開であるため、手術後の傷跡が目立たなく、ホクロのような小さな点が残る程度ですが、まれに皮膚の壊死や感覚障害といった皮膚や神経にダメージが残る場合があります。また、漿液腫（術後の水溜り）も生じやすくなります。また、下記のような副作用を伴う恐れがあります。

- ・感染症

処置に伴う火傷やカニューレ（吸引管）挿入の際の傷、脂肪組織の吸引に伴う内部組織の損傷などによって感染症が起こる可能性があります。

- ・脂肪塞栓症

脂肪を吸引するためにゆるめられた脂肪組織が血管の中に入って塞栓症を引き起こすことがあります。肺で血栓を起こすと肺塞栓に、脳に移動すると脳塞栓に至ります。

- ・多量出血

出血による貧血やショック症状などが起きる場合があります。

- ・内臓損傷

腹部の脂肪吸引の際にカニューレの操作を誤ると、内臓を損傷してしまう可能性があります。内臓損傷による死亡事故の報告もあります。

- ・その他のトラブル

手術後の軽度の痛み、しびれなどの感覚異常、手術の腫れが1ヶ月程度続くことがあります。また、皮膚のたるみや凹凸の出現などが起こることもあります。

術後の経過について：

手術後 2～3 週間ほどで、手術部位に多少の硬さが出てくる場合があります。傷跡や色素沈着は、徐々に目立たなくなります。

手術後 3 日間は、むくみを抑え、回復を早めるために手術部位を圧迫固定します。1週間後に傷口の抜糸を行います。

術後の処方薬としては、痛み止め薬や抗生剤のほか、血栓を予防するためにプラザキサやイグザレルトなどの抗凝固薬を服用します。当薬の副作用としては、消化不良、下痢、吐き気、鼻血、皮下出血などがあります。

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。

また、投与に用いる細胞は、細胞の活性や生存率を保つ目的でヒト血清アルブミン製剤が添加されています。本剤はヒト血液を原料として製剤化されたもので、原料採取時には問診、感染症関連の検査が実施されています。さらに、製造工程で一定の不活化・除去処理が行われており、感染症に対する安全対策が講じられています。しかしながら、ヒトパルボウイルスB19等のウイルス及び変異型クロイツフェルト・ヤコブ病の原因となる異常プリオンを完全に排除できないため、それらの感染の可能性を否定できません。重大な副作用として、頻度は不明ですが、ショック・アナフィラキシーを起こすことがあります。その他の副作用として過敏症（発熱、顔面潮紅、蕁麻疹等）、悪寒、腰痛などを引き起こすことがあります。

その他に、重大な副作用として過去に本治療との因果関係は不明ですが、1例の肺塞栓症が報告されています。また、最近の疾病報告では、原因は不明ですが、1名の患者さんが投与中に急変し、急速に心停止に至り、死亡された例が報告されています。さらに将来、腫瘍を発生させる可能性も否定しきれません。ただし国内では1例の報告もありません。

また、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。また、治療の効果向上、改善を目的とした関係学会等への発表や報告等、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。

なお、当院では、培養中に患者様の自己血液を用いませぬ。これは溶血や分離不良など、増殖に適さず、使用できないといった可能性もあるためです。当院では、患者様の同意が得られていることを条件に、ヒト血小板由来の溶解物（Human platelet lysate：hPL）を代替として用います。ヒト血小板溶解物は、細胞培養に必要な増殖因子やサイトカインが豊富であり、原材料は米国FDAガイドラインに従って各種病原体の試験実施済みのものを使用します。FDAとは「Food and Drug Administration」の略称で「アメリカ食品医薬品局」のことを指し、医薬品、生物学的製剤、医療機器などの安全性、有効性を確保、保証することを責務としており、感染症に対する安全対策が講じられています。また、加工された細胞は、培養に使用したこれらの原材料等の残渣をできる限り取り除く処理を施します。しかしながら、それでも感染の伝播、未知のウイルスへの感染については、完全に否定することは出来ません。

4）他の治療法の有無及びこの治療法との比較

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。

5) 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①②のいずれの条件にも当てはまる方です。

①身体的フレイルの 下記5 徴候のうち、ひとつでも該当する方

1. 体重減少（6 か月で 2 kg以上の意図しない体重減少）
2. 筋力低下（握力：男性＜28kg 女性＜18kg）
3. ここ 2 週間わけもなく疲れたような感じがする
4. 通常歩行速度＜1.0m／秒
5. 身体活動の低下（軽い運動をしていますか？定期的な運動スポーツをしていますか？
の質問にいずれも「週 1 回もしていない」と回答する活動性）

※この 5 徴候のうち 3 項目以上を満たす場合を身体的フレイル、1 項目以上を満たす場合を身体的フレイルの前段階のプレフレイルと言います。

②下記3項目すべてに該当する方

1. 年齢が20歳以上90歳未満の方
2. 同添付の表1の基本チェックリストで3点以上、或いは表2の日本版CHS基準で1～2項目（プレフレイル）に該当する方
3. 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

