

(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 ED（勃起不全）の治療

を受けられる患者さまへ

【再生医療等提供機関】

医療法人インテグレス

新橋消化器内科・泌尿器科クリニック

【再生医療等提供機関管理者】

李 政謙

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 ED（勃起不全）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相談窓口におたずねください。

2. 本治療の概要

2014 年の「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」施行により、自己脂肪由来幹細胞を用いた治療は法律に従って医師の責任のもと、計画・実施することになりました。この治療に関する計画も、法律に基づいて厚生労働省に認定された「認定再生医療等委員会」での審査を経て、厚生労働大臣へ届出されています。なお、この治療にかかる費用は健康保険ではなく、全て自費となりますことをご了承ください。

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。
 - ・ 本治療の実施を希望する 20 歳以上 80 歳未満の方
 - ・ 80 歳以上でも治療の実施を希望し、再生医療等を行う医師が選択基準に満たすと判断した方
 - ・ 脂肪採取に十分耐えられる体力および健康状態を維持されている方
 - ・ 本治療に関する同意説明文書を患者に渡し、十分な説明を行い、患者さま本人の自由意思による同意を文書で得られた方
 - ・ 問診、検査等により再生医療等を行う医師が適格性を認めた方
 - ・ HIV、HTLV-1、HBV、HCVおよび梅毒の感染性病原体検査を受け結果が得られた方
- (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。
 - ・ 本治療および脂肪組織の採取時に使用する麻酔薬、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する過敏症、アレルギー歴がある方
 - ・ その他、問診や検査等により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いう患者さまご自身の脂肪から取れる「間葉系幹細胞」という色々な細胞に変身することができる細胞が、組織を再生し、パラクライン作用*により大量のサイトカインや成長因子を産出する事により細胞組織を助け、血行動態を回復させることにより、EDの改善を図る治療法です。

EDの方を対象に患者さまの腹部、臀部、鼠径部または大腿部を少し切開して脂肪組織を採取します(1回)。また同時に細胞培養に必要な血清成分を抽出するため、採血をします。

当院で採取した脂肪は当院が委託をしている培養加工施設に輸送され、脂肪の中から幹細胞だけを集めて約6週間程度かけて細胞を増やします。その後、自己脂肪由来幹細胞を陰茎海綿体に注射するというのが治療1回分の内容になります。

*パラクライン効果とは、他の細胞が分泌した因子が近隣の細胞に作用して効果を与える事です。

実際の手順の詳細は以下の通りです。

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、臀部、鼠径部または大腿部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、0.02~10g程の脂肪吸引をおこないます。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0.02~10g程の脂肪を切り取ります。

また、細胞の培養を行う為に患者様自身の血液を60~100mL程度採取いたします。細胞の培養にあたって採血する血液量は通常の献血量である400mLに比べて少量であり、比較的安全性の高い処置だと考えられますが、採血に伴う痛み等を感じる場合がございます。

ます。そのような痛み等の合併症が起きた場合には最善の処置を行います。 尚、採取する細胞や血液量については委託する培養加工施設により異なります。 委託する細胞培養加工施設については当院の判断にて決定いたします。 担当医師より患者さまへ説明いたしますので必ずご確認ください。
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、厚手のガーゼなどで圧迫固定をさせていただきます。脂肪採取後は院内で休憩を取っていただき、容態を観察させていただきます。採取に伴う疼痛や出血などの問題がなければ帰宅していただきます。手術後1週間は、水を多めに取り、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行ってください。
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、患者さまの陰茎の根元4か所に注射にて投与されます。 また、医師の判断でゴムバンドを使用することがあります。 投与後は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。 細胞の投与については医師と患者さまで協議の上、状態を見て投与細胞数や投与間隔、投与回数を決定いたします。
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。検診内容は問診や患部の評価を行います。海外在住などで来院が困難な場合には電話やメール等により連絡を取り経過や、疾病等の状態を聴取させていただきます。 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。

5. 予想される効果と起こるかもしれない副作用

(1) 効果

EDの改善が期待できます。EDが改善することにより、QOL（生活の質）の向上が期待できます。

(2) 危険性

まず、すべての方にご希望通りの効果が出るとは限りません。

また、本治療を受けることによる危険としては、皮下脂肪の採取や細胞の投与に伴い、合併症や副作用が発生する場合があります。考えうるものとしては、以下の通りです。

(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
(急性アレルギー反応による冷汗、吐気、嘔吐、腹痛、呼吸困難、血圧低下、ショック状態など)
- ⑥ 腹膜の穿孔 (手術中、腹膜に傷が付く場合がございます。)

