

提供する再生医療等のご説明

【再生医療等の名称】

慢性疼痛に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞による治療

【医療機関名】医療法人社団研裕会 紀尾井町プラザクリニック歯科・美容外科

1. はじめに

今回、あなたに受けていただく治療は、脂肪由来間葉系幹細胞を用いた慢性疼痛の治療です（以下、「本治療」という。）。本治療は、再生医療等の安全性の確保等に関する法律を遵守して行います。そのため、特定認定再生医療等委員会の審議に基づき承認を得た上で、再生医療等提供計画を厚生労働大臣に届出を行い実施されています。

この説明文書をよくお読みいただき、医師からの説明をお聞きいただいた後、十分に考えてから本治療の提供を受けるかどうかを決めてください。本治療をお受けにならなくても、あなたが不利益を被ることはありません。なお、本治療を受ける場合は、別紙の「同意文書」にご署名のうえ、担当医師にお渡しください。ご不明な点があれば、気軽にご質問ください。

2. あなたの病気、および現在、日本で行われている治療について

現在、日本で行われている慢性疼痛の治療として、有用な治療法が確立していません。

慢性の痛みに対する治療法として、薬物療法（NSAIDs：非ステロイド性抗炎症薬、オピオイド、抗うつ剤など）、理学療法（マッサージ、鍼灸、牽引など）、物理療法（レーザー治療など）、心理療法（カウンセリング）などが挙げられます。薬物療法には過剰投与や痛覚過敏を引き起こす等の問題があり、いずれの治療も限定的な効果にとどまっています。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。

3. 本治療の目的と方法

① 自己脂肪由来間葉系幹細胞とは

私たちの身体の中の細胞は絶えず入れ替わっています。また、これらの細胞の中には、再び細胞を生み出す力を持った特別な細胞があります。この特別な細胞が「幹細胞」です。幹細胞には、次の二つの能力があります。一つは、体を構成する様々な細胞に分化する能力(多分化能)、もう一つは自分と同じ能力を持った細胞を作り出す能力(自己複製能)です。

「幹細胞」は元の組織が骨細胞、心筋細胞、軟骨細胞、腱細胞、脂肪細胞などの間葉系細胞由来の場合、間葉系幹細胞と呼ばれ、血液系由来の細胞は造血幹細胞、神経系をつくる神経系細胞由来の細胞は神経幹細胞と呼ばれ、役目が決まっています。そこで注目されるのが、幹細胞の中でも間葉系幹細胞です。間葉系幹細胞は、人の骨髄・脂肪組織や歯髄などから比較的容易に得ることができます。これまでの研究で、間葉系幹細胞が骨芽細胞・脂肪細胞・筋細胞・軟骨細胞などだけではなく神経などの細胞にも分化する能力を持つことがわかりました。

間葉系幹細胞を体外で培養し、細胞数を増やした後に点滴で体内に戻すと、投与された幹細胞は老化や傷ついた臓器・組織に向かい、血管の新生や欠損した組織を修復するように働きかけること（ホーミング作用とよばれます）で、病気の進行を抑制し、改善することが期待されます。

② 治療の目的

本治療は、患者様本人の脂肪から採取および培養した脂肪由来間葉系幹細胞を、末梢静脈内に投与します。本治療の目的は、脂肪由来間葉系幹細胞の持つ機能（神経や血管などの多様な細胞に分化する能力や、創傷治癒

能力、抗炎症因子を分泌する機能）が、損傷した神経細胞に分化したり、たんぱく質を分泌して傷ついた神経細胞を再生したりすることで、神経障害や機能障害の治療効果を期待し、これらの様々の要因により、慢性疼痛の症状の悪化を防ぎ、痛みを和らげることを目的としています。

③投与する幹細胞のゲノム解析

現在、IPS 細胞など遺伝子操作を行う培養細胞を扱う第一種の治療においては、培養細胞ががん化細胞になっていないか造腫瘍性評価を行わなければならない。第二種における幹細胞治療は培養細胞の遺伝子操作をおこなわないため、がん化細胞のリスクは低く、現段階では造腫瘍性評価は義務となっておりません。しかし、培養中にコピーエラーをおこすことは知られており、当クリニックではそのコピーエラーががん化細胞になっていないかという造腫瘍性評価および品質管理のためにゲノム検査を導入しております。初回の採血と投与前の細胞のゲノムを比較して培養中に獲得したがん遺伝子のコピーエラーに限定して確認しております。もしコピーエラーによるがん化細胞が確認された場合、投与はできませんので予めご了承ください。検査は Genomics Japan 株式会社に委託しており、検査結果は患者様に説明し当医療機関で厳重に保管されます。

