

自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた

慢性疼痛の治療についてのご説明

（再生医療等提供計画番号：PBXXXXXXX）

この説明文書は、患者さまに治療の内容を正しく理解していただき、自由な意思に基づいて治療を受けるかどうかを判断していただくためのものです。内容をよくお読みになり、よくわからない点、気になる点がございましたら、遠慮なくお尋ねください。

1) 幹細胞による治療とは

幹細胞は、分裂して自分と同じ細胞を作る能力と、体を構成する様々な細胞に分化する能力をもった細胞です。本治療に使用する幹細胞は、脂肪組織から得た間葉系幹細胞（脂肪由来幹細胞）というもので、体外で十分な数になるまで増やし、注射で体内に戻すことにより治療します。脂肪由来幹細胞は、色々な病気の進行を抑えたり、改善することが報告されています。

2) 慢性疼痛と従来の治療法について

痛み（疼痛）には、怪我や火傷による痛みや頭痛などよく経験するものの他に、何らかの疾患を背景に持った疼痛も多くあり、中には原因となる疾患が治癒したのちにも続く疼痛もあります。長期にわたる、治りづらい疼痛を慢性疼痛と呼びますが、その代表例の1つは腰背部痛（いわゆる腰痛）です。慢性疼痛を抱えることによって、不安・抑うつ状態・行動意欲の低下・不眠などを引き起こし、症状を増悪・複雑化するとともに、日常生活動作（ADL）や生活の質（QOL）の著しい低下につながります。そのため慢性疼痛の治療はとても重要ですが、はっきりとした痛みの原因を特定できず、標準的な治療だけでは十分な治療が行えないこともあります。

従来の治療法としては、患者さんの状態や痛みの原因によって、薬物療法や神経ブロック療法、神経刺激療法、理学療法、作業療法、カウンセリング（心理療法）などがあり、さまざまな治療法を組み合わせていきます。薬物療法に使われる薬には、次のようなものがあります。

1) 非ステロイド性抗炎症薬

鎮痛薬として最も一般的に使われるのはインドメタシンなどの非ステロイド性抗炎症薬です。

2) 鎮痛補助薬

痛みを和らげるために、抗うつ薬、抗不安薬、抗けいれん薬などを用いることがあります。

3) オピオイド（医療用麻薬）

非ステロイド性抗炎症薬や鎮痛補助薬を使っても効果がみられないような強い痛みにはオピオイドを使います。オピオイドの長期使用には乱用・精神依存の危険性や副作用の問題が指摘されています。

3) この治療の目的と効果

本治療では、患者さま本人から取り出した脂肪組織を厚生労働省で許可を受けた細胞培養加工施設に送り、幹細胞を十分な数になるまで増やし、当院にて点滴で体内に戻します。幹細胞には抗炎症作用や免疫抑制効果があり、慢性疼痛に対する幹細胞による痛みの軽減が期待されます。しかしながら、まだ確立した標準的な治療法とは言えず、保険適応とはなっていません。

本治療にご参加いただける方は以下の条件にあてはまる方のみです。

- ・神経障害性疼痛または侵害受容性疼痛と診断されている方、もしくは左記疾患が強く疑われる方
- ・慢性疼痛に関する他の標準治療法を3か月以上継続しても満足のいく疼痛緩和効果が認められなかった方、または副作用等の懸念により、標準治療で用いられる薬物による標準治療を希望しない方
- ・同意取得日における年齢が18歳以上の方
- ・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

また以下の条件に当てはまる方は、本治療を受けることができません。

- ・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）に対して過敏症のある方
- ・妊娠の可能性がある方、あるいは妊娠中、授乳中の方
- ・HBV、HCV、HIV、HTLV-1及び梅毒に罹患している方（ただし同意が得られた場合、医師の判断により可能とする場合もある）
- ・製造工程において使用する抗生物質（ β ラクタム系抗生物質およびアミノグリコシド系）に対して過敏症の既往歴のある方及びアレルギー素因のある方
- ・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患者

