自己脂肪由来幹細胞を用いた 変形性関節症の治療についてのご説明

(再生医療等提供計画番号: XXXXXX)

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) 変形性関節症と従来の治療法について

膝、肩、股関節等の関節は、老化現象と共にすり減ったり炎症が起こりやすくなります。初期段階では明らかな症状はなくとも、MRIなどでわかる程度の炎症変化が現れます。やがて違和感や運動時、押ししたりすると痛みがでるようになり、レントゲンでもわかるような骨の形成や滑膜炎などが目立つようになります。特に膝関節では関節の痛みにより、歩くと痛い、歩かなくとも痛い、屈伸運動がしにくくなるなど、日常生活も制限されるようになってしまいます。国内だけで膝の痛みを有する患者は約700万人、予備軍を含めると約2500万人が膝に悩んでいると言われ、特殊な症状ではありません。

今回行う幹細胞治療以外にも、現在、次のような治療が行われています。

・ヒアルロン酸の関節内投与

通常診療で最もよく使用される薬剤です。関節内にヒアルロン酸を注射することで、骨と関節軟骨間の潤滑剤としてはたらき、こすれ合う事を防ぎます。しかし時間と共に注入したヒアルロン酸は消失してしまうので、何回も投与する必要があります。対症療法のため炎症を抑えることはできず、症状が進行する可能性があります。

・ステロイド剤の関節内投与

ステロイド剤を用いた治療は炎症を抑えますが、骨や軟骨代謝も抑えてしまうので、長期的な使用で症状が進行する可能性があります。

・鎮痛薬の服用

炎症や痛みをコントロールするために使用されますが、鎮痛剤の服用による消化器系のダメージ、連用による効果減弱の可能性があります。対症療法のため、痛みや炎症が抑えられても症状は進行する可能性があります。

3) この治療の目的と効果

「自己脂肪由来幹細胞を用いた変形性関節症の治療」(以下、「本治療」という。)は、関節の摩耗や炎症から引き起こされると言われている変形性関節症の治療を目的とし、日常生活の向上を目指しています。本治療は厚生労働大臣に再生医療等提供計画を提出している治療です。患者さま

まご自身の脂肪由来幹細胞を培養して関節に注射することで、脂肪由来幹細胞自体が関節軟骨を構成する軟骨細胞になる、脂肪由来幹細胞が分泌する成長因子などによって本来存在する軟骨細胞の活性化、関節内での炎症の抑制、関節液の産生等が促されます。結果として、関節の痛みなどの症状改善、日常生活で支障をきたしてしまう関節症状を改善し、その機能回復を目的としています。

なお、当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 培地価格の影響で治療費が多少高くなる傾向がある。

4) 治療の対象となる患者さまについて

この治療は、肩関節、ひじ関節、手関節、股関節、ひざ関節又は足関節の変形性関節症を持つ患者さまを対象としています。ここでは、この治療を受けていただくために必要な条件と受けられない条件について説明します。治療を受けられない条件に当てはまる方はこの治療を受けることはできませんので、ご了承ください。

治療を受けるための条件

- ① 成人で判断能力が有り、この治療について十分説明を受け、その内容を理解し、同意した患者さま
- ② 問診及び臨床検査(血液検査)の結果、総合的に判断して、重篤な機能不全の所見が見られない患者さま

治療を受けられない条件

- ① 重篤な疾患(心疾患、肺疾患、肝疾患、腎疾患、出血傾向、コントロール不良な糖尿病および高血圧症など)を有する患者さま
- ② HBV(B型肝炎ウイルス)、HCV(C型肝炎ウイルス)、HIV(ヒト免疫不全ウイルス)、HT LV-1(ヒトT細胞白血病ウイルス)及び梅毒に罹患している者患者さま
- ③ 治療に使用する薬剤に過敏症の患者さま
- ④ 製造工程において使用するβラクタム系抗生物質およびアミノグリコシド系抗生物質に対して薬物過敏症の既往歴のある患者及びアレルギー素因のある患者さま
- ⑤ その他担当医が不適切と判断した患者さま

5) 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、患部に投与いたします。

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けた場合、診察と血液検査、画像検査(レントゲン、CT など)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。

※ここでの結果次第では、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。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20 cc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10 g程度です。

なお、脂肪採取の前日は睡眠を十分に取、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。

③ 創部(手術の傷口)の処置と術後の諸注意

脂肪採取した手術の傷口は縫い合わせ、皮下出血の予防、傷あとの盛り上がりや赤みの軽減のため、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、飲酒および入浴はお控えください。シャワーは結構です。入浴は翌日の夜から可能です。

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、患者様の患部に注射器を用いて注入されます。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 予後検診

