

提供する再生医療等のご説明

慢性疼痛に対する自己脂肪組織由来幹細胞の髄腔投与による治療

【再生医療等提供機関】

新橋 DAY クリニック

東京都港区新橋 1-15-7 新橋 NF ビル 6 階

電話番号 050-5527-1126

【再生医療等提供機関管理者】

新橋 DAY クリニック 院長

岡村 正之

東京都港区新橋 1-15-7 新橋 NF ビル 6 階

電話番号 050-5527-1126

1. はじめに

この説明文書は、当院で実施する「慢性疼痛に対する自己脂肪組織由来幹細胞の髄腔投与による治療（以下、本治療という。）」の内容を説明するものです。この文書をお読みになり、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. 再生医療等の治療について

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、幹細胞を用いた治療は法律に従って計画・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「一般社団法人 日本先進医療臨床研究会」で審査を経て、厚生労働大臣に届出・受理されています（番号〇〇〇〇）。

3. 脂肪組織採取医療機関・提供医療機関等に関する情報について

再生医療等を提供する医療機関	新橋 DAY クリニック
当該医療機関の管理者・実施責任者	岡村 正之
再生医療等を提供する医師	岡村 正之
脂肪組織を採取する医師	岡村 正之

4. 慢性疼痛について

慢性疼痛とは、けがや病気が原因で一時的に生じる痛み「急性疼痛」とは違い、通常の回復期間を超えて3か月以上持続する状態を指します。こうした痛みは、筋骨格系疾患や神経障害、線維筋痛症など多様な要因により引き起こされることがあります。画像検査や血液検査などで明確な異常が見つからない場合でも、神経の過敏化や中枢性の変化によって痛みが続くことがあります。

現在、慢性疼痛に対する治療法としては、厚労省が示している「慢性疼痛治療ガイドライン」があり、それに従った治療が行われます。薬物治療としては、消炎鎮痛薬、筋弛緩薬、非オピオイド薬、非ステロイド系抗炎症薬、抗うつ薬、抗てんかん薬また神経ブロック療法などがおこなわれます。しかし、いずれも対処療法が主で根治療法ではありません。

この様に確立された治療方法がない慢性疼痛に対して、本治療は、自己脂肪組織由来間葉系幹細胞（以下、脂肪由来幹細胞）の持つ炎症を抑える働き、損傷した部位を修復する働きを利用して慢性疼痛をコントロールし、症状の緩和を図ります。

5. 再生医療等の目的及び内容について

○幹細胞とは？

幹細胞は、分裂して自分と同じ細胞を作る能力（自己複製能）と別の種類の細胞に分化する能力（多分化能）を持った細胞で、胚性幹細胞（ES細胞）や人工多能性幹細胞（iPS細胞）などが知られています。本治療に用いる脂肪由来幹細胞は人が誰でも持っている体性幹細胞と呼ばれる幹細胞の一種です。脂肪由来幹細胞はES細胞やiPS細胞といった他の幹細胞に比べ、倫理的な問題や発がんリスクが極めて低く、採取も簡易なことから、患者様の体への負担が少なく済むことが特長です。

○治療の目的

投与された脂肪由来幹細胞は、損傷個所に集まり（ホーミング効果）、成長因子などの有効成分を放出することで、炎症の鎮静化、血管の新生、傷ついた組織の修復や周辺環境の再形成を担います。本治療によって、痛みを起こす部位の炎症を抑え、キズついている神経などの組織が修復、再生されることによる根本治療によって慢性的な痛みの軽減、さらには痛みを起こしている部位の完治による痛みの消失を目的とします。本治療では特に静脈投与では細胞が到達できない髄腔（脊髄を取り囲む髄膜内のくも膜下腔）に細胞を投与することにより神経の異常に起因する痛みには効果があると考えられます。

○治療の内容

（１）対象となる方

以下のいずれかに該当する方。また、主な選択基準を全て満たし、除外基準に該当しないこと。

- ・ 神経障害性疼痛が３か月以上持続しており、日常生活に支障をきたしている方
- ・ 脊髄損傷、末梢神経損傷、脊椎狭窄症または神経変性疾患（ALS、MSA、MS、AD など）の診断を受けている方
- ・ 既存の治療（薬物療法、リハビリテーション、神経ブロック等）で十分な改善がみられない方。

選択基準：

- 1) 本治療の趣旨を理解し、本人もしくは代諾者の同意を得た方。
- 2) 性別・年齢は問わない（18歳未満の患者は保護者の代諾書が必要）
- 3) 全身状態が安定しており、髄腔内注射が可能であると判断された方
- 4) 同意説明文書に基づき、本人または代諾者の自由意思による文書同意が得られる