その他問診や検査の結果によっては治療を受けられない場合がございますので、予めご了承ください。

また以下の条件に当てはまる方は、本再生医療を提供することの可否について、治療担当医師が十分に検討を行い、慎重に判断致します。

- ・悪性腫瘍の完治後、5年以上が経過し再発がない患者
- ・出血傾向にある患者

なお、本院が委託している細胞培養加工施設では、動物由来の成分を一切使用しない安全性の高い「無血清培地」にて培養を行っております。他院において一般的には、動物由来の血清（血液中の成分）や、患者さまから採血（100～200ml 程度）を行って取得した血清が細胞培養に用いられます。動物由来血清や自己血清（患者さまご自身の血清）を用いる培養と比較した時の、無血清培地を用いた培養のメリットとデメリットとして、以下の点があげられます。

【メリット】

- ①培養のための採血が必要ないため、患者さまへのご負担がない。
- ②血液採取量の限界による培養量の制限がなく、大量に培養ができる。
- ③性能が変動しやすいヒトや動物由来の血清を用いず、安定的に高品質な細胞を培養できる。
- ④病原性プリオン等の病原体感染のリスクや、動物由来成分によるアレルギー反応等のリスクが低い。

【デメリット】

- ①細胞製造にかかる費用が高いため、治療費用も高くなる。

4) 実際の治療とスケジュール

本治療では、患者さまの腹部（腹部からが不可能な場合にはふとももやお尻を検討）から脂肪を採取し、脂肪組織から分離した患者さまご自身の幹細胞を培養します。幹細胞は一定の細胞数まで増やされ、品質をきちんとチェックした後、点滴投与いたします。

以下に、一般的な治療の流れをご説明します。

① 診察と血液検査

本治療について同意いただいた場合、診察と血液検査、疼痛評価、画像検査等を実施します。血液検査には、B型肝炎ウイルス、C型肝炎ウイルス、ヒト免疫不全ウイルス、ヒト T 細胞白血病ウイルス、パルボウイルス、マイコプラズマ、梅毒の感染症検査等が含まれます。疼痛評価はヌーメリック・レイティング・スケール(NRS)と神経障害性疼痛スクリーニング質問票を用いて評価致します。

※ここでの感染症検査や疼痛評価の結果次第では、本治療をおこなうことができない可能性もございます。ご了承ください。

※患者さまの体調次第では再検査を実施する可能性もございます。

② 脂肪組織の採取

診察と検査の結果から治療を実施することが可能となった場合、患者さまご本人の腹部(もしくはふとももやお尻)から脂肪組織を採取いたします。

脂肪採取前日は睡眠を十分に取し飲酒は避け、食事は食べ過ぎないようにして、体調を整えて脂肪採取に来院してください。

採取方法は吸引法とブロック法の2種類がありますが、患者さまの状態やご希望を考慮して決定いたします。吸引法で採取する場合は、局所麻酔下で数ミリの小切開をおこない、脂肪を採取するために必要な液体に局所麻酔薬を混ぜて脂肪組織内に注入の上、脂肪吸引をおこないます。採取する脂肪量は20g程度です。ブロック法で採取する場合は、局所麻酔下で数センチほどの切開をおこない、切開部から脂肪をつまんで、ハサミで脂肪を切り取ります。採取する脂肪量は10g程度です。

③ 創部の処置と術後の諸注意

脂肪採取した創部は縫合し、皮下出血、瘢痕形成予防のため、厚手のガーゼで圧迫固定をさせていただきます。ガーゼは翌日の朝まで外さないようにして下さい。採取当日は、飲酒および入浴、激しい運動はお控えください。採取翌日からはシャワーは結構です。

術後1週間後、脂肪採取部位の処置のため来院していただく場合があります。

④ 投与

採取した脂肪組織は細胞培養加工施設に搬送され、幹細胞を分離し、細胞数が一定の数になるまで培養します。その後、品質を確認する試験を経て、約6週間から8週間後に細胞培養加工施設から幹細胞が搬送されてきます。幹細胞は、患者様へ点滴にて投与されます。投与後は約1時間程度休憩を取っていただき、体調を確認した後、ご帰宅いただきます。治療当日は、飲酒および入浴はお控えください。シャワーは結構です。

