

(再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の様式)

自己脂肪由来幹細胞を用いた関節疾患の治療

についてのご説明

【再生医療等提供機関】

医療法人社団心愛会

麻布台ビューティセルクリニック

【再生医療等提供機関管理者】

森重 侑樹

1. はじめに

この説明文書は、当院で実施する「自己脂肪由来幹細胞を用いた関節疾患の治療」の内容を説明するものです。

この文書をお読みにになり、説明をお聞きになってから十分に理解していただいた上で、この治療をお受けになるかをあなたの意思でご判断ください。

また、治療を受けることに同意された後でも、いつでも同意を取り下げることができます。治療をお断りになっても、あなたが不利な扱いを受けたりすることは一切ありません。治療を受けることに同意いただける場合は、この説明書の最後にある同意書に署名し、日付を記入して担当医にお渡しください。

この治療について、わからないことや心配なことがありましたら、遠慮なく担当医師や担当看護師にお尋ねください。

2. 本治療の概要

関節疾患とは、年齢を重ねたり、関節に大きな負担がかかり続けたりすることで軟骨がすり減り、痛み・腫れ・動かしにくさなどの症状が出る病気です。

この治療では、患者様ご自身の脂肪から取り出した「間葉系幹細胞（自家培養脂肪由来幹細胞）」を培養して十分な数に増やし、その細胞を関節に注射します。

間葉系幹細胞には、傷んだ組織を修復する力と、炎症を抑えて痛みを緩和する働きがあるため、変形性関節症による痛みの軽減や関節機能の改善が期待できる治療法です。

3. 本治療の対象者

(1) この治療に参加いただけるのは以下の条件に当てはまる方です。

- ・ 標準治療で満足 of いく効果が得られなかった方、または、副作用の懸念により、標準治療が継続できず本治療による効果が見込める方
- ・ 病原性微生物検査（HIV、HTLV-1、HBV、HCV、梅毒）を受け、結果が得られた方
- ・ 本件再生医療等の説明文書の内容を理解し、同意書に署名した方

(2) 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。

- ・ 脂肪採取時に使用する麻酔薬（局所麻酔用キシロカイン等）、または消炎鎮痛剤、抗生物質、特定細胞加工物の製造工程で使用する物質に対して過敏症、アレルギー歴のある方
- ・ 病原性微生物検査の結果、HIV が陽性の方
- ・ 重度の心・血液・肺・腎・肝機能障害や脳疾患、精神疾患を併発している方
- ・ 悪性腫瘍を併発している方
- ・ その他、治療担当医師が本再生医療の施行を不適当と認めた方

その他、治療に参加するためには幾つかの基準があります。また、治療参加に同意された後でも、その基準に当てはまるかどうかの事前検査の結果によっては、参加いただけない場合もあります。

4. 本治療の流れ

本治療は、「自己脂肪由来幹細胞」と呼ばれる、患者様ご自身の脂肪の中に含まれる「間葉系幹細胞」の働きを利用して、関節の炎症や痛み、可動域制限などの改善を目指す再生医療です。この幹細胞は、関節内の軟骨や滑膜、靱帯などの組織に対して修復・再生を促す能力を持っており、同時に、慢性炎症を引き起こすサイトカインの働きを抑える抗炎症因子を分泌することが知られています。これにより、関節内部の微小環境が整い、関節の痛みや腫れが緩和されるとともに、関節本来の動きが改善されることが期待されます。

具体的には、患者様ご自身から腹部や大腿部などの脂肪を採取し、その中から幹細胞だけを選別して、提携する細胞培養加工施設にて安全に管理・培養を行います。

十分な数まで培養された幹細胞は、治療対象となる関節に局所的に注射で投与され、損傷や炎症がみられる組織に直接作用します。

幹細胞は、投与後に関節内で成長因子やサイトカイン（TGF- β 、HGF、VEGF など）を分泌し、軟骨の保護や再生、炎症の鎮静化、滑液環境の改善、血流促進などの作用を通じて、関節機能の回復を促します。特に、変形性関節症などで進行していた軟骨の摩耗や、関節周囲の慢性炎症による痛み悩まれている方にとって、本治療は新たな選択肢となり得ます。

また、自家細胞を用いる治療であるため、免疫的な拒絶反応やアレルギーのリスクが極めて低いことも、本治療の大きな特長です。

実際の治療の手順は以下の通りです。

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、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、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。

② 脂肪組織及び血液の採取

診察と検査の結果、治療を実施できると判断された場合は、患者様ご自身の腹部（おなか）、臀部（おしり）、鼠径部（足の付け根）または大腿部（太もも）から脂肪組織を採取いたします。脂肪の採取は、ブロック法（脂肪を切り取る方法）もしくは脂肪吸引という手法にて行います。

