

慢性肝障害およびこれに伴う肝線維化または肝硬変の治癒を 目的とした自己骨髄由来幹細胞治療（動脈投与）に関する 説明書ならびに治療同意書

医療法人社団 ICVS 東京クリニック

下記の再生医療等を医療法人社団 ICVS 東京クリニック（以下、当クリニックといひます）が行うにあたって、患者様に治療内容等について説明させていただきます。

説明を理解していただいた上で、治療にご同意いただけます場合は、末尾の別紙1「慢性肝障害およびこれに伴う肝線維化または肝硬変の治癒を目的とした自己骨髄由来幹細胞治療の実施に関する同意/依頼書」（以下、治療同意書といひます）にご署名をお願いしております。

【提供する再生医療等の名称】

当クリニックが本説明/同意書に基づき、患者様に提供する再生医療等（以下、本療法といひます）の名称および提供計画番号は下記のとおりです。なお、本療法は、厚生労働大臣に再生医療等提供計画を提出し、受理されております。

医療法人社団 ICVS 東京クリニック

「慢性肝障害およびこれに伴う肝線維化または肝硬変の治癒を目的とした

自己骨髄由来間葉系幹細胞治療（動脈投与）」

PB

【再生医療等を提供する医療機関等の名称等】

本療法を提供する医療機関等の名称、管理者/実施責任者の氏名、再生医療等を行う医

師の氏名は下記のとおりです。

本療法を提供する医療機関等の管理者の氏名	蓮見賢一郎
本療法の実施責任者の氏名	蓮見 淳
再生医療等を行う医師の氏名	蓮見 賢一郎、蓮見 淳、竹内 晃、 本庄 作蔵ウィリアム、旭爪 磨琴、 鳥飼 勇介、吉松 凜、藤木 崇史

【本療法の目的及び内容】

間葉系幹細胞には、抗炎症作用・抗線維化作用・血管新生作用・組織再生作用があること近年が明らかになっています。本療法は、幹細胞の持つこれらの作用に着目し、慢性肝障害およびこれに伴う肝線維化または肝硬変を治癒することを目的として、幹細胞を肝臓の動脈に投与する治療法です。本療法では、患者様の骨髄に微量に含まれている間葉系幹細胞を採取し、培養して多量にして投与に使用します。具体的には、下記のような流れで実施します。

- (1) 本療法のご説明の後、患者様の自由意思による文書でのご同意（別紙1「治療同意書」へのご署名）
- (2) 事前検査（感染症検査や血液検査）の実施：適合判定の実施
適合と判定された場合には、治療計画をたて、治療計画に基づく費用をご説明します。
（本書別紙 5「治療計画・治療費用概算書」および別紙 6「誓約書」へのご署名）
- (3) 細胞の採取（骨髄液の採取）
- (4) 採取した骨髄液からの、幹細胞の培養
- (5) 幹細胞を肝臓の動脈へ投与
- (6) フォローアップ再診（投与後 1 か月後）

なお、ご署名・ご提出いただいた別紙等は、写しを患者様にお渡しいたします。

【本療法の適応となる方、本療法の適応とならない方】

本療法は、慢性肝障害およびこれに伴う肝線維化または肝硬変を有する患者様を対象とします。対象となる疾患の例としては下記があります。

- ・ ウイルス性肝炎（B 型、C 型）後の肝線維症または肝硬変
- ・ 非アルコール性脂肪性肝炎（NASH）による肝線維症または肝硬変
- ・ 自己免疫性肝炎、原発性胆汁性胆管炎（PBC）、原発性硬化性胆管炎（PSC）などの進行性慢性肝疾患
- ・ 肝移植待機中または非適応で、肝機能の維持・改善を目的とする患者様

患者様が本療法の適応となるかならないかにつきましては、本療法を行う医師（再生医療等を行う医師）によくご相談ください。現時点において適応となる条件、基準は以下のとおりです。

下記選択基準に合致し、除外基準に抵触しないことが必要となります。

選択基準

- ① 上記の疾患例に記載された慢性肝疾患の診断がついており、保存的治療を行ってもなお ALT・AST の持続的上昇や Child-Pugh 分類 B 以上、または肝線維化が進行していると判断される方
- ② 6 か月以上の予後が見込まれ、肝がんを含む活動性悪性疾患がない方
- ③ 重篤な合併症（心不全、肺疾患、出血傾向など）がなく、肝動注療法の実施に耐えられる全身状態を有する方
- ④ 18 歳以上の方
- ⑤ 骨髄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
- ⑥ 正常な同意能力を有する方
- ⑦ 本療法に関する説明文（本説明書および細胞提供に関する説明書）をお渡しした上

で十分な説明を行い、本人の自由意思による同意を文書で得られる方

⑧ 問診、検査等により、担当医師が適格性を認めた方

除外基準

① 治療中および治療後に継続して来院できないことが明らかな方

② 本治療に関する理解と同意が得られない方

③ 感染症検査※でヒト免疫不全ウイルス（HIV）またはヒト T 細胞白血病ウイルス 1 型（HTLV-1）

いずれか 1 つでも陽性の方

④ 感染症危険情報（外務省・厚生労働省・世界保健機関（WHO））が発出中の海外地域に渡航し帰国後 4 週間経過していない方

⑤ 妊娠中の方

⑥ 骨髄採取時に抗凝固療法の薬剤を中断できない方、および骨髄採取時や幹細胞投与時に使用する麻酔薬・鎮痛剤・抗生物質等アレルギー歴のある方

⑦ 敗血症、出血傾向または感染症が現れるリスクが高い血液疾患の合併症または疑いのある方

⑧ 100mL 程度の骨髄液を採取することが困難と担当医師が判断した方

⑨ その他、担当医師が不適と判断した方

※培養スタッフへの感染リスクや他の患者様の細胞への汚染のリスク管理のため、外部臨床検査機関に委託して、感染症（ヒト免疫不全ウイルス（HIV）、ヒト T 細胞白血病ウイルス 1 型（HTLV-1）、B 型肝炎、C 型肝炎、梅毒）の血液検査をお願いしています。B 型肝炎ウイルス（HBV）・C 型肝炎ウイルス（HCV）・梅毒については、陽性であっても除外基準には含めません。（本療法をお受けいただけます。）