※同添付の表1の基本チェックリストで7点以上、或いは表2の日本版CHS基準で3項目以上で身体的フレイルに該当します。

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方
- ・病原性微生物検査 査【HIV（ヒト免疫不全ウイルス）、HBV（B型肝炎ウイルス）、HCV（C型肝炎ウイルス）、HTLV-1（ヒトT細胞白血病ウイルス1型）、梅毒】が陽性の方
- ・アムホテリシンBへのアレルギー反応を起こしたことのある方
- ・本再生医療の同意説明文書の内容が理解できない方
- ・妊娠している方、または妊娠を予定している方
- ・悪性腫瘍を併発している患者
- ・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患者

また、以下の条件に該当する方は、本治療を提供することができるかについて、十分な問診、診断などを行い、担当医師が慎重に判断します。

- ①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
- ②出血傾向のある方
- ③悪性腫瘍の完治後、5年以上が経過し再発がない方
- ④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事にある方（培養工程で該当抗生剤を除いて培養）
- ⑤以上の項目以外にも治療担当医師が検討を要すると判断した方

6) 同意の撤回方法について

本治療を受けることについて同意した場合でも、培養した幹細胞の点滴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。同意撤回はあなた様からの細胞提供の前後、あるいはあなた様への細胞投与直前のいずれの段階においても可能です。治療に対する同意の撤回を行う場合には、この同意説明文書とともにお渡しする「同意撤回書」に必要事項をご記載のうえ、担当医師または当院窓口にご提出ください。その場合はそれ以降の治療と幹細胞の点滴を全て中止します。

7) 同意の撤回により、不利益な扱いを受ける事はありません。

この治療は、患者様の意思により、任意に行われます。医師の説明をよくお聞きになり、本治療をお受けになるか否かを患者様にご判断いただきます。この説明を受けた上で本治療を受けることを拒否したり、当該療法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。

8) 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、幹細胞が未投与であっても細胞の培養開始分の費用については返金出来ませんのでご了承ください。

9) 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。

10) 細胞加工物の管理保存

採取された組織は細胞加工センターに搬送され、細胞増殖に使用されます。加工された細胞の一部は、製造後6ヶ月間、 -80°C にて冷凍保存され、その後は、各自治体の条例に従い、適切に破棄されます。

11) 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。

12) この治療の費用について

本治療は保険適用外であるため、治療にかかる下記費用全額をご自身でご負担いただきます。

初診料 15,000円

治療費用 1回220万円、2回目、3回目165万円、4回目以降110万円

患者様の治療状況によっては、2回目以降も投与を行う場合があります。

なお、脂肪の採取後や、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（治療費等）が発生している場合は、その時点までに発生した費用についてはご負担いただきますのでご了承ください。

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、以下にご連絡をお願いいたします。

施設名： 医療法人社団ベル美容外科クリニック

院長： 飯塚 雄久

連絡先：TEL 03-6455-3220 FAX 03-6455-3221

担当窓口：大野 真美 営業時間：11:00～19:00（日曜休診）

もし、上記営業時間外に治療後の体調不良など、緊急を要する事態が発生した場合には、下記へご連絡下さい。

営業時間外の連絡先：TEL 090-2305-2867

担当窓口：渡邊 伸一

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、直ちに必要な治療を行います。加えて、本再生医療等提供機関或いは担当医は本再生治療等による患者の健康被害への対応として医師賠償責任保険等（再生医療学会が指定する保険など）を適用致します。我々は本治療が安全に行われ、治療効果も見られることを期待しています。しかし、この治療は新しい治療であり、その効果についての確証は得られていません。その為、本治療で効果がなかった場合は補償の対象とはなりません。

15) 特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益について

この治療を通じて得た患者様の情報などを基にした研究の成果として、将来的に知的財産権などが生じる可能性があります。その際の権利などは、この治療や関連した新しい治療法をさらに発展させていくために、当院ならびに大学などの研究機関や研究開発企業が積極的に活用して行くことを想定しております。患者様の情報については、匿名化したうえで、治療成績や治療結果を各研究機関へ提供する可能性があります。また、この治療を通じて得られた研究の成果は当院に帰属しますので、予めご了承ください。

16) 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を示さ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「身体に加齢性変化(フレイルおよびプレフレイル)に対する自己脂肪由来幹細胞による治療」については、特定認定再生医療等委員会の承認を得て、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。

認定再生医療等委員会の認定番号：NA8230002

認定再生医療等委員会の名称：JSCSF再生医療等委員会

連絡先：TEL 03-5542-1597

17) その他の特記事項

この治療の安全性および有効性の確保、並びに、患者様の健康状態の把握のため、本療法を終了してから1ヶ月、3ヶ月、6ヶ月後に定期的な通院と診察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。

その他の注意事項としては、麻酔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、この治療を受けることができません。また、この治療法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。妊娠している可能性のある方や妊娠を強く希望されている方、妊婦さんは当該療法を受けることができません。

