説明文書および同意書

治療名：自己末梢血由来単核細胞の関節内投与による

整形外科疾患の治療

再生医療を受ける患者様へ

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	4
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. 患者様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	10

1. はじめに

この説明文書は、患者様に再生医療等提供の内容を正しく理解していただき、患者様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（安全未来特定認定再生医療等委員会 認定番号 NA8160006）の意見を聴いた上、再生医療等提供計画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

自己末梢血由来単核細胞とは、患者様の腕などの静脈から採取した末梢血を培養・遠心分離等の工程を経て濃縮された細胞です。単核細胞には、一定の条件下で特殊な培地を使用することで、抗炎症作用を有する M2 マクロファージという免疫細胞への分化能があります。この単核細胞を関節内に投与することで、M2 マクロファージに分化し、痛みや炎症を緩和させることで、関節可動を制限する変形性関節症を緩和させる働きをしてくれます。

本治療は採取が比較的容易な血液をもとに単核細胞を培養し局所注射する治療法です。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) がんと診断され、治療を受けている方
- (2) 抗がん剤もしくは免疫抑制剤を使用している方
- (3) 治療に遡り5年以内に悪性腫瘍と診断された患者
- (4) 治療日の2週間以内にステロイド剤の局所注射を使用した患者
- (5) 適用部位が新鮮外傷である場合
- (6) HIV,HBV,HCV,HTLV-1,B19,梅毒等血液関連の感染症が陽性の患者
- (7) 抗凝固薬を使用している方
- (8) 貧血のある方
- (9) 未成年の患者
- (10) 妊娠している女性
- (11) 患者本人の意思で、同意書の内容に同意いただけない方
- (12) その他担当医師（実施医師）が不相当と判断した方

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自己末梢血由来単核細胞という細胞を培養して治療を行います。単核細胞とはヒトの血液に含まれる細胞で、培養・分離の工程を経て、投与は、病院などで一般的に行われる注射と同じ局所注射の手技で行われます。また、単核細胞は患者様自身の血液から作られ、ご自身に投与されますので、拒絶反応等の心配もありません。

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いません。単核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があります。当院内併設の細胞加工施設内で患者様御本人の血液が

ら単核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、患部の関節に直接注射いたします。

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》

自己末梢血由来単核細胞を培養して、増やすために、元となる血液を腕などの静脈から最大 200cc 程度、採取します。採血時の採血針による痛みや、採血後に一定量の血液が採取されたことによる貧血の症状をとまなう場合もあります。

採取した血液は厚生労働大臣から許可を受けた当院内併設の細胞加工施設で、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、数時間必要となります。その間、お待ちいただくこととなりますが、採血から投与までその日中に完了いたしますので、投与のために入院いただいたり、後日来院いただく必要はございません。投与後は、患者様に異変等がないかを確認させていただくために、30分ほど院内で安静にさせていただく必要がございます。なお、採血および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（原則として 1 ヶ月後、3 ヶ月後及び 6 ヶ月後）、痛みの段階を表すスコアで患部の状態を確認し、この治療による副作用等の有害事象がないかをお調べいたします。また、6 ヶ月後にはMRI 検査等による画像診断も実施いたします。

<本治療のスケジュール>

時期	実施検査・治療など
採血日（治療日）まで	画像検査（MRI 検査など）による治療の適応判断
	適応あり⇒血液検査

	血液検査で凝固能異常や疾患の可能性がないかのご確認
採血（治療）当日	採血の実施
採血からおよそ3時間まで	単核細胞の培養加工
採血からおよそ3時間後	単核細胞の投与
投与後1週間	痛みが残っていないかのご確認
投与後1ヶ月および3ヶ月後	定期的な状態確認（スコア確認）
投与後6ヶ月後	定期的な状態確認（スコア確認・MRI検査）

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、患者様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) 患者様が治療をやめたいとおっしゃった場合。
- 2) 検査などの結果、患者様の症状が治療に合わないことがわかった場合。
- 3) 患者様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は治療前に、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、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。

麻酔薬に対するアレルギーを起こしたことがある方は、本治療を受けることができません。また術前検査にて各種感染症や著しく血液検査異常値が認められた場合なども治療をお受けになることが出来ません。あらかじめご了承ください。

さい。

また、がんなどの悪性新生物に罹患している、罹患していた患者様は治療が出来ない事があります。医師とよく相談して下さい。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、本局所注射により患部に投与された単核細胞が M2 マクロファージに分化し、抗炎症性サイトカインを産生することで、関節内の炎症をコントロールし、痛みなどの改善が期待できます。

《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、採血により一時的に貧血の症状を起こし得ることがあります。最大で 200cc ほどの血液を採取しますので、健康な患者様であれば一時的な症状で済みますが、採血に関して不安な患者様は医師と事前によく相談のうえ、治療を受けられるかどうか決めてください。また細胞の投与後に一時的な痛みや腫れなどが生じる可能性があります。自然に元に戻ります。

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様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。ただし採血後、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、患者様のご希望があれば当院が責任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、同意撤回後の患者様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

関節に対する従来型の治療法としては、次のような選択肢もあります。

変形性関節症に対する治療法として、関節内へのヒアルロン酸の注入があります。ヒアルロン酸が潤滑油と衝撃の吸収材の働きをするため、痛みを和らげる効果があります。その他、炎症鎮静剤を内服する薬物療法や、温熱療法や運動療法などの理学療法があります。これらの保存療法で改善が見られない場合は、骨を削る骨切り術や、人工関節に置き換える人工関節置換術などの手術療法を行います。

詳しくは、日本整形外科学会ホームページ『一般の方向け』を参照ください。
<https://www.joa.or.jp/public/sick/condition/osteoarthritis.html>

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、患者様ご自身の血液から遠心分離器で分離して培養した単核細胞です。自己末梢血由来単核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、厚生労働省に届出をした院内併設の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、患者様から採取した血液から単核細胞を分離、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重大な健康被害が生じた場

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、患者様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様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。

患者様自身、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、患者様の名前などの個人情報は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。また、この治療を通じて、検査や問診等の結果、患者様の健康等に関する重要な知見が得られた場合、その知見について患者様およびご家族様にお知らせすることがございます。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

患者様から採取した血液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. 患者様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 **200万円（税抜）** となります。

なお、本治療にご同意いただき、患者様の血液加工の開始後に同意を撤回又はキャンセルされた場合、加工時に発生した医療材料等の費用について、患者様のご負担となりますので、あらかじめご了承ください。

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。

- ◎ 採血医師 ：
- ◎ 投与医師 ：

《 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（安全未来特定認定再生医療等委員会 認定番号 NA8160006）です。

〒107-0061 神奈川県川崎市高津区溝の口 1-19-11 グランデール溝の口 502

安全未来特定認定再生医療等委員会 事務局

TEL 044-281-6600

同意書

Clinic Le GINZA 院長 殿

治療名：自己末梢血由来単核細胞の関節内投与による整形外科疾患の治療

<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「自己末梢血由来単核細胞の関節内投与による整形外科疾患の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：自己末梢血由来単核細胞の関節内投与による整形外科疾患の治療

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)