担当医師が診察した結果、病状その他の理由により適格でないと判断した場合は治療に

至らないこともありますのでご了承ください。

【本療法に用いる細胞に関する情報】

(1) 本療法に用いる細胞は下記のとおりです。

自己骨髄由来間葉系幹細胞

(2) 本療法に用いられる細胞の提供を受ける医療機関等（細胞を採取する医療機関等）の名称は下記のとおりです。

医療法人社団 ICVS 東京クリニック

医療法人社団珠光会 HASUMI 免疫クリニック

(3) 骨髄採取の方法は、下記のとおりです。

採取部位：原則として腸骨（腰の位置より少し下の部分にある骨盤の臀部側）

※患者様の状態を考慮して、担当医師が決定します。

採取方法：骨髄液を採取する医療機関のCT室で、局所麻酔後、腸骨に骨髄採取用の注射針を刺して、骨髄液を約100 mL注射器で吸引します。

骨髄採取についての詳細は、別冊「自己骨髄由来間葉系幹細胞を用いる治療のための細胞の提供に関する説明書」に記載していますので、よくお読みになってください。なお、骨髄採取をCT下で行うため、抗凝固薬・抗血小板薬等を休薬して頂く場合があります。別紙3「細胞の採取（骨髄採取の手術）の際の注意事項について」へのご記入をお願いいたします。

また、培養時に培養液に添加する自己血清の調製のため、処置室で末梢血を約100 mL採取します。ただし、感染症陽性患者については、市販のヒトAB血清（生物由来原料基準を満たすものに限る）を使用するため、末梢血の採取は行いません。

(4) 細胞の加工の方法については、次のとおりです。

骨髄液から、原料となる幹細胞(CD34 陰性細胞)を含む層を遠心分離により抽出します。

また、自己末梢血から培養に使用する血清を調製します。(ただし、感染症陽性の患者様の場合には、安全性の確認された市販の他家血清を使用するため、血清の調製は行いません。また、感染症陰性の患者様であっても、なんらかの事情により必要量の自己末梢血を採ることができなかった場合で、かつ他家血清使用につき患者様ご本人の同意がある場合については、他家血清を使用しますので血清の調製は行いません。)得られた CD34 陰性細胞をフラスコで培養します。培養の途中、一部の細胞を中間体として凍結保存します。フラスコを代えながらの培養(継代)を繰り返した後、目標の細胞数に達したらフラスコから細胞を回収し、特定細胞加工物(投与用の細胞)として凍結保存します(初代培養)。

原則として、初代培養により培養した幹細胞(特定細胞加工物)を最初に定めた治療計画の投与に使用しますが、さらに追加で治療計画が計画された場合や、医療法人社団 ICVS 東京クリニック・医療法人社団 ICVS Tokyo Clinic V2・医療法人社団珠光会 HASUMI 免疫クリニックにおける、骨髄由来間葉系幹細胞を用いた別の提供計画のために、さらに幹細胞(特定細胞加工物)が必要とされる場合については、中間体を解凍し培養を行います。解凍した中間体から複数回フラスコを代えながらの培養(継代)を繰り返した後、目標の細胞数に達したら回収し、特定細胞加工物(特定細胞加工物)として凍結保存します(中間体解凍培養製造)。

細胞培養加工施設では出荷する、投与用の幹細胞について、病原性微生物・無菌性・毒性に関する検査(細胞出荷検査)を実施します。

(5) 幹細胞の投与方法

幹細胞は当クリニックの CT 室もしくは血管撮影室にて、CT 下・アンギオ装置下・エックス線透視下で、肝臓の動脈に投与します。

【本療法により予期される利益及び不利益】

本療法により予期される利益は、幹細胞の抗炎症作用・抗線維化作用・血管新生作用・

組織再生作用による、慢性肝障害およびこれに伴う肝線維化・肝硬変の治癒です。ただし、すべての患者様に治療の効果を保証するものではありません。

本療法により予期される不利益は、以下の症状が出る可能性があることです。なお、細胞の採取（骨髄採取）により予期される不利益については、「自己骨髄由来間葉系幹細胞を用いる治療のための細胞の提供に関する説明書」に記載しております。

- (1) 幹細胞の投与時に、体内主要血管への穿刺を行うことにより発現する可能性のある合併症、副作用

投与部・注入部・血管穿刺部の痛み・出血・感染、嘔気、嘔吐、気胸（肺から空気が漏れて虚脱する状態）、心タンポナーデ（心臓付近の主要血管処置後、心臓と心臓を覆う心外膜の間に液体が大量に貯留することによって心臓の拍動が阻害された状態）

- (2) 幹細胞の投与時に、幹細胞そのものに起因し発現する可能性のある合併症、副作用

アナフィラキシー反応、ショック、肺塞栓、脳梗塞や心筋梗塞などの臓器梗塞、呼吸困難、血圧低下、血圧上昇、頭痛、冷汗、嘔気、嘔吐、腹痛、神経障害、手先・足先の痺れ、紅斑、発疹、浮腫、肝機能障害、倦怠感、熱感など

- (3) 幹細胞投与によっておこる変化について

投与された幹細胞が事前に予想できない変化をし、各組織に影響を与える可能性を完全には否定できません。免疫不全マウスへのヒト幹細胞の投与実験において、腫瘍化などの異常は一切起こっていませんが、不測の事態が起こりうる可能性も否定できません。

