

(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慢性疼痛の治療

を受けられる患者さまへ

【再生医療等提供機関】

新宿消化器内科クリニック

【再生医療等提供機関管理者】

岩 嵯 誉 昇

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慢性疼痛の治療」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

本治療は、患者さまご自身の脂肪から採取した「自己脂肪由来幹細胞（間葉系幹細胞）」を活用し、神経障害性疼痛および侵害受容性疼痛と考えられる慢性疼痛の軽減を目的とした再生医療です。

間葉系幹細胞には、損傷や炎症を生じた神経や軟部組織の修復・再生を促す作用に加え、抗炎症作用、免疫調整作用、血流改善作用など、慢性疼痛の背景にある病的環境（組織の微小環境）を整える働きがあることが知られています。

こうした作用を通じて、従来の薬物療法や神経ブロック等では効果が限定的だった慢性疼痛に対して、より根本的な改善を目指します。本治療では、患者様の腹部や大腿部から脂肪組織を採取し、当院と提携する細胞培養加工施設において安全かつ厳格な管理のもとで培養・増殖を行います。

培養された幹細胞は点滴により体内に投与され、血流を介して全身を循環しながら、炎症や損傷のある組織に集まり（ホーミング効果）、局所で組織修復や抗炎症作用を発揮します。幹細胞が分泌するサイトカインや成長因子（TGF- β 、HGF、VEGF、IL-10 など）は、以下のような作用を通じて、疼痛の軽減と機能回復に寄与するとされています。

- 神経の過敏状態や異常興奮の抑制
- 損傷組織の修復促進および線維化の抑制
- 持続的炎症の制御と疼痛閾値の正常化
- 血流および微小循環の改善による代謝環境の是正

これらの作用により、神経障害性疼痛（例：帯状疱疹後神経痛、術後痛、末梢神経障害性疼痛）や、侵害受容性疼痛（例：筋膜性疼痛、関節周囲の慢性炎症性疼痛など）に対して、疼痛を緩和するだけでなく、QOL（生活の質）を向上させる効果が期待されます。

また、本治療は患者様ご自身の細胞を用いる「自己細胞療法」であるため、免疫的な拒絶反応やアレルギー反応のリスクが極めて低く、安全性に優れていることも大きな特長です。

※具体的な手順につきましては『4.本治療の流れ』に記載しておりますのでご確認ください。

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。
 - ・ 標準治療で満足の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、特定細胞加工物等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
 - ・ 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いう患者さまご自身の脂肪から得られる、「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、傷ついた組織を修復し、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を持つことを利用し、疼痛の改善を図る治療法です。

慢性疼痛をお持ちの患者さまを対象に、患者さまご自身から採取した脂肪の中から幹細胞だけを集めて培養し、十分な数になるまで増やし、その幹細胞を点滴投与して患者さまご自身の体に戻します。

実際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けた場合、診察と血液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判断した場合、患者さまご自身の腹部、臀部、鼠径部または大腿部から脂肪組織を採取させていただきます。

脂肪組織の採取方法に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 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います。ブロック法で採取する場合は、局所麻酔下で数 cm ほどの小切開をおこない、その創部より 0.5～10g 程度の脂肪組織を切除して採取します。

また、必要に応じて細胞の培養を行う為に患者さまの血液を必要に応じて 10～60ml 程度採取いたします。

細胞の培養にあたって採取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・内出血等を生じる場合がございます。

そのような症状があらわれた場合には最善の処置を行いますので、ご安心ください。

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、遠慮なくお申し出ください。

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。脂肪採取後は少しのお時間、院内で安静にいただき、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。

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当院へ幹細胞が搬送されます。幹細胞は、患者さまへ点滴にて投与します。

投与後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、医師と患者さまで協議の上決定いたします。

⑤ 予後検診

治療の安全性および有効性の確保、並びに、患者さま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。

問診などをおこな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

本治療では、ご自身の脂肪から取り出して数を増やした幹細胞（自己脂肪由来幹細胞）を点滴で体内に戻します。幹細胞は、体内の傷ついた場所に集まり（ホーミング効果）、炎症を抑え、傷ついた組織を修復します。それにより痛みの原因となる慢性炎症を沈静化し、末梢神経などの障害部位を修復して疼痛などの症状を改善させます。ホーミング効果により、炎症などの疼痛の原因となる病巣が全身のどの部位に存在していても治療効果が得られ、疼痛の緩和が期待できます。また、間葉系幹細胞は、周りの細胞に働きかけて免疫系の制御や組織修復作用など様々な再生修復作用を発揮するパラクライン効果を有しています。

(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に、投与中はモニターを付け、患者さま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 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）

^{*1}投与に伴う肺塞栓症について

小動物での不適切な幹細胞投与では肺閉塞栓により死亡することが報告されており、ヒトにおいては一例の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、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

現状では、慢性疼痛の治療法は対症療法が主であり、外科手術などの根治的な治療法が存在しません。現行の治療方法としては保存療法（内服薬、貼り薬、神経ブロック、髄腔内持続注入など）、理学療法（温熱療法、牽引療法、マッサージ、はり治療）、物理療法（レーザー治療、直線偏光近赤外線治療など）、心理療法などがおこなわれていますが、根治的な治療は行われておらず、疼痛を完治できずに多くの人が苦しんでいる現状があります。本治療では、患者さま自身の脂肪由来幹細胞を点滴投与する再生医療です。末梢神経の炎症部位や過敏になっている末梢神経障害の部位に直接作用する事から、慢性疼痛でお悩みの方へ有効な治療法となることが期待できます。

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、患者さま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。患者さま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。もし患者さま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慢性疼痛の治療」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、別紙説明書の通りです。
- ・ 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くことがあります。

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】

岩崎 誉昇・林 靖人・堀江 勲

【問い合わせの窓口】

新宿消化器内科クリニック再生医療窓口

〒160-0022

東京都新宿区新宿 3 丁目 24-1 NEWNO・GS 新宿 10F

電話番号：(03) 6457-4600

受付時間：休診日を除く 10:00-13:00 14:00-19:00

※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慢性疼痛の治療

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

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慢性疼痛の治療

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： _____）