方

除外基準：

- 1) 重篤な出血性疾患、免疫不全、感染性脊髄炎、膿瘍を有する方
- 2) 脳脊髄液循環障害（水頭症など）を有する方
- 3) 妊娠中または妊娠の可能性がある方
- 4) 本治療に必要な脂肪量が得られないもしくは脂肪採取や治療施行時の安静が保てない方
- 5) その他、実施責任者および本治療担当医師が、本人の倫理的、科学的、安全性の観点から本治療への参加が不適切と判断した方。

（２）治療の方法

本治療は以下の流れで実施いたします。

- 1) 医師による診察を行い、ご本人またはご家族などの代諾者に治療説明を行ったうえで同意をいただきます。

当院の定める事前検査および適合判定を実施

※当院の定める事前検査と同様の検査を既に他院で行っている場合は、検査結果を担当医にご提示ください。担当医師の判断で事前検査が不要となる場合もあります。

2) 脂肪採取および採血

脂肪採取は局所麻酔で実施されます。腹部あるいは臀部など脂肪が確実に採取でき、ご本人様が同意される場所から採取します。1～2.5 cm 前後の皮膚切開をし、脂肪組織を約 2g 程度採取し、必要に応じて縫合閉鎖します。脂肪組織採取時の感染予防に備えて抗生物質の服用あるいは点滴を行います。また細胞を搬送するのに必要な血液（約 9～18 mL）を採取する場合がございます。

※採取当日は激しい運動、飲酒、入浴などはお控えいただき、十分な睡眠をお取りください。また脂肪採取 1 週間～10 日後に脂肪採取部位の処置のために来院していただきます。来院できない場合はご相談ください。

3) 細胞培養・加工

採取した脂肪組織は提携の細胞培養加工施設（CPC）にて幹細胞の分離・増殖を行います。培養には原則として血小板製剤「UltraGRO-Pure GI」※¹を使用しますが、同意いただけない場合は約 9 mL の採血を行い、自己血清による培養を実施します。なお、複数回の治療においては都度の採血をお願いする場合があります。

培養は、CPC 内の高潔度エリアに設置された安全キャビネットで行い、病原菌混入を防ぐための徹底した対策を講じます。無菌検査や発熱物質の検査を行い、合格した細胞のみを治療に使用します。細胞加工および安全性管理は「再生医療等の安

全性の確保等に関する法律（平成 25 年法律第 85 号）」に準拠します。

本細胞投与液には、厚生労働省の医薬品承認を受けた血漿分画製剤「ヒト血清アルブミン」が含まれることがあり、製造過程では各種ウイルス検査や不活化・除去等の安全対策を実施しています。ただし、感染症伝播リスクを完全に排除することはできません。UltraGRO-Pure GI 使用時も同様のリスクがあります。

初回治療に際しては、細胞培養に約 6 週間を要します。培養の進行状況により中止となる場合があります、その際は治療を中止いただくか、再度の脂肪採取が必要です（再採取にかかる費用はいただきません）。

※1 本製剤は独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）により再生医療等製品材料適格性確認を受けて使用されるものであり、投与を受けられる際には本製剤は洗浄除去されています。

4) 投与

当日は投与前に問診および診察で、ご本人様の健康状態をチェックし、投与に支障がないことを確認いたします。投与する特定細胞加工物（幹細胞点滴製剤）が患者様ご本人様の細胞であること、品質等に問題がないことを確認した上で、実施医師の判断で投与の可否を最終的に決定します。腰椎穿刺（ルンバール）といって背骨の継ぎ目からの投与を行います。投与自体は数分で終了しますが、投与後頭を下に傾けて寝転んで頂くなど、一時間程度かかることもあります。投与当日は、激しい運動、飲酒、入浴などはお控えいただき、十分な睡眠をお取りください。

5) 治療後観察

幹細胞投与から 1・3・6・12 カ月後を目安に診察および検査を行います。

遠方の方で定期的な通院が困難である場合は電話やオンライン診察でも可能です。また画像検査についてはかかりつけ医等、他院様のデータを使用することも可能です。

6) その他

当院では 1 回につき約 5 千万個～1 億個の幹細胞数の投与を目安としております（注：細胞数は個人差があるため、本治療計画では、細胞培養加工施設で培養した投与可能幹細胞数 5 千万個～2 億 5 千万個（ $5 \times 10^7 \sim 2.5 \times 10^8$ cells）の間を基準としております）。安全性を踏まえて実施医師が決定いたします。