- (4) その他、考えられる合併症および副作用

- ・腫瘍の肥大・増大
- ・免疫の過剰反応によるアトピー、蕁麻疹などの免疫異常（症状悪化など）

【副作用があらわれた場合の措置について】

投与中および投与後適切な時間中、患者様の容体をモニタリングし（問診、血圧・心拍数・体温の測定、CT等画像確認、呼吸状態・穿刺部位の観察等）、異常がある場合には、担当医師の判断により投与を中断または中止して、直ちに適切な対応を致します。投与後に現れた副作用につきましても最善の対応をします。輸血と手術の可能性もあります。当クリニック等での対応が難しい場合は、救急連携病院にて適切な治療を行います。なお、帰宅後に、倦怠感、発熱、息苦しさ、塞栓症状等が出現した場合には、早急に当クリニックにご連絡下さい。

【健康被害が発生した場合について】

本療法が原因と考えられる何らかの健康被害が発生した場合は、当クリニックにご連絡ください。適切な治療をいたします。

【本療法を受けることを拒否することは任意であること】

本療法についてご不明な点があれば、どのようなことでもご遠慮なくご質問ください。それらの説明をよくご理解いただいた上で、本療法をお受けいただくことに同意するかどうかを、患者様の自由なご判断でお決めください。本療法を受けることを拒否することは、理由の有無にかかわらず任意です。

【同意の撤回】

本療法を受けることに同意をされた後でも、患者様のご意向で本療法を受けることを中止、延期もしくは中断されたいと思われた場合は、ご遠慮なくお申し出のうえ、別紙10「同意撤回書」にご署名ください。いかなる時点においても、患者様の同意を撤回する

ことが可能です。なお、同意を撤回し、本療法を中止、延期もしくは中断する際には、ご提供いただいた細胞等は廃棄いたしますが、それまでにかかった経費（「治療料金表」に記載のキャンセル料）については患者様にご負担いただきます。

【本療法を受けることを拒否することおよび同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けないこと】

本療法を受けることを拒否する場合や同意を撤回するような場合でも、患者様と医師との間に問題が生じることや、その後の治療において患者様が当然受けられる治療の権利や待遇を損なうような、いかなる偏見も、また不利益な取扱いを患者様が受けることもありません。

【個人情報の保護】

本療法に関する記録は、患者様ごとにカルテ（電子カルテを含む。以下、同じ。）に記録し、カルテへのアクセスは、当クリニック等内からのみとします。また、カルテおよび電子カルテの印刷物は施錠可能な部屋に保管し、当クリニック等外への持ち出しを禁止とします。

カルテに記録する内容は以下のものを含みます。

- ・ 本療法を受けた者（患者様）の住所、氏名、性別及び生年月日
- ・ 病名及び主要症状
- ・ 使用した幹細胞の種類、投与方法その他の本療法の内容及び評価
- ・ 本療法に用いる細胞に関する情報
- ・ 幹細胞の製造を委託した場合は委託先及び委託業務の内容
- ・ 本療法を行った年月日
- ・ 本療法を行った医師の氏名

カルテの保管期間は、幹細胞投与（複数回の投与を行う場合については最終回の投与）から、10年とします。

上記のほか、当クリニックは、患者様に関わる個人情報（既往歴や感染症の検査に関する情報を含む）を当クリニックの個人情報取扱規程に則り、適切に守る義務を有します。ただし、患者様が本療法を受けることに同意された場合は、患者様の診察時の身体所見状況や検査結果、病気の状態を記載した医療記録を、必要に応じて本療法に携わる専門医もしくは監督機関が閲覧する場合があります。患者様が治療同意書もしくは「自己骨髄由来間葉系幹細胞を用いる治療のための細胞提供に関する同意/依頼書」に署名された時点で、これらの関係者がこれらの記録を閲覧しても良いと認められたと判断いたします。上記の場合を除いて、患者様に関わる個人情報を当クリニック以外に開示する必要が生じた場合には、その旨を患者様にご説明し、ご承諾を求めます。患者様のご承諾をいただかずに、これらの情報を開示することは一切ありません。

【患者様より採取した細胞、培養した細胞等の保管及び廃棄の方法について】

(1)中間体・特定細胞加工物（投与用の幹細胞）・参考品の保管場所は、当クリニックもしくは本療法で用いる細胞の培養施設として厚生労働省に登録している、細胞培養施設とします。保管条件は、液体窒素の気相保存（ $-150^{\circ}\text{C}\sim-130^{\circ}\text{C}$ ）とします。保管期間は、中間体については原則として、中間体を回収した日から起算して3年間とし、特定細胞加工物（投与用の幹細胞）については、特定細胞加工物を回収した日から起算して3年間とします。なお、原料となる細胞（SVF）については、細胞の性質上すぐに培養をはじめため、SVFの状態での保管期間はありません。ただし、上記に定める保管期間が満了する前であっても、患者様が亡くなられた場合については、亡くなられた日をもって保管期間が満了したとみなすものとします。

(2)投与後に感染症を発症した場合等の原因の究明のため使用する検体である参考品は、

細胞を投与した日（複数回の投与を行う場合には最終回の投与を行った日）から少なくとも1年間保管します。

なお、上記に定める保管期間が満了する前であっても、患者様が亡くなられた場合においては、亡くなられた日をもって、保管期間が満了したとみなすものとします。ただし、亡くなられたことが本療法に起因しないことが明らかではない場合にはこの限りではありません。

(3)保管期間終了後の取扱いについては下記の通りとします。

①保管期間が終了した中間体、特定細胞加工物（投与用の幹細胞）および参考品は、原則として廃棄します。廃棄にあたっては、個人情報情報が漏洩しないよう配慮します。

ただし、保管期間終了後であっても、特定細胞加工物（投与用の幹細胞）がまだ廃棄されていない場合については、患者様が当該細胞の投与を希望する場合もしくは医師が当該細胞の投与を治療上必要と判断した場合は、安全性等を医師が確認のうえ、投与に使用することができるものとします。この場合、医師は患者様に安全性等について説明するものとします。