⑤ 投与後検診

本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原則として1か月後、3か月後および6か月後の通院と診察にご協力をお願いしております。検診内容は問診や痛みの評価等を行います。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。

投与後の検診や以降の投与については、医師とご相談ください。

⑥ その他

患者さまの症状によっては、1回の幹細胞注入では、十分な治療効果を得られなかったり、効果の持続が十分でないことがあります。担当医師が痛みの評価等の結果から、治療回数を判

断し、ご提案いたします。

なお、複数回の治療が必要な場合、複数回の細胞注入がおこなえるように、1回の脂肪採取で予め全治療に使用する幹細胞を培養し凍結保存をしておくことができます。凍結保存した幹細胞は、治療の都度ごとに使用する量だけ解凍して使用します。治療日程や治療回数については、担当医師と十分にご相談されたうえで、ご検討ください。

<他の治療のために培養した自己脂肪由来幹細胞の投与について>

他の疾患の治療のために本治療と同じ方法で培養した幹細胞が、治療の終了や中止等により残っている場合、細胞の安定性が確認された期間内であれば、本治療に使用することが可能です。再度脂肪を採取する必要がなく、患者さまの身体に負担がかかりませんので、担当医師と他の疾患の治療計画などをふまえ、ご相談ください。

5) 本治療の予想される不利益について

脂肪組織の採取後は、まれに術後感染や、肥厚性瘢痕（傷跡の盛り上がり）、傷口からの出血、採取部の内出血、内出血後の腹部皮膚の色素沈着、創部の疼痛・腫脹（はれ）などの合併症を引き起こすことがあります。また、当院で実施する脂肪採取には吸引法とブロック法があり、それぞれの主なメリット、デメリットは以下の通りです。

脂肪採取方法	メリット	デメリット
吸引法	切開が小さく、傷跡が目立ちにくい	ごくまれに脂肪塞栓症を起こすことが報告されている
ブロック法	比較的容易に採取できる	傷跡が目立ちやすく、長く残る場合がある 吸引法と比べて、採取した脂肪に皮膚の細菌が混入しやすく幹細胞の培養ができないリスクがある

幹細胞の投与では、投与後に頭痛や視力障害、発熱、まれに嘔吐、注入箇所の腫れなどの軽微な副作用、健康被害が報告されていますが、いずれも治癒しており、後遺症が残る可能性のあるような重大な副作用、健康被害の可能性は低いと考えられます。

脂肪由来幹細胞の点滴投与後に死亡した例が過去に国内で報告されていますが、幹細胞投与との因果関係は明確ではありません。また、発生しうる副作用としてアナフィラキシー反応（急性のアレルギー症状）も考えられますが、当院ではこれら万が一の場合に備え、救急用品、薬剤等を準備しております。

また、細胞加工工程にて、培養中の細胞に細菌感染や形態異常が見つかった際には、培養の中止、培養のやり直しを行うことがあります。その場合は治療を中止したり、投与の予定より治療が遅れることがあります。

6) 同意の撤回について

本治療を受けられるかどうかは患者さまの自由です。この説明を受けた後や、同意書に署名された後でも、いつでも同意を撤回して、治療を中止することが可能で、その場合でも、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、万が一投与後に撤回を希望される場合であっても、患者様の安全性を考慮して一定期間の受診は必要となります。同意を撤回される場合は、「同意撤回書」

にご署名の上、ご提出ください。尚、脂肪採取予約確定以降の撤回については、所定のキャンセル料が発生する事を予めご了承ください。

7) 治療を中止する場合

下記の理由で本治療の継続が不可能と判断した場合、治療を中止または変更する場合があります。

- ・治療の効果が期待できないと判断した場合
- ・投与する細胞の品質に疑いがある場合（細胞の汚染や形態異常など）
- ・副作用が発現し、本治療の継続が困難と判断された場合
- ・患者さまから本治療の辞退の申し出や同意の撤回があった場合
- ・治療計画そのものが中止とされた場合
- ・その他、担当医師（実施医師）が治療の継続が不相当と判断した場合

