

(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)

自家培養脂肪由来幹細胞を用いた変形性関節症の治療

を受けられる患者さまへ

【再生医療等提供機関】

医療法人社団俊和会 寺田病院

【実施責任者】

寺田 俊明

【再生医療等提供機関管理者】

寺田 俊明

1. はじめに

この説明文書は、当院で実施する「自家培養脂肪由来幹細胞を用いた変形性関節症の治療」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たずねください。

2. 本治療の概要

変形性関節症とは、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、患者さまご自身の脂肪から取り出した「自家培養脂肪由来幹細胞（間葉系幹細胞）」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。

- ・ 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
(未成年の場合は代諾者の同意を得た方に限ります)
- ・ 標準的な治療では効果が得られない、もしくは副作用等により既存の治療が継続できず本治療による効果が見込める方

(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、抗菌薬（抗生物質を含む）、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（HIV、HTLV-1、HBV、HCV、梅毒）が陽性の方
- ・ 重度の心・血液・肺・腎・肝機能疾患や脳疾患、精神疾患を併発している方
- ・ 悪性腫瘍を併発している方
- ・ 妊娠中、授乳中もしくは妊娠の可能性のある方

- ・ その他、治療担当医師が本再生医療の施行を不相当と認めた方

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

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、治療を実施できると判断された場合は、患者さまご本人の腹部（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。脂肪の採取方法には、ブロック法（脂肪を切り取る方法）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、同じく局所麻酔をおこない、数センチほどの切開を作ったあと、その切り口から脂肪をつまみ、ハサミで1～3gほどを切り取ります。また、細胞の培養をおこなうため、患者さまの血液を200mLほど採取いたします。これは通常の献血（400mL）よりも少ない量で、比較的安全性が高い処置だと考えられていますが、採血時の痛みなどが生じる場合があります。
そのような症状があらわれた場合には、ただちに最善の処置をおこないますので、ご安心ください。ご不明な点やご心配がありましたら、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、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、患者さまへ局所注射にて投与されます。

投与後は約30分程度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、投与細胞数や投与間隔、投与回数を決定いたします。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。

問診や患部の評価、画像検査等をおこなわせていただきます。

海外在住などでご来院いただくことが困難な場合にはお電話やメール等により連絡を取り、経過や疾病発生の有無等の状態を伺わせていただきます。

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

この治療では、ご自身の脂肪から取り出して数を増やした幹細胞（自家培養脂肪由来幹細胞）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。関節軟骨を修復することで、関節の滑りを良くする効果が期待できます。また、幹細胞の持つ免疫抑制作用が炎症を抑えることで炎症に伴う痛みなどの症状が和らぐことも期待できます。

過去の症例から、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感じられております。

効果の持続期間については1ヶ月から最長2年程度と言われております。

(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 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

脂肪採取後は院内で安静いただき、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

本治療以外での変形性関節症に対する治療は以下のものがあります。

- ・ 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

消炎鎮痛剤は一時的に痛みを緩和する効果しかありません。またヒアルロン酸の関節腔投与は、投与されたヒアルロン酸が痛みを和らげる効果があります。ただし、ヒアルロン酸注入は、ヒアルロン酸が関節腔内から徐々に消えて無くなってしまうため、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ます。ヒアルロン酸の効果は 1ヵ月程度の持続が期待できます。

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

本治療にご同意いただいた後でも、いつでも同意を撤回して治療を中止することが可能です。ご来院またはお電話にてその旨をお申し出ください。

なお、同意を撤回したことで、不利な扱いを受けることは一切ございません。
引き続き、最適と考えられる治療をご案内いたします。

また、お電話で同意を撤回された場合は、後日「同意撤回書」を必ずご記入いただきます。
原則として、同意撤回日以降にご来院のうえご署名をお願いしておりますが、あらかじめご署名いただいた書面を郵送でご提出いただくことも可能です。どうぞご了承ください。

10. 治療にかかる費用について

- ・ 「自家培養脂肪由来幹細胞を用いた変形性関節症の治療」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、別紙をお渡ししますので必ずご確認ください。
- ・ 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さま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さま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. 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。

14. 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。

15. 認定再生医療等委員会について

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、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。

本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「CONCIDE 特定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。

【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】

寺田 俊明・竹本 俊二・湯澤 斎

【苦情・問い合わせの窓口】

医療法人社団俊和会 寺田病院

〒123-0873

東京都足立区扇 1-20-12

電話番号(03) 3898-5231

受付時間：休診日を除く 8:30～12:00 14:00～17:30

同意書

再生医療等名称：

自家培養脂肪由来幹細胞を用いた変形性関節症の治療

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. 試料等の保管および廃棄方法について
- ☐ 14. 特許権・著作権及び経済的利益について
- ☐ 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：

自家培養脂肪由来幹細胞を用いた変形性関節症の治療

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： _____）