また、保管期間終了後であっても、中間体がまだ廃棄されていない場合については、患者様が中間体の培養（解凍培養）を希望する場合もしくは医師が当該中間体の培養を治療上必要と判断した場合は、安全性等を医師が確認のうえ、培養に使用することができるものとします。この場合、医師は患者様に安全性等について説明するものとします。

②中間体、特定細胞加工物（投与用の幹細胞）および参考品は、患者様ご本人の治療以外に使われることはありませんが、保管期間が終了した場合ならびに治療の中止等によりそれらが本療法に使用されることがなくなった場合で、患者様のご同意が頂ける場合につきましては、それらを廃棄せず、幹細胞治療の更なる研究のために当クリニックの関係研究機関にて一部保存し、使用させていただく場合があります。この場合については、倫理委員会等において検討し、承認をえたうえで行うものとします。また、臨床デ

ータ等の本療法に用いる情報については、下記の【臨床データ等が将来の研究に用いられる可能性等について】をご参照ください。患者様のお名前やご住所など個人を特定できる記録の秘密は厳守し、当クリニックおよび当クリニックの関係研究機関の厳重な管理のもとに保管いたしますので、ご理解とご協力をいただけますよう、宜しく願いいたします。

【問い合わせへの対応に関する体制について】

本療法の内容についてご不明な点があれば、どのようなことでもご遠慮なくご質問ください。また、本療法に関する、苦情およびお問い合わせにつきましては、下記までのお電話、FAX、メール等の方法にでも対応いたしております。

医療法人社団 ICVS 東京クリニック

Tel 03-3222-0551 / FAX 03-3222-0566

メールアドレス : clinic@icv-s.org

【本療法に係る費用に関する事項】

当クリニック等は完全自費診療施設です。本療法をはじめ、当クリニックで実施する診察、検査などの全てにつきまして、健康保険が適用されません。治療計画が決まりましたら、治療計画に基づいた別紙 5「治療計画・治療費用概算書」を作成し、本療法の費用についてご説明いたします。（基準となる料金については、本書末尾「治療料金表」をご参照ください。）費用についてのご承諾いただいたうえで、別紙 5「治療計画・治療費用概算書」へのご署名をいただきます。また、患者様の要望により途中で治療が中止となる場合にも、本書末尾「治療料金表」に従い、中止に至るまでに生じた費用（治療料金表に記載の「キャンセル料ならびに変更料」）をご請求させていただきます。なお、

投与回数の変更や投与経路・投与方法の変更などにより、治療計画が変更され「治療計画・治療費用概算書」記載の金額に変更が生じる場合については、患者様に変更内容について説明し、あらためて変更後の「治療計画・治療費用概算書」を作成いたしますので、ご同意いただける場合にはあらためて変更後の「治療計画・治療費用概算書」にご署名をお願いいたします。

また、別紙 6「誓約書」については、患者様ならびに連帯保証人（患者様とは別に生計を営んでいる方 2 名）のご署名が必要になりますので、ご理解いただきたくお願いいたします。ご不明な点につきましては、ご遠慮なくお訊ねください。

【他の治療法の有無および内容ならびに他の治療法により予期される利益及び不利益との比較】

慢性肝障害およびこれに伴う肝線維化・肝硬変に対する他の治療法としては肝移植があります。肝移植は、肝硬変に対して現行で確立されている唯一の治療法ですが、侵襲性が高く、ドナー不足の問題や生涯にわたる免疫抑制薬の内服など深刻な課題が多くあります。

一方、本療法は、投与された細胞が炎症を鎮めるとともに、線維化した組織の修復を促進する効果が見込めるものの、治療として人に使用されるようになってからの期間が短いため、国内外での症例数も多くはありません。そのため、標準的な治療と比較して、劇的に効果が現れる保証はできません。また、患者様により効果の現れ方が大きく違う可能性も否定できません。

【患者様の健康、ご子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する知見の取扱いについて】

患者様の健康やご子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等の知見を得た場合、これらの情報は、先述の【個人情報の保護】の項に則って取り扱いいたします。

【臨床データ等が将来の研究に用いられる可能性等について】

患者様から得られた臨床データ等について、患者様から同意を得る時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性があります。また、当クリニック以外の医療機関に提供する可能性があります。例えば下記のような場合などが想定されます。

- ・米国法人蓮見国際研究財団等の当クリニックの連携機関での臨床データの使用
- ・世界各国での臨床試験を行う際の、基礎情報としての臨床データの使用
- ・学会や研究会、医学誌や研究論文等での臨床データの発表
- ・ホームページ等の公共媒体への臨床データの掲載

いずれの場合についても、臨床データは、個人情報の保護に十分な注意を払い、仮名加工情報に加工した上で当該個人情報を取り扱います。また、患者様の治療経過上の個人情報につきましても、当クリニックおよび当クリニックの関係研究機関等の厳重な管理のもとに秘密を厳守いたします。

幹細胞療法の進歩にとって非常に大切ですので、臨床データ等の使用につきまして、ご理解とご協力をいただけますよう、宜しく願いいたします。当クリニックでは、それ以外の目的で、個人情報を使用しないことを誓約いたします。