8) 個人情報の保護について

患者さまの個人情報（漢字氏名、生年月日、住所など個人を特定することが可能な各情報）は、当院の個人情報保護規定に従い、厳重に管理されており、ご本人さまのプライバシーが外部に漏れてしまうことはございません。

ただし、細胞加工施設や検査会社等に対しては、細胞の取り違い防止や発送時の確認を確実にする目的で、患者さまのお名前のうち、カナ氏名を関係者で共有させていただいておりますので、ご了解ください。

9) 脂肪組織、細胞の保存、廃棄方法

患者さまから採取した脂肪組織は細胞加工施設に搬送され、幹細胞の培養増殖に使用されます。それ以外の目的には使用いたしません。また、培養が完了した細胞は細胞加工施設で凍結保存（ -150°C 以下）され、投与の直前に -150°C 以下 又は -60°C 以下 の低温を維持した状態で当院に配送されます。なお、一部の細胞は参考品として凍結保存開始から 3 年間保存しておりますが、追加検査に使用する目的であり投与に用いられることはありません。

また、本治療のために培養増殖し凍結保存している細胞が、予定回数の投与を終了した後に残っている場合、もしくは治療の中止などで不要となった場合、凍結保存開始から 3 年以内であれば、本治療のために再投与を行う他に、当院で実施する他の治療に用いることができる場合があります。なお、細胞は患者さまご自身の治療にのみ使用し、研究やその他の医療機関に提供することはありません。

培養・凍結保存中の細胞は、本治療を中止し、他の治療にも用いる予定がない場合、凍結保存開始から3年を超えた場合は、特にご連絡がなければ細胞培養加工施設（または医療機関）にて医療廃棄物として適切な方法で廃棄いたします。

10) 治療の費用について

本治療は公的保険の対象ではありませんので、当院において実施される本治療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。

治療費は、治療に用いる細胞の準備を開始する際、前もっていただいております。

幹細胞治療費用

項目	料金（税抜き）
細胞製造 2 億個まで	7,700,000 円
細胞製造 4 億個まで	13,860,000 円
細胞製造 6 億個まで	18,480,000 円
細胞製造 8 億個まで	21,560,000 円

なお、脂肪採取予定日や細胞投与予定日の直前に治療を中止した場合、細胞培養を委託している施設や搬送業者のキャンセル料が発生している場合がございます。患者さまのご都合により治療を中止された場合は、当院の定めるキャンセル料をお支払いいただきますので、あらかじめご了承ください。やむなく日程の変更等が必要となった場合は早めにご連絡をお願いいたします。また、脂肪組織の状態などによっては細胞が十分量得られない可能性もありますが、その場合の投与可否については患者さまにご相談させていただいた上で決定します。

11)健康被害と補償について

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。組織採取後の自己脂肪由来幹細胞製造作業は、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。

しかしながら、本治療によって万が一、健康被害が生じた場合、通常の診療と同様に適切な治療を行います。医療行為の過ちによる健康被害の場合には、治療費は当院が契約している賠償保険から充当されます。しかしながら医療行為の過ちではないと考えられるような場合には、ある程度（注射が原因による明らかな感染が2週間以上続く場合など）以上の障害が長期にわたる場合に限られますが、治療費の負担について患者様と当院で協議させていただきます。

12)治療結果の公表について

幹細胞を用いた再生医療は、まだまだ発展の途上にあります。当院では、幹細胞を用いた再生医療をより安全で、より良い治療にするため、今回の治療の結果やデータを、症例報告として、学会・論文にて使わせていただきたいと考えています。もちろん、患者さまにかかる個人の情報はすべて匿名化され、第三者により特定されないよう厳重に配慮いたします。ご家族さまはじめ、患者さまのプライバシーにかかわる情報は、一切外部に漏れることはございません。その際には、再度同意を取得いたします。