※ゲノム検査は「遺伝子のコピーエラー」のみ確認しております。その他の情報は取得しておりません。

※ゲノム検査に関する参考資料「第 58 回再生医療等評価部会 令和 3 年 2 月 17 日 資料 3-2-2」

「特定認定再生医療等委員会におけるヒト多能性幹細胞を用いる再生医療等提供計画の造腫瘍性評価の審査ポイント」【20200323 版】

4 治療の主な流れ

① 術前検査

採血検査：一般検査、感染症検査、ゲノム解析などを行います。

② 採取当日

脂肪組織と血液を採取します。

血液採取：

培養に必要な血液を約 60ml 採血いたしますが、医師の判断により採血の量が変わることがあります。

脂肪組織採取：

脂肪組織は局所麻酔の下でご本人の腹部または大腿から採取します。所要時間は 30 分弱です。局所麻酔を行い十分効果が出たところで採取を行いますので大きな痛みはありません。傷が目立たないように皮膚のしわなどに沿って約 3mm の切開を行い、器具（カニューレ）を用いて 20cc（10g 程度）の脂肪組織を採取させていただきます。切開した傷は 1 カ所縫合しますが、溶ける糸を使用しておりますので抜糸は必要ありません。傷跡は数週間ではぼわからなくなります。脂肪採取部位は圧迫固定します。施術後はベッド上で安静にて容態を観察させていただき、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。細胞採取当日は飲酒や入浴は控えてください。

③ 幹細胞の培養

採取した脂肪組織や血液は、委託している細胞加工施設（製造許可取得済）へ速やかに移送されます。細胞加工施設では、約 1 ヶ月かけて必要な細胞数になるまで幹細胞を培養して増やします。各種検査や培養にかかる期間を踏まえると、幹細胞の投与日は患者さまから脂肪組織や血液を採取してから 4～5 週間となります。

④ 幹細胞の投与

当日は投与前に問診およびバイタルサイン測定や診察を行い、投与に支障がないことを確認いたします。投与する加工物が患者様ご本人の細胞であること、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、再度本治療の説明をおこない確認をとります。投与は、ベッドに寝た状態で末梢静脈内に点滴投与を行います。所要時間は、約 1 時間から 2 時間ほどです。投与後は院内で経過観察を行い、問題がなければご帰宅いただけます。翌日以降、胸の痛みや全身倦怠感、動悸、冷や汗、その他、気になる症状がある場合は、ご相談ください。来院していただき血液検査を行います。治療後 1 週間以内はなんらかの副作用が発症する可能性があり、稀に重篤な副作用が発症する可能性があります。何かご心配な症状等が出た際は病院へご連絡ください。

⑤ 検診

本治療の安全性の確認や患者さまの健康状態を把握するため、原則として投与日から 1 ヶ月後、3 ヶ月後、6 ヶ月後の検診を行います。患者さまによっては 6 ヶ月後以降の検診を行う場合もあります。検診内容は、血液検査や痛みの評価で、疾病等の有害事象発生の有無やその他の健康状態について経過観察を行います。なお、来院が困難な場合、メールや電話・文書などでの連絡を通して経過観察させていただきますので、担当医師とご相談ください。

⑦ その他

症状によっては、1 回の幹細胞注入では十分な治療効果を得られない場合、担当医師が症状を確認しながら、複数回の細胞注入をおこなうことが必要と判断する場合があります。

幹細胞の追加投与が必要となる場合に備えて、複数回の細胞注入がおこなえるように細胞を培養して凍結保存をいたします。なお、凍結保存が出来なかった場合には、以降の治療を継続するために再度の脂肪採取が必要になることもございます。

＜脂肪組織採取を行う医療機関及び幹細胞投与を行う医療機関の説明＞

医療機関名	医療法人社団研裕会 紀尾井町プラザクリニック歯科・美容外科
住所	〒102-0094 東京都千代田区紀尾井町 3 番 12 号紀尾井町ビル 2 階
電話	03-3237-6701
管理者・実施責任者	管理者：根深 研一 実施責任者：井原 玲
☐ 幹細胞投与を行う医師	