【認定再生医療等委員会の名称等について】

本療法に係る事項は、下記の特定認定再生医療等委員会において審査、受理されています。

委員会の名称:ICVS 特定認定再生医療等委員会

認定番号:NA8190006

Tel 03-3222-0551 / FAX 03-3222-0566

メールアドレス: committee@icv-s.org

【その他、ご承知おきいただきたい事項】

- (1) 本療法に係る特許権、著作権その他の財産権または経済的利益は現時点ではございませんが、将来的には特許権、著作権その他の財産権知財が生じる可能性があります。その際の権利などは、本療法や本療法に関連した新しい治療法をさらに発展させていくために、活用していくことを想定しておりますので、ご理解とご協力をお願いいたします。
- (2) 培養後の幹細胞の数は、骨髄採取の手術を受ける際の年齢・体調・健康状態に影響されたり、幹細胞増殖の能力に細胞の個人差があるため、増殖しない場合や増殖が治療計画に定める目標の値に達しない場合があります。その場合においても、当該骨髄採取の手術・培養にかかった費用（料金表記載の「治療費」）は返還されません。ご了承ください。
- (3) 培養の過程において感染が認められた場合など、培養中の細胞の状態により、やむをえず投与を中止する場合がございます。また、細胞採取前よりマイコプラズマに患者様が罹患され、かつ培養後の細胞においてもマイコプラズマが検出される場合にも、投与を中止することがございます。これらの場合、担当医師からご説明いたします。これらの場合についても、一連の培養工程を経ておりますので当該骨髄採取の費用・培養費の返金はできません。ご了承ください。ただし、培養の過程における感染が当クリニックもしくは細胞培養加工施設での作業に起因する場合は、患者様にご相談の上、無償で骨髄採取を実施し改めて培養します。
- (4) 感染症の検査は事前検査にてさせていただいておりますが、骨髄採取の後・投与日以前に万一、感染症感染後の潜伏期間が10日以上あるような感染症（例えば風疹、肝炎、リンゴ病、帯状疱疹、HIV、等）を発病した場合には、当クリニック等にお電話でご連絡ください。採取した骨髄の品質及び特定細胞加工物の製造環境の安全性、

患者様への投与の安全性が確保できるか、等の検討を行いますので、感染症発現の証拠となる抗原又は抗体検査の検査表(血液等採取日、検査基準値、検査の数値等を含む結果)や診断名、随伴症状の情報についてご提供をお願いいたします。

- (5) 本療法のために培養された特定細胞加工物（投与用の幹細胞）については、将来的には、本療法だけではなく、当クリニック等における、間葉系幹細胞を用いた別の提供計画のためにも使用することができる場合があります。詳細については、担当医師にお尋ねください。
- (6) 本中間体については、追加で治療計画が計画された場合の本療法の解凍培養で 사용할ことができます。また、将来的には、本療法だけではなく、当クリニック等における、間葉系幹細胞を用いた別の提供計画のための、解凍培養のためにも使用することができる場合があります。詳細については、担当医師にお尋ねください。
- (7) 本療法の安全性及び有効性についての検証のため、細胞の投与後のフォローアップの期間終了後についても、お電話等で患者様の健康状態について照会させて頂くことがありますのでご協力、ご理解のほど宜しくお願いいたします。

上記の内容につきまして、ご承諾いただけます場合は、別紙1の同意書にご署名のうえ、ご提出いただきたくお願い申し上げます。また、ご承諾・拒否は任意であり、ご同意いただけない場合でも、当クリニックの受診に際しまして患者様の不利益になるようなことはございません。一度ご同意いただいた後にその同意を撤回（本療法の取りやめ）することもできます。ご不明な点は担当医師にお尋ねください。

治療料金表

(税込)

1. 外来初診料 [11,000 円]

問診（痛みの評価等および医師とのカウンセリング）の料金が含まれています。

2. 事前検査の料金 [15,400 円]

感染症の検査※・血液検査（生化学/血球数算定検査）・心電図・CAVI 検査などの料金が含まれています。

（※HIV 抗原・抗体同時定性、HCV 抗体/CLEIA、HBs 抗原/CLIA、HBe 抗原/CLIA、HTLV1 抗体 CLIA、梅毒 RPR 法定性、梅毒 TPHA 定性、マイコプラズマ抗体半定量/PA）

3. 治療費

下記掲載の治療費には、骨髄採取の費用、培養費（細胞等の保管料を含む）ならびに下記に記載されている回数の投与基本料（CT 等を使用しない場合の基本の投与料）が含まれています。

培養費は、目安細胞数により異なります。（培養により得られる細胞数は個人差があるため、目安数となります。）なお、初代培養にて細胞の増殖がわずしか見られない場合においては中間体の保存ができません。

下記に記載されている投与数よりも、投与回数が増える場合には、別途料金がかかります。

また、動脈投与の際に、CT、エックス線透視装置、アンギオ装置下による処置・による処置が必要な場合には「5 各種装置下による投与において生じる費用」に記載の費用が投与基本料の他に必要となります。

	1 億個×1 回投与	2 億個 (1 億×2 回投与)	3 億個 (1 億×3 回投与)
幹細胞培養治療費 (初代培養・初回)	3,520,000 円	4,620,000 円	5,720,000 円
幹細胞培養治療費 (解凍培養・2 回目)	2,970,000 円	4,070,000 円	5,170,000 円

4. キャンセル料/変更料

キャンセルや日程変更がある場合には下記のキャンセル料/変更料がかかります。

(1) 骨髄採取についてのキャンセル料（取りやめ）または変更料（採取日の変更）

	キャンセル料または変更料
骨髄採取日の 3 営業日前より	治療費の 10%

(2) 骨髄採取後の本療法のキャンセル料（本療法の取りやめ）

	キャンセル料
骨髄採取後	治療費の 100%

(3) 細胞投与日の変更についての日程変更料

	変更料
投与予定日の 3 営業日前まで	0 円
投与予定日の 2 営業日前より当日	38,500 円

5. 各種装置（CT、エックス線透視装置、アンギオ装置）下による投与において生じる費用

動脈投与で CT・エックス線透視装置・アンギオ装置などの装置を用いる場合については、1 回の投与あたり下記の費用（装置の使用料を含む）が追加が必要です。

これらの費用が、患者様の治療計画に基づき発生する場合には、本書別紙 4「治療計画・治療費用概算書」に記載いたします。

	処置費用（装置の使用料を含む）
CT 下による投与	104,700 円
エックス線透視装置下による処置	100,000 円
アンギオ装置による処置（マイクロカテーテル使用なし/通常の太さのカテーテル使用）	400,000 円
アンギオ装置による処置（マイクロカテーテル使用あり）	450,000 円

6. 再診料 [5,500 円/回]

フォローアップの血液検査を行う費用については別途必要です。

また、必要に応じて血液検査の他に検査項目が追加されることがあります。

細胞投与後は、投与後およそ 1 か月後にご来院いただきますよう、お願い申し上げます。

7.