ブロック法で脂肪の採取を行う場合は、局所麻酔後に皮膚を小さく（数 cm 程度）切開し、その創部より 0.5～1g 程度の脂肪組織を切除して採取します。

脂肪吸引で採取する場合は、局所麻酔下で数 mm 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、10～30ml 程度の脂肪吸引をおこなって採取します。

③ 投与

採取した脂肪組織は当院が委託する細胞培養加工施設に搬送され、幹細胞を分離した後、細胞数が一定の数になるまで培養されます。その後、品質を確認する試験を経て、約 6 週間後に細胞培養加工施設から当院へ幹細胞が搬送されます。

幹細胞の投与は、局所注射にて行います。

投与後には休憩を取っていただき、体調に問題のないことを確認した後、ご帰宅いただきます。

投与細胞数や投与間隔、投与回数に関しては、医師と患者様で協議の上決定いたします。詳細は別紙をお渡ししますので必ずご確認ください。

⑤ 予後検診

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、本治療を終了後の通院と診察にご協力をお願いしております。

問診や画像評価などを行わせていただきます。

ご来院いただくことが困難な場合には、お電話などにより経過や、疾病発生の有無等の状況を伺わせていただきます。

5. 予想される効果と起こるかもしれない副作用

(1) 効果

この治療では、ご自身の脂肪から分離して数を増やした幹細胞（自己脂肪由来幹細胞）を局所注射で体内に戻します。幹細胞は、体内の傷ついた場所に集まり、傷ついた組織を修復します。関節軟骨が修復されることで、関節の滑りを良くする効果が期待できます。また、幹細胞の持つ免疫調整作用で炎症が抑えられることで、炎症に伴う痛みなどの症状を和らげることも期待できます。

過去の研究から、本治療による効果は 1-2 ヶ月程で現れ、60～80% の患者様で痛みの軽減が得られております。

効果の持続期間については 1 ヶ月から最長 2 年程度と報告されております。

(2) 危険性

すべての方にご希望通りの効果が得られるとは限りません。

脂肪の採取や細胞の投与に伴い、以下のような合併症や副作用が生じることがあります。

（考えられる合併症と副作用）

1) 脂肪採取時

- ① 皮下血腫（程度により腹部皮膚の色素沈着）
- ② 創部からの出血
- ③ 創部の疼痛・腫脹（はれ）
- ④ 出血による貧血
- ⑤ アナフィラキシー反応
（冷汗、吐気、嘔吐、腹痛、呼吸困難、血圧低下、ショック状態など）
- ⑥ 腹膜穿孔（手術中、腹膜に傷が付く場合がございます。）

2) 細胞投与時

以下の副作用の多くは投与時に生じる可能性があるものです。

当院では副作用の有無を確認するため、投与終了後に 30 分程度院内にてご休憩をいただき、経過を観察させていただきます。ご帰宅後に呼吸困難、胸痛、手足のしびれ、ふらつきなどの症状が出現した場合には、すぐに緊急連絡先にご連絡ください。

- ① アナフィラキシー反応
- ② 穿刺部の痛み、内出血、神経障害（手足の痺れなど）

6. 本治療における注意点

脂肪採取後は、副作用の有無を確認するため、院内にて少しのお時間経過観察させていただきます。

脂肪採取に伴う疼痛や出血などの副作用がなければご帰宅いただけます。

手術後 1 週間は、水分を多めに取り、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、おこなってください。

7. 他の治療法との比較

変形性関節症に対する他の治療選択肢としては以下が挙げられます。

- ・ 消炎鎮痛剤（痛み止めの飲み薬や湿布）
- ・ リハビリテーション
- ・ ヒアルロン酸及びステロイドの関節内注射及び PRP-FD 療法
- ・ 外科的治療

消炎鎮痛剤には、一時的に痛みを緩和する効果しかありません。、ヒアルロン酸を関節内に投与することで、関節のお痛みを軽減する効果がありますが、注入されたヒアルロン酸は関節腔内から徐々に消えて無くなってしまうため、複数回投与（標準的な治療では1週間毎に連続5回注入）が必要となり、効果の持続は1か月程度と短いです。

8. 本治療を受けることの合意

本治療を受けるかどうかは、患者様自身の自由な意志によるもので、患者様（または代諾者）は、理由の有無にかかわらず、治療を受けることを拒否することができます。患者様が治療を受けることを拒否することにより、不利益が生じることはありません。もし患者様が本治療を受けることに同意しない場合も、最適と考えられる治療をご提案できるよう最善を尽くします。

9. 同意の撤回について

この治療を受けることに同意された後でも、いつでも同意を撤回し、この治療を中止することができます。同意の撤回については直接ご来院いただく他、お電話でも可能です。もし同意を取り下げられても、あなたが不利な扱いを受けたりすることは一切ありません。