5. 再生医療等を受けていただくことによる効果および不利益

① 期待される効果

本治療では、脂肪由来間葉系幹細胞を末梢静脈内に点滴投与することにより、脂肪由来間葉系幹細胞が持つ神経再生能力や神経損傷部の修復治癒能力、また、抗炎症因子の働きにより、慢性疼痛の改善が得られる可能性が期待できます。

②予想される不利益

＜脂肪組織採取に伴うもの＞

脂肪組織採取施術は局所麻酔を用いて、皮膚を約 3mm 程度切開し、脂肪を採取いたします。採取部の出血、皮下出血、創部の疼痛、腫脹、術後感染、内出血後の色素沈着、皮膚陥凹、術後瘢痕・ケロイド、その他予期せぬ合併症を伴う可能性があります。また、重篤な合併症としては出血による貧血・血腫、腹筋の損傷・腹膜炎や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、腹痛、呼吸困難、血圧低下、ショック状態など）、局所麻酔中毒などがあげられます。いずれの場合も、万が一発生時した場合には、緊急に対処いたします。

＜細胞の出荷に伴うもの＞

細胞加工施設にて本治療に使用する細胞の培養中および出荷の際に、細胞に何らかの汚染や形態異常が疑われ、本治療による効果が期待できない、もしくは本治療を行う方に不利益が生じると判断した場合には、医師の判断で本治療を中止することがあります。また、本治療に使用する細胞について予定細胞数を培養で得られず、その培養した細胞数では、本治療による効果が期待できないと判断した場合においても、本治療を中止することがあります。

＜幹細胞投与に伴うもの＞

脂肪由来間葉系幹細胞を末梢静脈内に投与する際のリスクとして、注射部位の痛みや感染、アレルギー反応（アナフィラキシーなど）などがあります。また、予期せぬ重篤な合併症が発生する可能性があります。過去に国内で自己脂肪由来間葉系幹細胞を静脈投与後に肺塞栓で死亡した例が 1 例報告されています。自己脂肪由来間葉系幹細胞の点滴治療と死因との因果関係は明確ではありませんが、万が一の場合には近隣の病院（慶応義塾大学病院）の連携も確認しております。なお、安全に脂肪由来間葉系幹細胞を用いた慢性疼痛の治療を末梢静脈内に投与できたとしても、期待通りの症状改善が得られない、もしくは症状が短期間で再発する可能性があります。

③ 治療による遺伝的な影響に関して

この脂肪幹細胞での再生医療の提供に伴い再生医療を受けられた方の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する事例は今のところ報告はありません。

④ 妊娠および胎児へのリスク

妊婦および胎児への影響の有無は未だ明確ではありません。リスク回避のため、治療期間中は避妊を行ってください。万が一妊娠が発覚した場合にはすみやかに報告してください。

6. 本治療の対象およびその他の治療法について

慢性疼痛の治療法は対症療法が主であり、手術療法などの根治療法がないのが現状です。保存療法としましては薬物療法（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）、カウンセリングなどの心理療法があります。

	幹細胞投与	薬物療法	レーザー照射療法	神経ブロック
--	-------	------	----------	--------

内容及び利益	幹細胞が分泌する抗炎症性のサイトカインの効果により症状改善が期待できる。	鎮痛作用等を有する薬物を投与する。	近赤外線領域のレーザー照射により血流改善、生体組織の活性化、抗炎症作用で疼痛の緩和が期待できる。	抹消神経に直接またはその近傍に局所麻酔薬、神経破壊作用のある薬を注射する。
不利益	アナフィラキシー反応 肺塞栓 穿刺部の痛み・内出血・神経障害	抗うつ薬の投与により、めまいやふらつき等の副作用を起こす可能性がある。	治療効果の出現に時間がかかり、治療期間が長期化する場合がある。	アナフィラキシー反応 穿刺部の痛み・内出血・神経障害
品質の安定	患者自身の脂肪組織から製造するため、患者ごとに品質がばらつく可能性がある。	品質は安定している	レーザー照射を行う機械の性能による。	注射する薬・量による。
アレルギー反応	自家移植のため、極めて低い。	品質管理された安全性の高いものだが、アレルギー反応などの可能性を完全には否定できない。	極めて低い。	アナフィラキシーショックの可能性はあるが、可能性は低い。

《対象》

以下 1～4 のいずれかに該当し、他の標準治療法で満足 of いく疼痛緩和効果が認められなかった、または、副作用等の懸念により、標準治療で用いられる薬物による治療を希望しない方。

