

再生医療等を受けることの同意説明書

再生医療等名称：自己脂肪由来幹細胞を用いた慢性疼痛の治療

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。

1. 再生医療等の名称、厚生労働省への届出について

本治療法は「自己脂肪由来幹細胞を用いた慢性疼痛の治療」という名称で、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に基づき、厚生労働大臣に「再生医療等提供計画」を提出しています。

2. 提供医療機関等に関する情報について

医療機関名：医療法人社団 福至会 SPES CLINIC TOKYO BAY 晴海中央医院

医療機関の住所：東京都中央区晴海 2-1-40 晴海プライムスクエア 11F

医療機関の管理者：院長 鶴田 耕二

再生医療等の実施責任者：鶴田 耕二

再生医療を行う医師：鶴田 耕二、佐藤 達雄、田口 備教、小川 信二、津下 領大、武藤 智香

3. 再生医療等の目的及び内容について

この治療は、自己脂肪由来幹細胞が持つ痛みの原因となる炎症を抑える抗炎症因子を分泌する機能と、傷ついた組織を修復し再生させる機能を利用して疼痛の改善を図る治療法です。

慢性疼痛の患者様を対象に、患者様本人から取り出した脂肪の中から、幹細胞だけを増やして、その幹細胞を静脈へ点滴する治療法です。

4. 再生医療等に用いる細胞について

本再生医療等には、あなたより採取した脂肪組織から分離された脂肪由来幹細胞を使用します。

細胞加工所で、幹細胞だけを増やして、無菌検査等を行い安全性が確認された幹細胞を治療に使用します。

また、ご自身の血清を使用しますが培養する過程で、個人差による増殖不良等で培養に不適と判断された場合は、代替血清（PMDA 再生医療等製品材料適格性基準に適合したご本人以外の血小板製剤）を使用する場合があります。この代替血清を使用する事で、安定した細胞培養が可能となります。

しかしながら、ご自身の血清ではないため、ごく稀にアレルギー反応等を引き起こす場合があります、献血ができなくなります。

また、本治療を受けることで献血ができなくなります。

5. 投与方法について

投与方法は下記となります。

1 当日の体調確認、バイタルチェック

2 輸血セットを使用し幹細胞（1 億個/100ml、2 億個/200ml）を静脈から点滴投与

（投与に要する時間は 1 億個の場合、約 45 分～1 時間、2 億個の場合、約 90 分～2 時間です。）

3 投与終了後 30 分間安静にする

6. 投与後の注意事項について

- ・ごく稀に微熱、頭痛、動悸などの軽微な副作用が発生する場合があります。
- ・37.5 度以上の発熱や頭痛等の症状がみられた場合は解熱鎮痛剤を服用してください。
- ・投与当日は飲酒、入浴、運動はお控えください。
- ・投与後 1 週間は穿刺部のマッサージやエステはお控えください。

7. 適用基準・除外基準

【選択基準】

- ・慢性疼痛の患者

【除外基準】

以下に該当する者は本治療の対象外とする。

- ・脂肪採取時に使用する麻酔薬または特定細胞加工物の製造工程で使用する物質に対する過敏症、アレルギー症状を起こした経験がある者
- ・感染症を発症している者
- ・心理社会性疼痛が疑われる者
- ・妊婦または授乳婦

その他、治療を受ける者の健康状態、身体的条件を勘案し、本治療を施行する医師が治療の提供の可否を判断し、必要に応じて MRI 等の画像診断を行う。

8. 再生医療等を受けていただくことによる利益（効果など）、不利益（危険など）について

利益（効果など）

この治療では、ご自身の脂肪から取り出して数を増やした幹細胞を点滴で体内に戻します。

幹細胞が、体内の傷ついた場所に集まり、痛みの原因となる慢性炎症を抑え、末梢神経などの損傷部位修復し、疼痛などの症状を改善させることが期待されます。

不利益（危険など）

ご自身の細胞のため拒絶反応の心配はありませんが、投与後に発熱、感染のリスク、まれに嘔吐、注入箇所の腫脹が出る場合があります。

また治療効果について検証された治療ではない事をご了承下さい。

重大な副作用として過去に幹細胞の静脈投与後、死亡した例が 2 例報告されていますが、本治療との因果関係は不明です。

9. 再生医療等を受けることを拒否することができます。

あなたは、本治療を受けることを強制されることはありません。

説明を受けた上で、本治療を受けるべきでないと判断した場合は、本治療を受けることを拒否することができます。

10. 同意の撤回について

あなたは、本治療を受けることについて同意した場合でも、治療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。

11. 再生医療等を受けることの拒否、同意の撤回により、不利益な扱いを受けることはありません。

あなたは、説明を受けた上で本治療を受けることを拒否または、本治療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。