18) 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】

☐名称：医療法人社団ベル美容外科クリニック

☐住所：東京都渋谷区円山町3番6号E・スペースタワー10階

☐電話：03-6455-3220

☐管理者

氏名：飯塚 雄久

☐実施責任者

氏名：飯塚 雄久

☐実施医師

氏名：

<幹細胞投与を行う医療機関の説明>

培養した幹細胞の末梢静脈内への点滴投与については、すべて医療法人社団ベル美容外科クリニックで投与を行います。

【幹細胞投与を行う医療機関】

☐名称：医療法人社団ベル美容外科クリニック

☐住所：東京都渋谷区円山町3番6号E・スペースタワー10階

☐電話：03-6455-3220

☐管理者

氏名：飯塚 雄久

☐実施責任者

氏名：飯塚 雄久

☐実施医師

氏名：

表 1 基本チェックリスト

No.	質問事項	回答 (いずれかに○を お付け下さい)	
1	バスや電車で1人で外出していますか	0. はい	1. いいえ
2	日用品の買い物をしていますか	0. はい	1. いいえ
3	預貯金の出し入れをしていますか	0. はい	1. いいえ
4	友人の家を訪ねていますか	0. はい	1. いいえ
5	家族や友人の相談にのっていますか	0. はい	1. いいえ
6	階段を手すりや壁をつたわずに昇っていますか	0. はい	1. いいえ
7	椅子に座った状態から何もつかまらずに立ち上がっていますか	0. はい	1. いいえ
8	15分くらい続けて歩いていますか	0. はい	1. いいえ
9	この1年間に転んだことがありますか	1. はい	0. いいえ
10	転倒に対する不安は大きいですか	1. はい	0. いいえ
11	6カ月間で2～3 kg以上の体重減少がありましたか	1. はい	0. いいえ
12	身長 cm, 体重 kg (BMI =) (注)		
13	半年前に比べて固いものが食べにくくなりましたか	1. はい	0. いいえ
14	お茶や汁物等でむせることがありますか	1. はい	0. いいえ
15	口の渇きが気になりますか	1. はい	0. いいえ
16	週に1回以上は外出していますか	0. はい	1. いいえ
17	昨年と比べて外出の回数が減っていますか	1. はい	0. いいえ
18	周りの人から「いつも同じことを聞く」などのもの忘れがあると言われますか	1. はい	0. いいえ
19	自分で電話番号を調べて、電話をかけることをしていますか	0. はい	1. いいえ
20	今日が何月何日かわからない時がありますか	1. はい	0. いいえ
21	(ここ2週間) 毎日の生活に充実感がない	1. はい	0. いいえ
22	(ここ2週間) これまで楽しんでやれていたことが楽しめなくなった	1. はい	0. いいえ
23	(ここ2週間) 以前は楽にできていたことが今ではおっくうに感じられる	1. はい	0. いいえ
24	(ここ2週間) 自分が役に立つ人間だと思えない	1. はい	0. いいえ
25	(ここ2週間) わけもなく疲れたような感じがする	1. はい	0. いいえ

表 2 日本版 CHS 基準

項目	評価基準
体重減少	6カ月で、2～3 kg以上の体重減少(基本チェックリスト #11)
筋力低下	握力: 男性<26 kg, 女性<18 kg
疲労感	(ここ2週間) わけもなく疲れたような感じがする(基本チェックリスト #25)
歩行速度	通常歩行速度<1.0 m/秒
身体活動	①軽い運動・体操をしていますか? ②定期的な運動・スポーツをしていますか? 上記の2つのいずれにも「1週間に1度もしていない」と回答

0項目: 健常, 1～2項目: プレフレイル, 3項目以上: フレイル

同意書

医療法人社団ベル美容外科クリニック
院長 飯塚 雄久 殿

私は、身体に加齢性変化(フレイルおよびプレフレイル)に対する自己脂肪由来幹細胞による治療について、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、下記の事項についても納得し同意いたしましたので、「自己脂肪由来幹細胞治療」の実施をお願いします。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。

- ☐はじめに
- ☐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
- ☐他の治療法の有無及びこの治療法との比較
- ☐本治療に参加いただく前に確認したいこと
- ☐同意の撤回方法について
- ☐同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けないこと
- ☐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
- ☐細胞の保管期間終了後の取り扱いについて
- ☐患者様から採取された試料等について
- ☐この治療の費用について
- ☐いつでも相談できること、問い合わせ、苦情の受付先について
- ☐健康被害が発生した場合について
- ☐特定認定再生医療等委員会について
- ☐その他の特記事項
- ☐本再生医療実施における医療機関情報

年 月 日

患者様署名 _____

住 所 _____

電 話 _____

年 月 日

説明医師 _____

同意撤回書

医療法人社団ベル美容外科クリニック
院長 飯塚 雄久 殿

私は、『身体に加齢性変化(フレイルおよびプレフレイル)に対する自己脂肪由来幹細胞による治療』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、 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

氏 名 _____ (署名又は記名・捺印)