- ①腱や靱帯などの怪我、変形性関節症、椎間板変性症、術後の傷の痛みなどが、6 ヶ月以上にわたり持続している
- ②頸椎や腰椎の椎間板ヘルニア治療などにより、神経障害が消失した後も 6 ヶ月以上にわたり痛みが持続している
- ③上記①②が複合的に作用していると考えられる痛みが、6 ヶ月以上にわたり持続している
- ④線維筋痛症と診断されるなどの他、根本的な病変が確定できない痛みが 6 ヶ月以上にわたり持続している

本治療は脂肪組織の採取が必要であり、処置中または処置後の合併症及び副作用が起こる可能性があるため、以下の基準に該当する患者様は本治療の対象外とします。

《対象外の基準》

- ①うつ病などによる心因性の身体症状（疼痛）、心理社会的要因が強く疑われる場合
- ②脂肪組織の採取時に使用する麻酔薬または製造工程で使用する物質に対して過敏症がある方
- ③消炎鎮痛剤、抗生物質に重篤なアレルギー歴がある
- ④悪性新生物又は上皮内新生物を有している
- ⑥術前に出血傾向がある方
- ⑦抗菌剤（ペニシリン、ストレプトマイシン）、抗真菌剤（アムホテリシン B）投与に関連するアナフィラキシーが疑われる場合
- ⑧20 歳未満、90 歳以上の方

⑨妊娠・授乳中の方

⑩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おり、脂肪採取および本治療に十分耐えられる体力および健康状態が維持されていない

⑪本治療の同意説明文書の内容が理解できない、または患者様自身から同意を得られない場合

⑫その他、担当医師（実施医師）が不適当と判断した方

※ 治療に参加するためにはいくつかの基準があります。また、治療を受けることに同意した後でも、その基準に当てはまるかどうかの事前検査結果によっては、治療を受けられない場合があります。

7. あなたに守っていただきたいこと

本治療を受ける場合には、以下のことをお守りください。

- ・ 治療中は、担当医師の指示に従ってください。
- ・ 幹細胞の分離及び品質向上のために、既往歴や現在治療中の疾患について、正確に申告してください。
- ・ 治療期間中、既往以外の疾患に罹患した場合は、担当医師に申告してください。
- ・ 妊婦および胎児へのリスクは未知数であり、治療期間中は避妊を行ってください。万が一妊娠が発覚した場合にはすみやかに報告してください。
- ・ 本治療において、検査が必要となった場合、担当医師の指示にしたがってください。
- ・ 連絡先が変更になった場合は、当院へ連絡してください。

8. 本治療を中止する場合について

次に挙げる理由で本治療の継続が不可能と判断した場合、治療を中止する場合があります。なお、中止後の治療対象者の治療については、治療対象者の不利益とならないよう、誠意を持って対応します。

- ・ 治療対象者への効果が期待できないと判断した場合。
- ・ 末梢静脈内に投与する細胞の品質に疑いがある場合。（細胞の汚染や形態異常など）
- ・ 副作用（ショック、アレルギー反応、肝障害、腎障害、呼吸障害）が発現し、末梢静脈内への継続投与が困難と判断された場合。
- ・ 対象から除外すべき条件に該当することが、末梢静脈内への投与開始時に判明した場合。
- ・ 治療対象者から本治療の辞退の申し出や同意の撤回があった場合。
- ・ 治療計画全体が中止とされた場合。
- ・ その他、担当医師（実施医師）が末梢静脈内への継続投与を不適当と判断した場合。
- ・ ゲノム解析でコピーエラーによるがん化細胞が確認された場合

9. 血漿・血清について

細胞を培養する際には、栄養素が必要となります。本治療では、患者様の血液から抽出した「血清」や「血漿」を栄養素として添加しています。これは、栄養の供給を助ける作用や周辺物質からの保護などの効果があることが知られており、通常細胞の培養時には必ずといっていいほど添加されるものです。血漿を加えて細胞の培養を開始した後、「5」で説明したように、採血時に血液が汚染されたり、ご自身の血漿成分では十分な細胞増殖が期待できないと判断されることがあります。この場合、他家ヒト血清、ウシ胎児血清を使用することが可能です。