また幹細胞の増え方には個人差があり目的の細胞数に満たない場合もございます。培養した幹細胞が規定数に満たない場合でも、患者様のご要望がある場合には投与することがあります。その際、期待される治療効果が得られない可能性があります、ご了承ください。

6. 本治療を受けていただくことによる利益、不利益について

○予期される利益

本治療により、幹細胞から分泌される成長因子やサイトカインなどの液性因子が損傷部位周辺の細胞に働きかけ、炎症を抑え、再生を促すことが期待されます。また脂肪由来幹細胞は様々な細胞への分化能を持っていることから、損傷部位に生着した幹細胞による傷ついた細胞の修復・再生が持続的に促されることが期待されます。しかし、効果には個人差があり、患者様の症状、発症時期、また投与後の生活習慣等により、1回の幹細胞投与では十分な治療効果が得られない場合がございます。実施医師が回復状況を確認しながら、複数回の幹細胞投与を推奨する場合がございます。実施医師とよくご相談ください。

○予期される不利益

本治療により、起きる可能性がある症状に以下のことが挙げられます。

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、感染
- ④ 傷跡やヒキツレ
- ⑤ 麻酔によるアレルギー反応

2) 幹細胞投与時

- ① 穿刺部の痛み、内出血
- ② 嘔気、嘔吐
- ③ アレルギー反応による冷汗、嘔気、発疹、掻痒感、呼吸困難、血圧低下、アナフィラキシーショックなど
（幹細胞はヒト血清アルブミン製剤含有輸液製剤に浮遊させ治療用細胞液として
いる場合があります、この場合、ごく稀にアレルギー反応が起こり得ます。）
- ④ 局所感染（脊髄膿瘍、硬膜外膿瘍など）
投与部位に感染が起こる可能性があります。
- ⑤ 神経損傷（針による脊髄・神経根損傷のリスクなど）
針刺操作により脊髄や神経根を損傷するリスクがあります。
- ⑥ 髄膜炎、脳脊髄液漏（頭痛、髄液減少症など）
髄腔への投与時、針を刺す操作により髄膜炎や髄液漏を起こす可能性があります。
- ⑦ 肺塞栓症
投与された幹細胞が肺の毛細血管に詰まり、症状が重い場合、呼吸困難をひき起こす場合があります。

その他、もし何らかの不調や気になる症状が見られた時は、遠慮なくお申し出ください。

7. 他の治療法について

本治療は、患者様ご本人がすでに行っている慢性疼痛の治療との併用が可能です。患者様の症状、発症歴などを相談の上、本治療を適用するか判断させていただきます。

慢性疼痛に対しては、以下のような治療法が一般的に行われています。症状や体質に応じて、複数の方法を組み合わせることがあります。

治療法分類	主な方法・薬剤	目的・特徴
薬物療法	NSAIDs、抗うつ薬、抗けいれん薬	痛みの緩和。神経・精神面にも作用
神経ブロック療法	局所麻酔薬など	痛みの信号伝達を遮断し、即時的な軽減効果
理学療法（リハビリ）	運動療法、温熱療法	筋力・柔軟性を改善し、身体機能と痛みの緩和を促進
心理療法	認知行動療法（CBT）など	不安やストレスを軽減し、痛みとの向き合い方を改善
代替療法	鍼灸、マインドフルネス、漢方薬	補助的に使用。体質や生活習慣に応じて選択可能
幹細胞治療（本治療）	幹細胞を用いた炎症抑制・組織修復	痛みの根本改善を目指す再生医療的アプローチ

本治療（幹細胞治療）は、既存の治療法と併用可能であり、個別の症状や背景に応じた適用判断が必要です。統合的に治療方針を設計することで、より患者様のQOL向上につながる可能性があります。

8. 再生医療等を受けることを拒否する、また、同意の撤回について

本治療を受けることは、患者様ご本人またはご家族などの代諾者の自由意思です。本治療を強制することはありません。説明を受けた上で、本治療を受けないと判断された場合、本治療を拒否することができます。

また、本治療はいつでも同意を撤回し中止することができます。再度、治療を希望される場合はご相談ください。完全に治療を中止する（今後も当院では一切行わない）場合、本治療のために凍結保存している脂肪組織や細胞等は患者様の承諾のもと破棄いたします。