10. 治療にかかる費用について

- 「自己脂肪由来幹細胞を用いた関節疾患の治療」は、すべて自費診療であり、患者様お一人おひとりの症状やご希望を踏まえ、最適な治療計画をご提案させていただいております。
そのため、治療費の詳細は初回カウンセリング時に医師より個別に説明し、別紙説明書にてご案内いたします。
また、治療に関心のある方で費用の概要をお知りになりたい場合には、当院にて説明を受けることが可能ですので、お気軽にお問い合わせください。
- 治療終了後も定期的な受診が必要です。

11. 健康被害が発生した際の処置と補償等について

すべての医療行為にはリスクがあり、ある一定の確率で合併症が起こりえます。本治療においても『5. 予想される効果と起こるかもしれない副作用』でお示した合併症については起こらないように細心の注意を払っていますが、万が一の合併症に対して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、直ちに当院の費用負担で一次対応を行います。

当院での対応が困難な場合は救急対応可能な設備と病床等を備えた連携先医療機関へ搬送させていただき、迅速な対応をさせていただきます。

健康被害（合併症）に伴う金銭補償はいたしません。

12. 個人情報の保護について

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、厳格に取り扱われるため、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、個人が識別できないよう削除又は加工した上で患者様の治療結果を使用させていただきます。

その際には改めて説明・同意書を取得させていただきます。

13. 特許権・著作権及び経済的利益について

本治療の結果として、特許権や著作権などの財産権が生じる可能性があります、その権利はクリニックに帰属します。それらの権利を元に経済的利益が生じる可能性があります、患者さまは利益を受ける権利がございません。

14. 試料等の保管および廃棄方法について

本治療に使用した細胞の一部は、万が一、感染症などの健康被害が発生した場合に備え、その原因究明を目的とした検査用試料として、細胞加工の委託先において保管いたします。

この保管は、患者様の治療が完了するまでの期間に限り行われ、当該目的以外での二次利用は一切いたしません。

保管期間終了後は、適切な手続きを経て医療廃棄物として安全に廃棄いたします。

15. 認定再生医療等委員会について

この治療は、JSCSF 再生医療等委員会により、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」で定める基準を満たしているかを審査されています。

【JSCSF 再生医療等委員会の連絡先】

JSCSF 再生医療等委員会 事務局

〒103-0028 東京都中央区区八重洲 1-8-17 新槇町ビル 6F

電話番号 (03) 5542-1587

認定番号 NA8230002

16. 連絡先・相談窓口について

【再生医療を行う医師】

森重 侑樹・木下 幹雄・関山 琢也・菊池 恭太・栗原 茉那・雪野 彩乃・
草間 峻・村上 莉沙・松本 愛弓・大沼 舞

【問い合わせの窓口】

医療法人社団心愛会

麻布台ビューティセルクリニック再生医療窓口

〒106-0041

東京都港区麻布台 1-11-5 Village Azabudai 2F

電話番号：(03) 6459-1162

受付時間：休診日を除く 10:00-19:00

※営業時間外に容態の変化が生じた際に備えて、本治療を受けられる患者様には当院より緊急連絡先を別途ご案内いたします。

同意書

再生医療等名称：

自己脂肪由来幹細胞を用いた関節疾患の治療

私は、上記の治療に関して担当医から、以下の内容について十分な説明を受け、質問をする機会も与えられ、その内容に関して理解しました。その上で、この治療を受けることに同意します。

* 説明を受け理解した項目の□の中に、ご自分でチェック（レ印）をつけてください。

この同意書の原本は担当医が保管し、あなたには同意書の写しをお渡しします。

（説明事項）

- ☐ 1. はじめに
- ☐ 2. 本治療の概要
- ☐ 3. 本治療の対象者
- ☐ 4. 本治療の流れ
- ☐ 5. 予想される効果と起こるかもしれない副作用・事象
- ☐ 6. 本治療における注意点
- ☐ 7. 他の治療法との比較
- ☐ 8. 本治療を受けることの合意
- ☐ 9. 同意の撤回について
- ☐ 10. 治療にかかる費用について
- ☐ 11. 健康被害が発生した際の処置と補償等について
- ☐ 12. 個人情報の保護について
- ☐ 13. 特許権・著作権及び経済的利益について
- ☐ 14. 試料等の保管および廃棄方法について
- ☐ 15. 認定再生医療等委員会について
- ☐ 16. 連絡先・相談窓口について

☐ 医師より別紙説明書の交付を受け、治療費用についての説明を受けました。

同意日： 年 月 日

患者様氏名： _____

代諾者氏名： _____（続柄： _____）

説明日： 年 月 日

説明医師署名： _____

同 意 撤 回 書

医師 _____ 殿

再生医療等名称：

自己脂肪由来幹細胞を用いた関節疾患の治療

私は、上記の治療を受けることについて、____年 ____月 ____日に同意しましたが、この同意を撤回します。

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ありません。

同意撤回年月日 ____年 ____月 ____日

患者さま氏名 _____

代諾者氏名： _____（続柄： _____）