他家ヒト血清は血液を原料として製剤化されたもので、FDA 認可センターで健康なドナーから収集され、FDA 認可感染症関連の検査が実施されております。さらに、製造工程でガンマ線照射にて一定の不活化・除去処理が行われており、各種感染に対して非反応であることが確認されています。一方、ウシ胎児血清は、細胞を育てる際に昔から使われてきた成分で、その栄養素としての効果は確かなものがあります。たとえば、日本国内で再生医療等製品として認められ販売されている「培養皮膚」や「培養軟骨」も、このウシ由来の血清を使って作られています。培養に使用するウシ胎児血清は、牛海綿状脳症（BSE）が発生していない国を原産地とするウシから作られ、ガンマ線照射にて滅菌された安全性の高い製品です。ただし、ウシにアレルギーをお持ちの可能性がある方は、医師にご相談ください。投与する細胞は培養液を十分に洗い流してから使用されるため、他家ヒト血清およびウシ胎児血清のほとんどは洗い流されます。しかし、アレルギー反応がおこる可能性が完全には否定できません。自己血清での培養が困難と判断した場合、改めてご連絡させていただきます。その際、他家ヒト血清およびウシ胎児血清の使用につきましては再度同意の上使用致します。ご質問がある場合は、どうぞ担当医師にご相談ください。

10. 本治療に関する情報について

患者様自身の参加継続の意思に影響を与える可能性のある情報や偶発症や検査値異常などが得られた場合が得られた場合には、速やかにお伝えいたします。

11. 同意とその撤回および同意の取り直しについて

本治療を受けることは、あなたの自由です。本治療を受けることを強制されることはありません。説明を受けた上で本治療を受けるべきでないと判断した場合は、本治療を拒否することができます。この治療を拒否しても、治療における不利益を受けることはありません。細胞を採取した後であっても、培養した細胞を投与する直前まで、いつでも取りやめることができます。取りやめることによって治療における不利益を受けることはありませんし、これからの治療に影響することはありません。

12. 本治療の費用について

本治療は、保険適用外の治療（自由診療）であるため、本治療の提供にかかる費用は、培養にかかる細胞加工費、幹細胞投与費、検査費、薬剤、初診料などの消耗備品を含め、患者様ご自身にご負担いただきます。また、治療に使用する細胞の品質が悪く治療ができない場合、再度脂肪組織の採取および細胞培養を行います。その際に係る費用については、請求することはありませんが、旅費、交通費などの費用はご自身でご負担いただきます。あらかじめご了承ください。なお同意を撤回され治療の中止時には、組織採取から7日目までなら半額、以降は全額をご負担いただきます。

治療費 初回 2 億 Cell 4,403,300 円（税込） 初回 1 億 Cell 3,303,300 円（税込）
2 回目以降 2 億 Cell 3,300,000 円（税込） 2 回目以降 1 億 Cell 2,475,000 円（税込）

13. 試料等の保存、破棄方法について

本治療終了後、診療情報は当院管理の下クリニックにて厳重に保管します。また、本治療を受けられた患者様の血液由来の血清、投与する直前の細胞液の一部は、安全性を確保する目的で、細胞加工施設において、1 年間にわたって保管させていただきます。これは、前述のアルブミン製剤のように将来的にリスクが生じた場合や、万が一、患者様に

感染症などの治療による健康被害が生じた場合の調査や検証に用いるため、法令の規定に基づき保管するものです。したがって、同意撤回により治療を中止された場合も、これらは上記保管期間中は処分できないことをご了承ください。保存期間を過ぎますと適切に破棄いたします。

14. 個人情報の保護について

本治療の実施に関わる原資料類および同意文書等を取り扱う際は、患者の秘密保護に十分配慮し、「個人情報の保護に関する法律」および「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に準じて個人情報を管理する。個人情報は原則として院外には持ち出さず、学会等で本治療の結果を公表する際は、患者を特定できる情報を含めないように管理する。

また、同意が得られた目的以外で本治療から得られたデータを使用しない。

細胞提供者から得た細胞や血液等の試料を検査等で外部機関（特定細胞加工物製造事業者も含む）へ渡す際は、その外部機関に個人情報管理の為に必要かつ適切な安全管理措置を講じさせるものとする。

15. 特許権、著作権、その他の知財産権、およびデータの二次利用について

将来的に、本治療を通じて得た情報を基にして研究を行った場合、その成果に対して特許権や著作権などの知的財産権が生じる可能性があります。それらの権利は再生医療等提供機関に帰属することをご了承願います。

