

同意説明書

1) 治療法の概要

本治療は、自己脂肪由来幹細胞が、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。

慢性疼痛の患者様を対象に、患者様本人から取り出した脂肪の中から、幹細胞だけを集めて培養し、十分な数になるまで増やし、その幹細胞を静脈に点滴して体内に戻します。実際の手順は、患者様の腹部又は太ももの内側を少し切開して脂肪組織を採取します。また、同時に細胞培養に必要な血清成分を抽出するため、60mlほどの採血をします。脂肪の中から幹細胞だけを集めて数週間～1か月程度かけて細胞を増やします。その後、静脈へ投与することにより体内に戻すという内容となります。

これを1～2か月に1回の頻度で投与し、目安として3回の投与を想定しています。ただし、1回～2回投与で効果が見られた場合には、1回～2回で治療を終了することもあります。

治療の流れとしては、以下の通りです。

Step1 治療説明・問診・同意書署名・血液検査

↓血液検査～結果判明（約1週間）

血液検査結果 適合の場合次のステップへ進む

Step2 脂肪の採取・採血※

↓細胞加工施設での細胞培養（概ね4週間以上）

Step3 治療 静脈点滴投与

↓

Step4 定期健診 治療後1か月目

↓

Step5 定期健診 治療後3か月目

↓

Step6 定期健診 治療後6か月目

※投与2回目以降は脂肪の採取は必要ありませんが、投与回数に合わせ、都度採血が必要です。

2) 本治療の予想される効果及び危険性

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）を点滴で体内に戻すことにより、幹細胞が体内の傷ついた場所に集まり、炎症を抑え、傷ついた組織を修復することで、痛みの原因となる慢性炎症を抑え、末梢神経などの傷害部位を修復し、疼痛などの症状を改善させる効果が期待されます。

危険性：脂肪由来幹細胞を取り出すため、患者様の腹部又は太ももの内側の皮膚を切開します。それに伴い、出血、血腫、縫合不全、感染等が出ることがあります。細胞投与については拒絶反応の心配はありませんが、投与後に発熱、まれに嘔吐、注入箇所の腫脹が出ることがあります。また、細胞

加工工程において生じる工程内不純物等によるアレルギー反応により、ショック・アナフィラキシーを起こすこともあります。なお、本治療は患者様自身の脂肪組織を原料とするため、必要かつ十分量の自家脂肪組織を採取する必要がありますので、切開等による傷痕が残る可能性があります。

脂肪採取には、皮切による方法と吸引による方法との3通りがあり、それぞれのメリット、デメリットは以下の通りとなります。

	メリット	デメリット
A) 皮切	目視下での採取、比較的容易	傷跡が目立ちやすい
B) 吸引	傷跡が目立ちにくい	脂肪塞栓症の発症リスク しびれや腫れが続く
C) 生検針	ほぼ残らない	稀に、5mmほどの傷跡が残ることがある

皮切による組織採取中に出血が発生し、十分に止血を行った場合でも、術後に皮下血腫形成や皮下出血斑、皮下硬結等が生じる可能性があります。また、圧迫が必要になる可能性や皮切部に生じる肥厚性瘢痕（ミミズバレ状の傷跡）やケロイド、陥凹変形、色素沈着の可能性、その他原疾患の影響により醜状の残存の可能性もあります。

吸引による方法の場合、切開は2mm程度であるため、術後の傷跡が目立たなく、ホクロのような小さな点が残る程度ですが、まれに皮膚の壊死や感覚障害といったダメージが残る場合があります。また、漿液腫（術後の水溜り）も生じやすくなります。また、下記のような副作用を伴う恐れがあります。

- ・感染症 処置に伴う火傷やカニューレ（吸引管）挿入の際の傷、脂肪組織の吸引に伴う内部組織の損傷などによって感染症が起こる可能性があります。

生検針による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。考えるものとしては、脂肪採取部位の感染、痛みなどです。脂肪採取部は通常は目立ちませんが5mm程度の傷が残ることがあります。

