

## **提供する再生医療等のご説明**

【再生医療等の名称】

変形性膝関節症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変形性膝関節症の治療です（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

変形性膝関節症の治療法には保存療法と手術療法の2つの方法があります。

保存療法とは薬物投与、ヒアルロン酸注入、装具装着、リハビリテーションなどです。この疾患は生活習慣が起因する 경우가多く、適度な運動や食生活の見直し、減量などが必要になることがあります。筋力を維持し、関節への負担を減らすことも症状の改善に効果的であり、それだけで発症のリスクを低減したり、進行を遅らせる効果がありますが、保存療法の場合、長期間にわたる治療による治療からのドロップアウト(中止)、疾病からくる制約によって行動範囲が狭まる場合があります。

手術療法では関節鏡手術のような小さな皮膚切開で済むものと、関節の骨そのものを人工関節に置換したり金属プレートやクサビ型の骨を埋め込むなどの大掛かりなものがあり、それぞれ多少の入院が必要となります。また手術の際の腰椎麻酔により10%程度は頭痛が起きることがあります。

## 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、関節腔内に投与します。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幹細胞が産生するサイトカインや成長因子のパラクライン効果（幹細胞が分泌した因子が効果を与えること）により、抗炎症作用や、組織の保護・修復作用が働くので、痛み  
の改善と機能改善、QOL の改善を目的としております。

### 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う必要があります。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、細胞のがん化のリスクは低く、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、培養中に遺伝子のコピーエラーをおこすことは知られており、当クリニックでは遺伝子のコピーエラーが細胞のがん化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。ゲノム検査は、初回の採血と投与前の幹細胞の遺伝子を比較してコピーエラーの確認をしております。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 問診：他施設で変形性膝関節症と診断された事を確認し、画像診断を確認し問診、視診、触診を行います。

② 術前検査

採血検査：一般検査、感染症検査、ゲノム検査などを行います。

③ 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 分程度です。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（10 g 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。

④ 幹細胞の培養

採取した脂肪組織や血液は、医療機関に併設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 か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。

## ⑤ 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、患者様を投与を行いやすい体位を取った上で膝関節腔内に注射を行います。所要時間は、約 15 分から 30 分ほどです。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、注射部位の痛みや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当院へご連絡ください。

## ⑤ 検診

治療後 1 ヶ月、3 ヶ月及び 6 ヶ月に、一般的な問診と、来院時まで患者が何らかの病気になった（なっていた）かについて確認します。また、患者アンケートを行い、疼痛、症状、スポーツ時・レクリエーション時の機能、膝関連 QOL を測る VAS や KOOS、WOMAC などを用いて評価し痛みが改善しているか、日常生活にどのような変化があったかを確認します。また、必要に応じて、超音波検査、X 線、CT、MRI 等の検査を行う場合があります。

## 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 池田 浩                     |
| <input type="checkbox"/> 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

脂肪由来間葉系幹細胞は、自分を複製する能力と軟骨を含む多様な細胞に分化できる能力を持つことから、変形性関節症により傷ついた軟骨の保護や再生に働きます。また、脂肪由来幹細胞には炎症を抑える効果のある物質を分泌する性質があり、炎症を抑えることにより症状の悪化を防ぐ効果が期待できます。

## 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関節腔内に投与する際のリスクとして、注射部位の痛みなどがあります。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、安全に関節腔内に脂肪由来間葉系幹細胞を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

この脂肪由来間葉系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他の治療法について

変形性関節症の治療法には保存療法と手術療法の 2 つの方法があります。保存療法とは薬物投与、ヒアルロン酸注入、装具装着、リハビリテーションなどです。この疾患は生活習慣が起因する場合が多く、適度な運動や食生活の見直し、減量などが必要になることがあります。筋力を維持し、関節への負担を減らすことも症状の改善に効果的であり、それだけで発症のリスクを低減したり、進行を遅らせる効果がありますが、保存療法の場合、長期間にわたる治療による治療からのドロップアウト（中止）、疾病からくる制約によって行動範囲が狭まる場合があります。手術療法では関節鏡手術のような小さな皮膚切開で済むものと、関節の骨そのものを人工関節に置換したり金属プレートやクサビ型の骨を埋め

込むなどの大掛かりなものとがあり、それぞれ多少の入院が必要となります。また手術の際の、腰椎麻酔により 10%程度は頭痛が起きることがあります。本治療は、人工関節に置換する治療法とは異なり、患者様自身の細胞を用いるため拒絶反応などの心配がなく、軟骨自体の再生による症状の改善が期待されます。

#### 《対象》

以下 1～4 のいずれかに該当し、標準的な治療で痛みの改善や機能改善効果が認められなかった方を対象とします。

- ①他院で変形性膝関節症と診断された方  
(他施設で問診・視診・触診・画像診断を行い変形性膝関節症と診断された方)
- ②保存療法等の治療で改善が見込めず、本治療の実施が適当であると医師が判断した方
- ③除外基準を含まない方
- ④処理に必要な脂肪量の採取ができる方

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これまでに健康保険などで標準的な治療を受けたことがない方
- 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方
- ④悪性新生物又は上皮内新生物を有している
- ⑤術前に出血傾向がある方
- ⑥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
- ⑦20 歳未満、90 歳以上の方
- ⑧妊娠・授乳中の方
- ⑨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方
- ⑩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
- ⑪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。
- ・ 関節腔内に注射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）
- ・ 対象から除外すべき条件に該当することが、関節腔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）が関節腔内への継続投与を不相当と判断した場合。
- ・ 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のある方は、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、薬剤などの消耗備品を含め治療費総額

初回            1 部位 1,323,300 円（税込）    2 部位 2,423,300 円（税込）  
2 回目以降    1 部位 1,100,000 円（税込）

を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た場合を含め、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。

## 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ありません。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

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：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： 変形性膝関節症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）