1 2. 個人情報の保護について

本治療を行う際にあなたから取得した個人情報は、当院が定める個人情報取扱実施規程に従い適切に管理、保護されます。

1 3. 細胞などの保管及び廃棄の方法について

本治療の実施を原因とする可能性がある疾患等が発生した場合の原因究明のため、培養した細胞加工物の一部を投与後6ヶ月間、-80℃以下で保存します。

保存期間終了後には、医療廃棄物として処理業者に委託することにより廃棄します。

1 4. 苦情及びお問い合わせの体制について

当院では、以下のとおり本治療法に関する苦情及びお問い合わせの窓口を設置しています。

窓口での受付後、治療を行う医師、管理者（院長）へと報告して対応させていただきます。

【お問い合わせ窓口】

再生医療事務局 統括事務長：飯塚敏也

電話番号：03-6228-2100（10:00～19:00 / 火曜日～土曜日）

（時間外お問い合わせ先）電話番号：080-1358-1986

1 5. 費用について

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

本治療にかかる費用は¥2,420,000円（税込）となっております。

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発生した費用についてはあなたにご負担いただきますのでご了承ください。

1 6. 他の治療法の有無、本治療法との比較について

他の治療法としては、薬物療法（飲み薬、湿布、トリガーポイント注射、鎮痛薬点滴など）、

インターベンショナル治療（神経ブロック、高周波熱凝固法、パルス高周波法など）、心理学的アプローチ、リハビリテーション（運動療法、物理療法など）などがあります。

これらの治療では継続的な治療が必須で、治療薬によっては繰り返しの治療による副作用が発現することがあります。

この治療は、患者様ご自身から採取した脂肪を用いるため、従来の治療よりも副作用が出にくく、神経や障害を受けている組織に直接または間接的に働きかけるため、根本的な治療と期待されています。

1 7. 健康被害に対する補償について

本治療は自由診療のため、健康被害に対する補償は義務付けられておりません。

そのため、本治療の提供後に、健康被害が発生した場合でも患者さんの自己責任とさせていただきますのでご了承ください。

しかしながら、本治療が原因であると思われる健康被害が発生した場合は、可能な限り必要な処置を行わせていただきますので、直ちに当院までご連絡ください。

18. 再生医療等の審査を行う認定再生医療等委員会の情報、審査事項について

「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」により、再生医療等提供計画は厚生労働大臣への提出前に「認定再生医療等委員会」による審査を受ける必要があります。

当院では、本治療に関する再生医療等提供計画について、以下のとおり審査を受けています。

審査を行った認定再生医療等委員会：ヴィヴィアン特定認定再生医療等委員会

認定番号：NA8160008

委員会の構成：■第一種再生医療等又は第二種再生医療等を審査することができる構成

委員会の苦情及び問合せ窓口：080-2740-2323

審査事項：再生医療等提供計画及び添付資料一式を提出し、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」により定められた「再生医療等提供基準」に照らして審査を受けています。

19. その他の特記事項

本治療の安全性及び有効性の確保、患者様の健康状態の把握のため、本治療を受けた日から 6 か月後まで、30 日に 1 回定期的に通院いただき、疾病等の発生の有無その他の健康状態及び治療効果について経過観察を行います。

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観察をさせていただきますのでご協力よろしくお願ひします。

- ・本治療の実施にあたって、ヒトゲノム・遺伝子解析は行いません。
- ・本治療の実施にあたって採取した細胞、製造した細胞加工物を今後別の治療、研究に用いることはありません。

同意書

医療法人社団 福至会 SPES CLINIC TOKYO BAY 晴海中央医院
院長 鶴田 耕二 殿

私は再生医療等（名称「自己脂肪由来幹細胞を用いた慢性疼痛の治療」）を受けることについて以下の説明を受けました。

- ☐再生医療等の名称、厚生労働省への届出について
- ☐提供医療機関等に関する情報について
- ☐再生医療等の目的及び内容について
- ☐再生医療等に用いる細胞について
- ☐投与方法について
- ☐投与後の注意事項について
- ☐適用基準・除外基準
- ☐再生医療等を受けることによる利益（効果など）、不利益（危険など）について
- ☐再生医療等を受けることを拒否することができること
- ☐同意の撤回について
- ☐再生医療等を受けることの拒否、同意の撤回により、不利益な扱いを受けないこと
- ☐個人情報の保護について
- ☐細胞などの保管及び廃棄の方法について
- ☐苦情及びお問い合わせの体制について
- ☐費用について
- ☐他の治療法の有無、本治療法との比較について
- ☐健康被害に対する補償について
- ☐再生医療等の審査を行う認定再生医療等委員会の情報、審査事項について
- ☐その他特記事項

上記の再生医療等の提供について私が説明をしました。

説明日 年 月 日

説明 担当医師

上記に関する説明を十分理解した上で、再生医療等の提供を受けることに同意します。
なお、この同意は治療を受けるまでの間であればいつでも撤回できることを確認しています。

同意日 年 月 日

ご署名

代諾者ご署名（続柄： ）

同意撤回書

医療法人社団 福至会 SPES CLINIC TOKYO BAY 晴海中央医院
院長 鶴田 耕二 殿

私は再生医療等（名称「自己脂肪由来幹細胞を用いた慢性疼痛の治療」）を受けることについて同意いたしましたが、この同意を撤回いたします。

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はありません。

撤回年月日 年 月 日

ご署名

代諾者ご署名（続柄： ）