海外からの患者様の場合には追加の料金がかかることがあります。

以上

別紙 1

慢性肝障害およびこれに伴う肝線維化または肝硬変の治療を 目的とした自己骨髄由来幹細胞治療の実施に関する同意/依頼書

年 月 日

ICVS 東京クリニック殿

このたび、私は貴クリニックにおいて「慢性肝障害およびこれに伴う肝線維化または肝硬変の治療を目的とした自己骨髄由来間葉系幹細胞治療（動脈投与）」（以下、本療法といいます）に対する説明を受け、本療法に関わる副作用を含める内容を理解した上で、本療法の実施を依頼し、本療法の実施について同意いたします。

私は本療法において医師が治療の継続が適切でないと判断した場合、治療が中止されることに同意いたします。

私は既に採取された私の骨髄由来の細胞等さらに培養された幹細胞が本療法等※に使用されないことが生じた場合には、それらを幹細胞治療に関わる研究に供与することに同意いたします。

（※「本療法等」とは、本療法ならびに、将来において貴クリニックが提供する、間葉系幹細胞を用いた別の提供計画について、私が、貴クリニックに当該提供計画の実施に関する同意/依頼書を提出した場合の、当該提供計画による療法とをあわせていいます。）

私は、本同意/依頼書に関する事項・紛争については、日本法を準拠法とした上で、原則として双方の協議により解決することとし、万が一、協議が整わない場合には、東京簡易裁判所または東京地方裁判所を第一審の専属的合意管轄裁判所とすることに同意します。

患者様氏名： _____ ㊞

患者様住所： _____

説明者(本療法担当医師)氏名： _____

別紙2

細胞提供（骨髄採取）に関する同意/依頼書

（医療法人社団珠光会 HASUMI 免疫クリニック / 医療法人社団 ICVS 東京クリニック） 殿

（以下の内容に同意される場合には、□に✓をいれてください。）

☐ 私は貴クリニックより、細胞提供（骨髄採取/採血）についての説明を受け、「自己骨髄由来の細胞を用いる治療のための細胞の提供（骨髄採取）に関する説明書」を読み、細胞提供から予期される危険及び不利益について説明を受け、それらを理解した上で、本療法の実施のために、貴クリニックに細胞を提供することに同意し、細胞の採取を依頼いたします。

☐ 私は貴クリニックより、本療法の実施のために、骨髄由来幹細胞の培養を依頼します。

私は骨髄由来幹細胞の培養では使用しない、CD34 陽性細胞（樹状細胞を培養するときの原料）の扱いについては次のとおりを希望いたします。（いずれかの□に✓をいれてください。）

☐ CD34 陽性細胞については保管を希望します。

☐ CD34 陽性細胞については廃棄を希望します。

☐ 私は、培養後の細胞数は、骨髄採取を受ける際の体調や健康状態に影響されることを理解し、細胞数が目標の値に達しない場合があることを了承します。その場合においても、培養等にかかった費用は返還されないことに同意します。

☐ 私は、既に採取された私の細胞・分離培養された細胞・検査用試料等が、保管期間の終了や治療の中止等により、本療法に使用されないことが生じた場合には、それらを再生医療に関わる研究等に供与することに同意します。

☐ 私は、本同意書に関する紛争ならびにその他一切の紛争（裁判所の調停手続きを含む）については、東京簡易裁判所または東京地方裁判所を第一審の専属的合意管轄裁判所とすることに同意します。

年 月 日

患者様氏名： _____ ④

患者様住所： _____

説明者（医師）氏名： _____

別紙 3

細胞の採取(骨髄採取)の際の注意事項について

医療法人社団珠光会 HASUMI 免疫クリニック
医療法人社団 ICVS 東京クリニック

下記のお薬を服用の方は、下記のお薬を服用の方は、CT 下での骨髄採取の際、重篤な副作用を引き起こす可能性がある為、休薬して頂く場合があります。**現在 服用中の方はお申し出ください。休薬の方法等について別途説明いたします。**

	一般名	主な商品名	投与中止期間の目安
■	■	■	■
	■	■	
	■	■	■
	■	■	■
	■	■	■
■	■	■	■
	■	■	■
■	■	■	■
	■	■	■
	■	■	■
	■	■	■
	■	■	■
		■	■
	■	■	■
	■	■	■
	■	■	■
	■	■	■
	■	■	■
	■	■	■
■	■	■	■
	■	■	■

.....

HASUMI 免疫クリニック/ ICVS 東京クリニック殿
私は上記のお薬を

① 現在服用中です。 お薬の名称

② 新たに服用となる際、随時お知らせすることを約束します。

年 月 日 患者様氏名 (印)

別紙 4-1

鎮静および鎮痛に関する説明および同意書

当クリニックでは細胞の投与を局所麻酔下で実施していますが、採取量・患者様のご希望などを総合的に判断し、中等度の鎮静（声掛けをすると目を覚ます程度の鎮静。以下「静脈麻酔」と記載します。）や静脈からの鎮痛薬投与を併用する場合があります。

下記に実施方法や生じうる合併症、実施に関して患者様にお願いする行動制限等の説明をいたします。

1. 静脈麻酔/鎮痛の実施方法

静脈麻酔薬/鎮痛薬を使用する場合には、点滴ルートからゆっくり注入します。静脈麻酔薬は注射後数分で効果が現れ、意識がぼやけるような感じになり、眠くなります。使用する麻酔薬は短時間作用型ですので、覚醒も比較的早いとされていますが、処置終了後に早く覚醒していただくために、麻酔薬によっては拮抗薬（麻酔薬の効果を打ち消す薬）を点滴ルートから静脈内投与する場合があります。