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。

また、医師と相談の上、2回目以降の投与を行うことも可能です。予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。

<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。

6) 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、以下のような副作用や合併症の可能性がります。

- ① 痛み: 注射後軽度の痛みがでる事があります。もし出た場合でも数日で徐々になくなります。
- ② 関節の違和感: 関節注射後に、関節のこわばり、重だるさ、チクチク感などの違和感があることがあります。もし出た場合でも数日で徐々になくなります。
- ③ 合併症: 感染(化膿性内節炎)。本来の関節内は無菌な状態です。関節穿刺、注射等関節内に侵襲的な治療を行う場合、感染が起りうる可能性があります。感染した場合、関節の軟骨を破壊する可能性があります。発生頻度としては、次のとおり過去の報告があります。
 - ・関節穿刺 4例/1万回 4~10人/10万人/年
 - ・人工膝関節置換術 0.2~3.8%
 - ・関節鏡視下手術 0.14~0.48%

糖尿病、肝硬変、ステロイド薬などの免疫抑制剤を使用している患者さまは感染リスクが高くなります。発赤、疼痛、可動域制限などが認められた場合は、至急診察や精査加療を要します。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。

7) 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。投与前であれば規定のキャンセル料をお支払いいただくことで投与直前まで撤回が可能です。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。

8) 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

9) 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、細胞の取り違え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。

なお医療情報は個人を特定できない形に加工した上で、再生医療等の科学的妥当性を客観的に検証するためのデータとして利用させていただくことがあります。

10) 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。

培養が完了した細胞は細胞加工施設で凍結保存(−150℃以下)され、投与の直前に−150℃以下の低温を維持した状態で当院に配送されます。また、本治療のために培養増殖し投与用に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は、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。

なお、培養時に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。

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。

11)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や再診料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。

項目	料金(税抜き)
自己脂肪由来間葉系幹細胞の投与 (1回)	1,500,000 円

※細胞保管料は年間50,000円となります。

※投与回数および投与カ所数は医師と相談の上決定いたします。

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す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お早めの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。

・キャンセルポリシー

脂肪採取予約確定後のキャンセル 100,000円

脂肪採取当日採取前 300,000円

脂肪採取後 総治療費全額

12)健康被害と補償について

万一、本治療や治療のための組織採取が原因と考えられる健康被害が発生した場合は、医師が適切な診察と治療を行います。また、その健康被害の度合いに応じ、再生医療サポート保険より、所定の基準に従って補償の給付を受けることができます。ただし健康被害の発生原因が本治療と無関係であった場合は、補償の対象外となるか、補償が制限される場合があります。また救急医療が行われた場合の費用(搬送費用及び搬送先の病院で発生した費用)は当院が負担します。

なお、思うような効果が得られなかった場合については補償の対象となりませんので、ご了承ください。

13)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、学会・論文にて使わせていただきたいと思いますと考えています。データを使用する際は、再度、同意を依頼致します。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。

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願います。

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。そうした場合には患者さまにその知見をお知らせいたします。

14)本治療(再生医療)実施における医療機関の情報

- ・名称：医療法人社団山本医院 セルフォース ワン クリニック トウキョウ
- ・住所：東京都中央区銀座6丁目9番6号 5階
- ・電話：03-6228-5751
- ・管理者：一丸 達郎
- ・実施責任者：一丸 達郎
- ・実施医師：一丸 達郎、梅舟 仰胤、石倉 久年、羽多野 雅貴、神永 尚人、加藤 健一、
荒川 嵩大、佐藤 雅史

15)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>

自己脂肪由来幹細胞を用いた変形性関節症の治療

<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

16)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：医療法人社団山本医院 セルフォース ワン クリニック トウキョウ
- ・住所：東京都中央区銀座6丁目9番6号 5階
再生医療担当窓口：03-6228-5751
問い合わせ時間：月曜日～金曜日 10:00～18:00

同意書

医療法人社団山本医院 セルフオース ワン クリニック トウキョウ
院長 一丸 達郎 殿

私は「自己脂肪由来幹細胞を用いた変形性関節症の治療」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
- 変形性関節症と従来の治療法について
- この治療の目的と効果
- 治療の対象となる患者さまについて
- 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、代諾者のご署名をお願いします。

代諾者（続柄 _____） ご署名： _____

説明日： 年 月 日

説明した医師 _____

同意撤回書

医療法人社団山本医院 セルフオース ワン クリニック トウキョウ
院長 一丸 達郎 殿

私は「自己脂肪由来幹細胞を用いた変形性関節症の治療」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。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、代諾者のご署名をお願いします。

代諾者（続柄 _____） ご署名： _____

私は上記患者さまが「自己脂肪由来を用いた変形性関節症の治療」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 _____