2) 細胞投与時

以下の副作用については多くは投与中に起こる可能性があるものです。

当院では副作用に対する対処として投与中はモニターを付け、患者様の酸素濃度や血圧等に異常がないかを確認致します。また、投与終了後も院内にて休憩を取っていただき経過を観察致します。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 肺塞栓*¹ (注入した細胞による肺血管の閉塞、症状が重いと呼吸困難症状)
- ③ 穿刺部の痛み、内出血、神経障害 (手足の痺れなど)
- ④ 血尿
- ⑤ 持続勃起症
- ⑥ 血腫
- ⑦ 尿閉

*¹投与に伴う肺閉塞栓症について

小動物での不適切な幹細胞投与により肺閉塞栓により死亡することが報告されており、ヒトにおいても死亡例が報告されております。

当院では万が一の場合に備えて肺塞栓に対し、「肺血栓塞栓症および深部静脈血栓症の診断、治療、予防に関するガイドライン (2017 年改訂版)」に準じて初期治療を行なうための救急用品等は準備致しております。また、その際必要な搬送先の近隣病院との連携も確認しております。

6. 本治療における注意点

脂肪採取後は院内で休憩を取っていただき、医師が容態を観察します。
採取に伴う疼痛や出血などの問題がなければ帰宅していただきます。
手術後 1 週間は、水を多めに取り、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、行ってください。

7. 他の治療法との比較

他の治療法として、勃起不全治療薬（バイアグラ、レビトラ、シアリス）、男性ホルモン補充療法、海綿体注射（プロスタグランジン E1）などがあります。勃起不全治療薬は、心筋梗塞、脳梗塞、低血圧、高血圧、網膜色素変性症などの禁忌項目があり、服用のタイミングを合わせる煩わしさを感じる人もいます。男性ホルモン補充療法は前立腺がん・前立腺肥大症の進行を早めるため、定期的な血液検査が必要です。欧米では、プロスタグランジン E1 の海綿体自己注射が普及していますが、日本では認可されていないため、一般的な治療ではありません。自己脂肪由来幹細胞治療は新しい治療のため、現時点では未知のリスクが存在している可能性を排除することはできませんが、自身の細胞を使用するため、副作用の発生は少ないと考えられています。

8. 本治療を受けることの合意

この治療を受けるかどうかは、あなた自身の自由な意思でお決めください。
もしあなたが、この治療を受けることに同意されなくても、最適と考えられる治療を実施し、あなたの治療に最善を尽くします。

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あとでも、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来院の他、電話や FAX でも可能です。
もしあなたが、同意を取り下げられても、不利な扱いを受けたりすることは一切ありません。最適と考えられる治療を実施します。

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 ED (勃起不全) の治療」は、すべて自費診療であり、健康保険を使用することはできません。
- ・ 本治療にかかる費用は、別紙料金表をご確認ください。
- ・ 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一定のリスクが伴い、まれに合併症が生じる可能性があります。

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」に記載したような合併症が発生しうるため、当院では十分な注意を払い、これらのリスクを最小限にとどめるよう努めております。

万が一、治療に伴う合併症が発生した場合には、患者様の安全を最優先とし、当院にて速やかに一次対応（初期治療等）を行います。この一次対応にかかる費用は当院が負担いたします。

なお、当院での対応が困難な場合には、輸血体制や病床など必要な設備を備えた連携医療機関へ搬送し、適切な医療を提供いたしますが、連携先医療機関における治療費は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。

また、本治療に起因する健康被害（合併症等）について、金銭的な補償はいたしかねますので、重ねてご理解のほどお願い申し上げます。

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情報、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くことがあります。

その際は改めて同意書を取得いたします。

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、患者さま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) 5542-1597

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】

伊勢呂 哲也

李 政謙

【苦情・問い合わせの窓口】

医療法人インテグレス

新橋消化器内科・泌尿器科クリニック

〒105-0004 東京都港区新橋 1-11-5 コルティール銀座ビル 7-8F

電話番号 (03) 6263-9162

受付時間：休診日を除く平日 10:00-14:00/15:00-19:00 土日 10:00-14:00

同意書

再生医療等名称：

自己脂肪由来幹細胞を用いた ED（勃起不全）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

同意日： 年 月 日

連絡先電話番号： _____

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 ED（勃起不全）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

患者様氏名 _____

代諾者氏名： _____（続柄： _____）