また、当院では幹細胞を用いた再生医療をより安全で、より良い治療にするため、今回の治療の結果やデータを、学会・論文にて使わせて頂きたいと考えております。もちろん、患者さまにかかる個人の情報はすべて匿名化され、第三者により特定されないように厳重に配慮いたします。ご家族さまはじめ、患者さまのプライバシーにかかる情報は、一切外部に漏れることはございません。また当院では「遺伝子のコピーミス」のみを確認するためにゲノム検査を行います。検査結果はコピーミスの有無のみに限定されます。遺伝子検査の検査情報は大学や研究開発企業などに提供致しません。また二次利用を致しませんのでご安心ください。

16. 健康被害が発生した場合

本治療は研究として行われるものではないため、健康被害に対する補償は義務付けられておりませんが、本治療によって健康被害が生じた場合は、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の必要な治療を直ちに実施します。その治療や検査等の費用については、通常の診療と同様に患者様の保険診療にて対処することとなります。また、想定範囲内を超える重篤な健康被害が生じた場合には、当院または担当医師は、本治療による患者さまの健康被害への対応として、再生医療サポート保険等（再生医療学会が指定する保険など）を適用します。しかしながら、健康被害の発生原因が本治療と無関係であったときには、補償されないか、補償が制限される場合があります。特に軽度の場合には保険対象外となることがあり、その場合には保険診療の自己負担分をご自身で負担して頂くことをご了承ください。また、あくまで健康被害への対応ですので、本治療で効果がなかった場合の補償はできません。

17. 治療に関する問い合わせ先（相談窓口）

当院では安心して本治療を受けることができるよう健康被害が疑われるご相談および問い合わせ等に対して、相談窓口を設置しております。相談内容は一旦相談窓口にて承り、医師又は担当の事務職員が迅速に対応致します。

相談窓口連絡先

電話番号：03-3237-6701

FAX 番号：03-6272-9245

電子メールアドレス：info@kdp.jp

診療時間：11：00～19：00

休診日：水曜日、日曜日、祝祭日

緊急時及び営業時間外の連絡先：03-3237-6701（24 時間対応）

18. 本治療を審査した認定再生医療等委員会について

本治療を審査した特定認定再生医療等委員会は、厚生労働省から認定された委員会
一般社団法人日本先進医療臨床研究会（JSCSF）です。

認定番号：NA8230002

同意書

医療法人社団研裕会 紀尾井町プラザクリニック歯科・美容外科
殿

治療名：慢性疼痛に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞による治療

記

- ☐ はじめに
- ☐ あなたの病気、および現在、日本で行われている治療について
- ☐ 本治療の目的と方法
- ☐ 治療の主な流れ
- ☐ 再生医療等を受けていただくことによる効果および不利益
- ☐ 本治療の対象およびその他の治療法について
- ☐ あなたに守っていただきたいこと
- ☐ 本治療を中止する場合について
- ☐ 血漿・血清について
- ☐ 本治療に関する情報について
- ☐ 同意とその撤回および同意の取り直しについて
- ☐ 本治療の費用について
- ☐ 試料等の保存、破棄方法について
- ☐ 個人情報の保護について
- ☐ 特許権、著作権、その他の知財産権、およびデータの二次利用について
- ☐ 健康被害が発生した場合
- ☐ 治療に関する問い合わせ先(相談窓口)
- ☐ 本治療を審査した認定再生医療等委員会について

説明を受け同意したところには、☐にチェックを入れてください。

上記の『慢性疼痛に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞による治療』の提供について私が説明 をしました。

説明年月日： 年 月 日

説明担当者： _____ ㊞（自筆署名もしくは押印）

上記に関する説明を十分理解した上で、本治療を受けることに同意します。

同意年月日： 年 月 日

同意者(患者ご本人)

ご署名： _____ ㊞（自筆署名もしくは押印）

患者様ご本人に連絡が取れない場合の緊急連絡先

間柄： _____

緊急連絡先: _____

同意撤回書

医療法人社団研裕会 紀尾井町プラザクリニック歯科・美容外科
殿

私は、再生医療等『慢性疼痛に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞による治療』の提供を受けるにあたり、担当医師から説明を受けて十分理解し同意しましたが、再度検討した結果、私の自由意思による参加の中止も自由であることから、本治療への同意を撤回いたします。

同意撤回年月日: 年 月 日

同意撤回者(患者ご本人)

ご署名: _____ ㊞(自筆署名もしくは押印)

私は、上記患者さんが再生医療等『慢性疼痛に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞による治療』の提供について、同意撤回の意思を確認いたしました。

担当医師

確認年月日: 年 月 日

担当医師署名: _____ ㊞(自筆署名もしくは押印)