・脂肪塞栓症

脂肪を吸引するためにゆめられた脂肪組織が血管の中に入って血栓症を引き起こすことがあります。肺で血栓を起こすと肺塞栓に、脳に移動すると脳塞栓に至ります。

・多量出血

出血による貧血やショック症状などが起きる場合があります。

・内臓損傷

腹部の脂肪吸引の際にカニューレ（吸引管）の操作を誤ると内臓を損傷してしまう可能性があり、内臓損傷による死亡事故の報告もあります。

・その他のトラブル

術後の軽度の痛み、しびれなどの感覚異常、手術の腫れが1か月程度続くことがあります。また、皮膚のたるみや凹凸の出現などが起こることもあります。

術後の経過について：

術後2～3週間ほどで、手術部位に多少の硬さが出てくる場合があります（硬縮）。傷跡や色素沈着は、徐々に目立たなくなります。

術後3日間は、むくみを抑え、回復を早めるために手術部位を圧迫固定します。1週間後に傷口の抜糸を行います。

術後の処方薬としては、痛み止め薬や抗生剤のほか、血栓を予防するためにプラザキサやイグザレルトなどの抗凝固薬を服用します。当薬の副作用としては、消化不良、下痢、吐き気、鼻血、皮下出血などがあります。

術後の注意事項について：

脂肪採取後は1時間程度、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帰宅させていただきます。

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、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。また、細胞の活性や生存率を保つ目的でヒト血清アルブミン製剤が添加されています。本剤はヒト

血液を原料として製剤化されたもので、原料採取時には問診、感染症関連の検査が実施されています。さらに、製造工程で一定の不活化・除去処理が行われており、感染症に対する安全対策が講じられています。しかしながら、ヒトパルボウイルスB19等のウイルス及び変異型クロイツフェルト・ヤコブ病の原因となる異常プリオンを完全に排除できないため、それらの感染の可能性を否定できません。重大な副作用として、頻度は不明ですが、ショック・アナフィラキシーを起こすことがあります。その他の副作用として過敏症（発熱、顔面潮紅、蕁麻疹等）、悪寒、腰痛などを引き起こすことがあります。

その他に、重大な副作用として、過去に、本治療との因果関係は不明ですが、1例の肺塞栓症が報告されています。しかし、それ以降は報告されておりません。さらに、将来腫瘍を発生させる可能性も否定できません。ただし、国内では1例の報告もありません。また、本治療によって、患者様の健康上の重要な知見又は子孫に対する遺伝的特徴を有する知見が報告された例はありません。今後、もしそれらの知見が得られた場合には、患者様へ速やかにお知らせいたします。また、治療の効果向上、改善を目的とした関係学会等への発表や報告等、匿名化したうえ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。

3）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（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中心となっているだけで、現状の治療法では十分な疼痛緩和が行えているとは言えません。このように現行の治療は、疼痛症状の調節と副作用を最小化するための治療法があるだけで、完治できずに多くの人々が苦しんでおります。本治療では、患者様本人の脂肪由来幹細胞を投与します。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ことから、根治的な治療となり得る可能性があります。

4）本治療に参加いただく前に確認したいこと

本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。

- ・神経障害性疼痛もしくは侵害受容性疼痛と診断されている患者又は左記疾患が強く疑われる方
- ・慢性疼痛に関する他の標準治療法で満足のいく疼痛緩和効果が認められなかった方又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

- ・本治療の同意説明文書の内容が理解でき、同意書に署名し、日付を記入した方

- ・同意取得日における年齢が20歳以上80歳未満の方

また、以下の条件に当てはまる方は、本治療を受ける事ができません。

- ・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）に対して過敏症のある方
- ・病原性微生物検査（HIV、HTLV-1、HBV、HCV、梅毒）が陽性の方
- ・アムホテリシンBへのアレルギー反応を起こしたことのある方