通常 30 分から1時間程度、意識がぼやける感じや眠気が持続しますので、クリニック内の所定の場所にご移動後、1～2 時間休んでいただきます。

下記に使用する可能性のある薬剤を記載いたします。薬剤の種類・使用量は年齢や体重、状況に応じて決定します。

【静脈麻酔薬】

【鎮痛薬】

【静脈麻酔拮抗薬】

2. 静脈麻酔/鎮痛のメリット・デメリット

(1) 静脈麻酔薬（眠くなる薬）のメリットは、意識がぼやけているうちに、脂肪採取が終わることです。

静脈からの鎮痛薬のメリットは、局所麻酔よりも強力な鎮痛効果です。

(2) 静脈麻酔薬（眠くなる薬）/静脈からの鎮痛薬のデメリットは、下記3のような行動制限があることです。

また、次のような偶発症（合併症・副作用）が生じることです。

点滴部位の痛み・腫れ、静脈炎、血管痛、悪心・嘔吐、頭痛、薬剤アレルギー反応、血圧変動、徐脈、呼吸抑制、低酸素血症、興奮、ふらつき、覚醒遅延（なかなか目が覚めない）、健忘（検査前後の記憶がなくなる）、体位による末梢神経麻痺。これら以外にも予期しない偶発症が起こりえます。

血圧、脈拍、血中酸素飽和度をモニターしながら処置を実施しますが、血圧低下が生じた場合は適宜、昇圧剤の投与をする場合があります。鎮静剤使用に関連した偶発症は 0.0013%（約 8 万分の1）と報告されています。万が一、偶発症が生じた場合は、大事に至らぬよう万全の対応を致しますが、必要に応じ救急要請・救急搬送、搬送先での緊急入院・処置を要する場合があります。ご高齢の方、肝機能障害や腎機能障害がある方、血液透析中の方、血圧が低い方、肺・心臓疾患の病状が深刻な方などは各種偶発症の危険が高まります。

3. 行動制限

* 静脈麻酔/鎮痛剤を投与した当日は自転車・バイク・自動車の運転はできません。

* 静脈麻酔/鎮痛後の運動などにより気分不良や頭痛を誘発する場合があります。

＊ 静脈麻酔/鎮痛の実施には飲食制限があります。

食事は手術の 6 時間前まで、飲水は手術の 1 時間前までとなります。

- ・指で測定するモニターで呼吸状態を観察し、安全性を確認するため、1 本の爪のみジェルネイルなどの原色・アート全般はお控えください。モニター装着を足の爪で行うこともあります。爪の色は緊急な対応が必要かどうかを早急に見極める手段にもなります。
- ・処置・手術中は誤飲を防ぐため入れ歯は外していただきます。
- ・処置中の危険回避のため、上下肢の抑制をすることがあります(別紙 4-2「身体抑制に関する説明および同意書」をご参照ください)。

4. アレルギーの有無ならびに現在服薬中のお薬の状況等についてより安全に麻酔を行うために、以下の項目に該当する方は必ずスタッフに申告してください。

薬剤の種類等の決定に際しての判断材料といたします。

- ・過去に麻酔をして異常が出た方。
- ・血縁者の中で麻酔による異常が出た方。
- ・喘息、高血圧、狭心症、心筋梗塞、不整脈、弁膜症、糖尿病、肝臓病、腎臓病、脳梗塞、肺疾患、神経疾患、消化性潰瘍、重症筋無力症、閉塞隅角緑内障、てんかん、痙攣発作の既往歴をお持ちの方。
- ・卵・大豆・ピーナッツ等のアレルギーをお持ちの方。
- ・医療用麻薬(モルヒネ等)を使用されている方。

以上のとおり、静脈麻酔薬/鎮痛薬の使用について説明いたしました。

合併症が起きた場合には速やかに最大限の対応処置を行います。その際は麻酔および処置が中止となる可能性があり、予定されていた麻酔や処置とは異なる治療が発生する場合があります。また、状況によっては救急要請や他施設への緊急搬送などの適切な対応をさせていただきます。

静脈麻酔薬/鎮痛薬のメリット・デメリットについて十分にご理解のうえ、ご同意をいただける場合は以下にご署名をお願いいたします。

月 日

説明者(本療法担当医師)

.....

上記静脈麻酔および鎮痛の説明を医師から受け、理解し、同意致しました。

年 月 日

患者様氏名 _____ ㊞

別紙 5

治療計画・治療費用概算書

発行日 年 月 日

患者様氏名
患者様 ID

.....

【治療費用内訳】

治療計画・治療費用概算については、当日の処置により、内容が変更となる場合があります。
「治療計画・治療費用概算書」記載の金額に変更が生じる場合については、患者様に変更内容について説明し、ご同意いただけるかどうか 確認いたします。

説明者 _____

.....

上記書面、および本日 ICVS からの説明を受け、了解いたしました。

年 月 日

患者様氏名: _____ ㊞

別紙 6

誓約書

年 月 日

ICVS 東京クリニック/ICVS Tokyo Clinic V2 殿

この度、貴クリニックでの治療を希望し、連帯保証人連署の上申し込みます。治療の際は貴クリニックの諸規則を守り指示に従います。また、下記事項を相違なく履行することを誓約いたします。

記

ご本人又は連帯保証人は、治療費用概算書記載の本療法の費用を、概算書記載の指定の期日までに責任をもって納入いたします。なお、連帯保証人の負う債務の極度額については、「治療計画・治療費用概算書」の合計欄記載の金額である 円とします。

ご本人	ふりがな	性別: 男 ・ 女	生年月日	明 ・ 大 ・ 昭 ・ 平
	氏名	印	年 月 日 (歳)	
	住所	電話番号		
	勤務先	電話番号		
代諾者	氏名	印	ご本人との続柄:	生年月日
				明 ・ 大 ・ 昭 ・ 平
			年 月 日 (歳)	
	住所	電話番号		
	勤務先	電話番号		
連帯保証人	氏名	印	ご本人との続柄:	生年月日
				明 ・ 大 ・ 昭 ・ 平
			年 月 日 (歳)	
	住所	電話番号		
	勤務先	電話番号		
連帯保証人	氏名	印	ご本人との続柄:	生年月日
				明 ・ 大 ・ 昭 ・ 平
			年 月 日 (歳)	
	住所	電話番号		
	勤務先	電話番号		