す。この場合で新たに治療の再開を希望される場合は、患者様の負担で脂肪採取が必要となりますのでご了承ください。

本治療を拒否あるいは同意を撤回しても不利益な扱いを受けることは一切ありません。

9. 治療にかかる費用について

本療法は保険適用外となり、全額自費でご負担いただく自由診療です。
費用は別添書類に記載しております。

10. 特定細胞加工物の管理保存、破棄について

採取された脂肪組織は提携している細胞培養加工施設で保管され、一部を培養加工に使用します。増やした幹細胞（法律ではこれを「特定細胞加工物」と言います）の一部は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後証品として投与終了後5年間、 -20°C 以下で冷凍保存されます。複数回投与を行う場合は、その都度保管している脂肪組織から培養加工を行い、 -20°C 以下で冷凍保存します。5年経過後は医療廃棄物として適切な方法で破棄されます。なお、十分に細胞が増えなかった場合や細胞増殖中に細菌等の汚染が確認された場合には保存は行わず医療廃棄物として適切な方法で破棄されます。

11. 健康被害発生した場合について

本療法が原因で健康被害が生じた場合、医師が適切な診療を行います。なお、医療行為の過ちにより健康被害が生じた場合には、医師または当院の責任賠償保険によって賠償がなされる場合があります。

私どもは本療法が安全に行われ、治療効果が見られることを期待しておりますが、本療法で効果がなかった場合は補償の対象とはなりません。

12. 個人情報の保護と成果の公表

○個人情報の保護

本療法により得られるご本人様やご家族様、関係者様などに関する個人情報は適切に管理されます。当院以外の機関に情報を提供されることがありますが、個人を特定できる情報は一切記載されません。

○成果の公表

本療法により得られた結果を学会や学術雑誌等で公表することがありますが、個人情報の保護に関する法律に従い、患者ご本人様やご家族様、関係者などを特定できる情報は一

切記載されません。

13. その他特記事項

- (1) 本治療のカルテは30年間保管いたします。
- (2) 取得した細胞は個人を特定するようなゲノム・遺伝子解析は行われません。また対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝子に関する変異等の知見が得られる可能性はありません。

14. 認定再生医療等委員会について

本治療は一般社団法人 日本先進医療臨床研究会 特定認定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。

○一般社団法人 日本先進医療臨床研究会 特定認定再生医療等委員会の連絡先
TEL 03-5542-1597

【電話受付時間】平日 10:00～12:00、13:00～16:00

FAX 03-4333-0803

メール: contact@jscsf.net

(FAX・メールは24時間受付)

15. 本療法についての問い合わせ・苦情の受付先

問い合わせ窓口: 新橋 DAY クリニック

電話 050-5527-1126

受付時間 火曜—土曜 9:00–18:00

受付時間以外は info@1dc.jp までご連絡ください。受付時間内に順に対応いたします。

苦情及び問合せがあった場合、担当者は実施医師ならびに再生医療等提供機関管理者に苦情及び問合せ内容を報告し、対応を協議します。

なお、認定再生医療等委員会における

苦情及び問い合わせ先は

一般社団法人 日本先進医療臨床研究会 事務局

問い合わせ相談窓口 rmo@jscsf.net です。

同意書

医療機関 新橋 DAY クリニック

院長 岡村 正之 殿

再生医療等名称：慢性疼痛に対する自己脂肪組織由来幹細胞の髄腔投与による治療

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四角の中に、ご自分でチェック（レ印）をつけてください。

1. はじめに
2. 再生医療等の治療について
3. 脂肪組織採取医療機関・提供医療機関に関する情報について
4. 慢性疼痛について
5. 再生医療等の目的及び内容について
6. 本療法を受けていただくことによる利益・不利益について
7. 他の治療法について
8. 再生医療等を受けることを拒否、同意の撤回について
9. 同意の撤回について
10. 治療にかかる費用について
11. 特定細胞加工物の管理保存、破棄について
12. 健康被害が発生した場合について
13. 個人情報の保護と成果の公表について
14. その他特記事項について
15. 認定再生医療等委員会について
16. 本療法についての問い合わせ・苦情の受付先

同意日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

患者住所： _____

連絡先： _____

患者ご署名： _____ 患者との続柄： _____

代諾者ご署名： _____

説明日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

説明医師署名： _____

同意撤回書

医療機関 新橋 DAY クリニック

院長 岡村正之 殿

私は再生医療等名称「慢性疼痛に対する自己脂肪組織由来幹細胞の髄腔投与による治療」の提供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。

撤回年月日 _____ 年 月 日

患者様ご署名 _____

代諾者ご署名 : _____

患者との続柄 : _____