なお、これらの治療の結果に係る特許権などの知的財産の権利は実施医師または当院に帰属することをご了承ください。

また、この治療で実施する血液検査等から、患者さまの健康に関する重要な知見（予期しない所見を含む）が得られる可能性がございます。得られた場合には患者さまにその知見をお知らせいたします。

13)本治療(再生医療)実施における医療機関の情報

- ・名称：医療法人社団 雙葉会 はなおかIVFクリニック品川
- ・住所：東京都品川区大崎1丁目11-2ゲートシティ大崎イーストタワー1F
- ・電話：03-5759-5112
- ・管理者：花岡 嘉奈子
- ・実施責任者：花岡 嘉奈子
- ・実施医師：花岡 嘉奈子、花岡 正智、眞島 崇史

14)本治療(再生医療)を審査した認定再生医療等委員会の情報

本治療は「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」の定める適切な申請・承認手順を経なければ実施できない治療法です。当院では、当該法律に従い、「再生医療等提供計画」を作成し、下記の厚生労働大臣から認定を受けた審査機関(特定認定再生医療等委員会)にて、審査を受けて承認された後、厚生労働大臣への提出を経て、この治療を実施しています。

<提供する再生医療等の名称>

自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた慢性疼痛の治療

<特定認定再生医療等委員会の情報>

- ・認定再生医療等委員会の名称：CONCIDE 特定認定再生医療等委員会
- ・認定再生医療等委員会の認定番号：NA8160002
- ・連絡先：03-5772-7584

15)問い合わせ先

当院では安心して本治療を受けることができるよう、健康被害が疑われるご相談および問い合わせ等に対して再生医療等担当窓口を設置しております。ご相談には、迅速に対応いたします。この治療の内容について、わからないことや、疑問、質問、もう一度聞きたいこと、さらに詳しく知りたい情報などがありましたら、遠慮せずにいつでもお尋ねください。治療が終わった後でも、わからないことがあればお答えいたします。

- ・名称：医療法人社団 雙葉会 はなおかIVFクリニック品川
- ・住所：東京都品川区大崎1丁目11-2ゲートシティ大崎イーストタワー1F
- 再生医療担当窓口：03-5759-5112

同意書

医療法人社団 雙葉会 はなおか IVF クリニック品川

院長 花岡 嘉奈子 殿

私は「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた慢性疼痛の治療」を受けるにあたり、以下の内容について説明を受けました。本治療の内容を十分に理解し、自己幹細胞を用いた治療を開始することに同意いたします。

- ☐ 幹細胞による治療とは
- ☐ 慢性疼痛と従来の治療法について
- ☐ この治療の目的と効果
- ☐ 実際の治療とスケジュール
- ☐ 本治療の予想される不利益
- ☐ 同意の撤回について
- ☐ 治療を中止する場合
- ☐ 個人情報の保護について
- ☐ 脂肪組織、細胞の保存、廃棄方法
- ☐ 治療の費用について
- ☐ 健康被害と補償について
- ☐ 治療結果の公表について
- ☐ 本治療（再生医療）実施における医療機関の情報
- ☐ 本治療（再生医療）を審査した認定再生医療等委員会の情報
- ☐ 問い合わせ先

同意日： 年 月 日

同意者（患者ご本人）ご署名：_____

※患者さまがご自分で記載できない状態の場合は、代筆者のご署名をお願いします。

代筆者（続柄_____）ご署名：_____

説明日： 年 月 日

説明した医師 _____

同意撤回書

医療法人社団 雙葉会 はなおか IVF クリニック品川
院長 花岡 嘉奈子 殿

私は「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた慢性疼痛の治療」について、担当医師から説明を受けて十分理解し同意書に署名いたしましたが、私の自由意思により、この同意を撤回いたします。

また、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はございません。

同意日： 年 月 日

同意撤回者（患者ご本人）ご署名：_____

※患者さまがご自分で記載できない状態の場合は、代筆者のご署名をお願いします。

代筆者（続柄_____）ご署名：_____

私は上記患者さまが「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた慢性疼痛の治療」について、治療の同意撤回の意思を確認いたしました。

確認日： 年 月 日

担当医師 _____