- ・アルブミンへのアレルギー反応を起こしたことのある方

- ・妊娠している方

- ・本治療の同意説明文書の内容が理解できない方

- ・その他、治療担当医師が本治療の施行を不相当と認めた方

- ・20歳未満又は80歳以上の方

- ・悪性腫瘍を併発している患者

その他、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。

5) 本治療を受けることの拒否又は同意後の撤回について

本治療を受けることの拒否又は同意の撤回により、不利益な扱いを受けることはありません。また、本治療を受けることを強制されることはありません。

説明を受けたうえで本治療を受けることを拒否し、又は、本治療を受けることを同意した後にその同意を撤回をした場合であっても、その後の診療・治療等において不利益な扱いを受けることはありません。また、同意の撤回は、あなたからの細胞の提供又はあなたへの細胞の投与のいずれの段階においても可能です。

6) 同意の撤回方法について

本治療を受けることについて同意した場合でも、培養した幹細胞の点滴を受ける前であればいつでも同意を撤回することができます。本治療に対する同意の撤回を行う場合は、受付にて「同意撤回書」を受領して必要事項を記入のうえ、受付に提出してください。その場合は、それ以降の治療と幹細胞の点滴を全て中止します。

7) 本治療を中止する場合があること

患者様の都合や体調により、医師の判断で治療を中止又は変更する場合があります。この場合、脂肪採取後は、未投与であっても手術費や培養開始分等の費用については返金できません。

8) 患者様の個人情報保護に関すること

患者様の個人情報は個人情報保護法に則って厳格に取り扱われるため、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及び報告並びに当院の治療成績の公表等において、匿名化したうえ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。

9) 細胞加工物の管理保存等について

採取された組織は細胞加工センターに搬送され、細胞増殖に使用されます。細胞加工施設において、投与に用いる幹細胞が完成後、凍結されて、液体窒素中で最長1年間保管されます。加工された細胞の一部は、参考品として、投与後6か月間、-80℃にて冷凍保存され、その後は、各自治体の条例に従い、適切に破棄されます。

10) 患者様から採取された試料等について

患者様から採取した組織材料は、本治療以外に用いることはなく、また、本治療以外の目的として、他の医療機関へ提供することも個人情報が開示されることもございません。11) 本治療にかかる費用について

本治療は保険適用外のため、全額自費となり、以下の費用がかかります(税抜)。初診料 10,000円

治療費用 1回 3,200,000円、2回 6,400,000円 3回 9,600,000円 4回 10,800,000円 また、治療が決定し、脂肪を採取するとすぐに治療費(培養費)が発生するため、脂肪採取後当日に治療費をお振込みいただきます。培養スケジュールを確定し、培養に必要な製剤を準備するためです。治療費には、自己脂肪由来幹細胞治療を行うための諸費用【幹細胞加工技術料、手技料(採取・投与)、再診料等】がすべて含まれています。

12) 相談・問合せ・苦情の受付先等について

治療費や本治療の内容、スケジュールにつきましては、いつでもご相談いただくことが可能です。本治療についての問合せや苦情の受付先について、遠慮なく担当医師にお聞きになるか、以下にご連絡をお願いいたします。

再生医療等提供機関名称：グランプロ睡眠美容クリニック

連絡先：TEL 03-3538-5825(代表) FAX 03-3538-5826

13) 健康被害が発生した場合について

万一、本治療により患者様の健康被害が生じた場合は、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、直ちに必要な治療を行います。加えて、本再生医療等提供機関又は担当医は、本治療による患者様の健康被害への対応として医師賠償責任保険等(再生医療学会が指定する保険など)を適用します。我々は、本治療が安全に行われ、かつ、治療効果が見られることを期待しています。しかし、本治療は新しい治療であり、その効果についての確証は得られていません。そのため、本治療で効果がなかった場合は補償の対象とはなりません。

14) 特定認定再生医療等委員会について

本治療は、厚生労働大臣へ再生医療等提供計画資料を提出し、はじめて実施できる治療法です。治療の計画書を作成し、治療の妥当性及び安全性の科学的根拠を示さなければなりません。それらの計画資料を、まず第三者の認定機関(特定認定再生医療等委員会)にて審査を受ける必要があります。当院で実施する「慢性疼痛に対する自己脂肪由来幹細胞による治療」については、特定認定再生医療等委員会の承認を得て、そして厚生労働大臣の許可を得て実施している治療です。