私（連帯保証人）は、上記本人の本療法の費用について未納の場合は連帯してその責任を負うことを誓います。

私（連帯保証人）は、本人および申込者より、①本人および申込者の財務状況②他の負債の有無・金額③他の担保の存在④その他保証債務に影響する経済事情等の情報、について情報の提供を受けました。

（注）連帯保証人は成年者であっても本人とは別に生計を営んでる方2名にしてください。

別紙 7<CT、エックス線透視装置、アンギオ装置使用の場合>

身体抑制に関する説明および同意書

医療法人社団 ICVS 東京クリニック

CT ガイド下/エックス線透視装置下/アンギオ装置下で、体内主要血管や局所への経皮的穿刺による処置を行います。患者様ご本人の生命及び身体を保護するため、治療の一貫としてやむを得ず必要最低限の身体抑制を行う必要があると判断致しました。患者様・ご家族の同意のもとで、細心の注意を払いながら抑制させて頂きたいと存じます。なお、身体抑制によって、血行障害や皮膚損傷などの身体的問題や、精神的な面での問題が発生することが稀にあります。

この同意書のご提出後や抑制中であっても、患者様、ご家族様のご希望により、いつでも抑制を中止することは可能です。その際は、主治医又は看護師にお申し出ください。

年 月 日に以下のとおり説明しました。

説明者(本療法担当医師)

1. 身体抑制の必要な理由

投与の為の身体安静維持が必要であるが、
自主安静維持が困難であると判断したため。

2. 身体抑制の部位：両手首

3. 身体抑制の方法：両手首への抑制帯装着

4. 身体抑制の時間：処置時

5. 身体抑制を伴う処置の実施日：_____

.....
ICVS 東京クリニック 殿

上記身体抑制の説明を医師から受け、理解し、同意致しました。

年 月 日

患者様氏名 _____ ㊞

別紙 8<CT、エックス線透視装置、アンギオ装置使用の場合>
ヨード系造影剤を用いる撮影について

医療法人社団 ICVS 東京クリニック

造影 CT 下での投与は、造影剤というヨード系の薬剤を使用して、一般のX線検査では写らない体内の深部を鮮明に撮影しながら投与を行う方法です。しかし、造影剤による吐き気や蕁麻疹などのアレルギーの出現、また、非常に稀ですが、アナフィラキシーショックといった重篤な副作用も報告されています。つきましては、造影剤の必要性と危険性をよくご理解していただいた上で安全に投与を行うために、下記の質問にお答えください。

1. 造影剤の注射をしながら CT 検査もしくは CT 下での措置を受けたことがありますか？

☐ ない ☐ ある ☐ わからない

「ある」と答えられた場合、その時に何かの副作用がありましたか？

☐ ない ☐ ある(具体的に)

2. 薬や食べ物でアレルギーが出たことがありますか？

☐ ない ☐ ある(具体的に)

3. 気管支喘息と診断されたことはありますか？

☐ ない ☐ ある(時期)

4. 腎臓病と診断されたことはありますか？

☐ ない ☐ ある(時期)

5. 糖尿病と診断されて投薬を受けていますか？

☐ ない ☐ ある (薬剤名)

6. 甲状腺疾患、副腎機能亢進症と診断されたことはありますか？

☐ ない ☐ ある(時期)

検査前には:

- 検査前 4 時間は食事をしないでください。ただし、お茶やお水はお飲みいただいても結構です。内服しているお薬は、普段通り服用してください。

検査後には:

- 検査後は、造影剤を尿と一緒に体の外に出すために、多めの水分をお取りください。検査直後、または数日以内に吐き気や発疹などの症状が出現する場合があります。このような場合は ICVS 東京 クリニックまでご連絡ください。

確認署名 _____

CT を用いた処置の際の注意事項について

下記のお薬を服用の方は、処置の際、重篤な副作用を引き起こす可能性がある為休薬して頂く場合があります。
現在 服用中の方はお申し出ください。休薬の方法等について別途説明いたします。

	一般名	主な商品名	投与中止期間の目安
■	■	■	■
	■	■	■
	■	■	■
	■	■	■
	■	■	■
	■	■	■
	■	■	■
■	■	■	■
	■	■	■
	■	■	■
	■	■	■
	■	■	■
	■	■	■
	■	■	■
	■	■	■
	■	■	■
	■	■	■
	■	■	■
	■	■	■
	■	■	■

.....

ICVS 東京クリニック 殿
私は上記のお薬を
③ 現在服用中です。お薬の名称 _____
④ 新たに服用となる際、随時お知らせすることを約束します。
年 月 日
患者様氏名 _____ 印

別紙 10

慢性肝障害およびこれに伴う肝線維化または肝硬変の治療を目的とした 自己骨髄由来間葉系幹細胞治療の実施に関する同意撤回書

ICVS 東京クリニック 殿

このたび、慢性肝障害およびこれに伴う肝線維化または肝硬変の治療を目的とした自己骨髄由来間葉系幹細胞治療（以下、本療法といいます）に対する説明を受け、本療法の実施を依頼し、本療法の実施について同意しましたが、この同意を撤回したく、ここに同意撤回書を提出します。

- ☐細胞を提供すること（骨髄採取の手術を受けること）を撤回します。
- ☐幹細胞（中間体・幹細胞）を培養することを撤回します。
- ☐幹細胞（幹細胞）を投与することを撤回します。
- ☐その他_____を撤回します。

【患者様】

同意撤回日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

患者様氏名： _____ ⑩

患者様住所： _____

【担当医師】

私は担当医師として、本療法について上記のとおり、同意が撤回されたことを認めます。

同意撤回確認日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

担当医師 氏名： _____