特定認定再生医療等委員会に関する情報は以下の通りです。

認定再生医療等委員会の認定番号：NA8230002

認定再生医療等委員会の名称：JSCSF再生医療等委員会

連絡先：TEL 03-5542-1597

15) その他の特記事項

- ・細胞投与後は、1時間程度院内で経過観察させていただきます。
- ・麻酔薬や抗生物質に対するアレルギーを起こしたことのある方は、本治療を受けることができない場合があります。
- ・本治療に関する臨床試験では、妊婦、授乳婦の方への安全性の確認は取れておりません。・本治療の安全性及び有効性の確保、並びに、健康状態の把握のため、本治療の最終投与後、1か月、3か月、6か月の後に各1回の定期的な通院と診察にご協力をお願いしております。定期的な通院がどうしても困難である場合は、電話連絡などにより経過を聴取させていただきます。
- ・本治療が原因であると思われる健康被害が発生した場合は、当院が必要な処置を無償で行います。患者様に救急医療が行われた場合の費用（搬送費用及び搬送先の病院で発生した費用）につきましても、当院が負担いたします。

16) 本再生医療実施における医療機関情報

【脂肪組織採取を行う医療機関】

☐ 名称：グランプロ睡眠美容クリニック

☐ 所在地：東京都中央区銀座二丁目8番18号グランベル銀座5階

☐ 連絡先：03-3538-5825（代表）

☐ 管理者：廣瀬 能華

☐ 実施責任者：金沢 輝久

☐ 担当医師：

【幹細胞投与を行う医療機関】

☐ 名称：グランプロ睡眠美容クリニック

☐ 所在地：東京都中央区銀座二丁目8番18号グランベル銀座5

階 ☐ 連絡先：03-3538-5825（代表）

☐ 管理者：廣瀬 能華

☐ 実施責任者：金沢 輝久

☐ 担当医師：

同意書

グランプロ睡眠美容クリニック 御中

私は、年 月 日より実施されるグランプロ睡眠美容クリニックにおける診療について、「慢性疼痛に対する自己脂肪由来幹細胞による治療について」の同意説明書に基づき、医師から十分な説明を受け、その療法をよく理解し、下記の事項についても納得し同意いたしましたので、「自己脂肪由来幹

細胞治療」の実施をお願いいたします。また、その他の必要となる適切な処置や検査を受けることに ついても承諾同意いたします。なお、これに関わる諸問題や治療効果について、一切の異議を申し立てません。

- ☐ 治療法の概要
- ☐ 本治療の予測される効果及び危険性
- ☐ 他の治療法について
- ☐ 本治療に参加いただく前に確認したいこと
- ☐ 本治療を受けることの拒否又は同意後の撤回について
- ☐ 同意の撤回方法について
- ☐ 本治療を中止する場合があること
- ☐ 患者様の個人情報の保護に関すること
- ☐ 細胞加工物の管理保存等について
- ☐ 患者様から採取された試料等について
- ☐ 本治療にかかる費用について
- ☐ 相談・問合せ・苦情の受付先等について
- ☐ 健康被害が発生した場合について
- ☐ 特定認定再生医療等委員会について
- ☐ その他の特記事項
- ☐ 本再生医療実施における医療機関情報

同 意 者

同 意 日 年 月 日

同意者氏名 (自署)

住所

電話

代 諾 者（代諾者の方が署名する場合）

同 意 日 年 月 日

患者様氏名

代諾者氏名 (自署) (続柄：) 住所

電話

説 明 日 年 月 日 説明医師

同意撤回書

グランプロ睡眠美容クリニック 御中

私は、グランプロ睡眠美容クリニック銀座における「慢性疼痛に対する自己脂肪由来幹細胞による治療について」の同意説明書に基づき、医師から十分な説明を受け、年 月 日からの治療実施に 同意をし、同意書に署名をいたしました。この同意を撤回いたします。

なお、同意を撤回するまでに発生した治療費その他費用について、私が負担することに異存ありません。

ん。

同意撤回者

同意撤回日 年 月 日

氏 名 (自署)

代 諾 者（代諾者の方が署名する場合）

同意撤回日 年 月 日

患者様氏名

代諾者氏名 (自署) (続柄：)