

(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)

ヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた更年期障害の治療

を受けられる患者さまへ

【再生医療等提供機関】

一般社団法人バイオリジェン

Bioregen Clinic

【再生医療等提供機関管理者】

緒方 栞

## 1. はじめに

本書は、当院が提供する「ヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた更年期障害の治療」（以下「本治療」といいます）の内容について、患者さまに分かりやすくご説明するための文書です。内容をご理解のうえで本治療を希望される場合は、末尾の「同意文書」に自筆でご署名をお願いいたします。

説明をお聞きになった後に治療を受けるかどうかは患者さまの自由であり、同意されない場合でも不利益は一切ありません。

また、一度署名された後でも、いつでも同意を撤回し治療を中止することができます。

本書では、幹細胞の基礎、本治療の内容、期間、安全性などについて説明いたします。

治療にかかる費用につきましては、別紙にてご説明いたします。

不明な点やご不安な点がございましたら、遠慮なくお尋ねください。

十分にご理解・ご納得いただいたうえで、本治療をお受けになるかどうかご検討ください。

## 2. 幹細胞による治療とは

幹細胞は自己複製し、必要に応じてさまざまな細胞へ分化できる細胞です。

骨髄・臍帯血・脂肪組織・歯髄などには間葉系幹細胞が存在し、医療への応用が注目されています。

なかでも脂肪組織由来幹細胞は、採取が比較的容易で、幹細胞量も多いことから活用が期待されています。

幹細胞は損傷組織の修復を助け、必要な液性因子（サイトカイン等）を分泌すると考えられています。

本治療は新しい治療法であり、有効性の確認はまだ十分ではありません。

すべての患者さまに効果が現れるとは限りません。

まずは標準治療（後述）を優先し、標準治療が困難または十分な効果が得られない場合に、本治療の適応を検討します。

他の治療法が妥当と判断される場合は本治療以外をお勧めすることがあります。

## 3. 更年期障害とその治療

更年期障害とは、年齢とともに女性ではエストロゲン、男性ではテストステロンといったホルモンが低下し、自律神経、血管、代謝、精神面などのバランスが乱れることで、さまざまな不調があらわれる状態をいいます。

ほてり、発汗、頭痛、めまい、気分の落ち込み、イライラ、肩こり、関節痛、疲れやすさなど、症状は多岐にわたり個人差があります。

まず行われる一般的な治療としては、

女性ではホルモン補充療法（HRT）、漢方薬、自律神経を整える薬、抗うつ薬など、男性ではテストステロン補充療法、漢方薬、精神症状に対する薬などがあります。

睡眠・運動・食生活の見直しなど、生活習慣の改善も効果的です。

これらの治療で症状が改善する方も多い一方、思うように良くならない方や、副作用や体質の問題で治療を続けにくい方もいらっしゃいます。

更年期障害はホルモンだけでなく、自律神経や血管、免疫、精神状態など複数の仕組みが関わるため、標準治療だけでは十分に対応できないことがあるためです。

そこで当院では、そうした方に対し、ご自身の脂肪から採取・培養した「自己脂肪組織由来間葉系幹細胞」を用いた治療を、追加の選択肢としてご提案することがあります。

この細胞には、炎症をしずめたり、血管や細胞の働きを整えたり、自律神経のバランスを助けたり、身体の回復力をサポートする作用が期待されています。

ホルモン治療とは異なる仕組みで働くため、標準治療では改善しきれない症状にアプローチできる可能性があります。

ただし、本治療は研究が進められている段階であり、現時点では標準治療として確立されたものではありません。効果の出方にも個人差があります。そのため、標準治療を続けても症状が改善しにくい方や、ホルモン治療が難しい方に対して、“次の選択肢”として位置づけられる治療です。

治療の対象となるのは、問診や症状の評価、必要に応じて行う血液検査、医師の診察等から、更年期障害と判断され、標準治療で改善が不十分な方です。

治療にあたっては、現在のお薬との相性を医師が確認し、他院に通院中の場合は診療情報の共有をお願いすることがあります。

治療の流れについては、「5. 実際の治療内容とスケジュール」をご確認ください。

#### 4. 現在の再生医療（等）とは

ヒトの細胞を用いる医療は、日本では「再生医療（等）」に位置づけられています。新しい医療であるため、実施内容を「再生医療等提供計画」として文書化し、特定認定再生医療等委員会の審査・意見を経て、厚生労働大臣へ届け出ることが再生医療等安全性確保法で定められています。

本治療も委員会審査を経て届け出済みであり、法に則った安全性確保体制で実施します。

#### 5. 実際の治療内容とスケジュール

実際の治療内容およびスケジュールは以下の通りです。

##### ① 診察と血液検査

問診、血液検査を行います。また診察の結果、下記の各項目について該当する方は本治療の実施ができません。

- ・脂肪採取時に使用する麻酔薬（局所麻酔用リドカイン〔キシロカイン等〕）、または消炎鎮痛薬、抗菌薬（抗生物質を含む）、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またはアレルギー歴のある方

- ・重度の心疾患、血液疾患、肺疾患、腎機能障害、肝機能障害、脳疾患、精神疾患を併発している方

<ul style="list-style-type: none"> <li>・悪性腫瘍を併発している方</li> <li>・妊娠中、妊娠の可能性がある、もしくは授乳中の方。</li> <li>・その他、治療担当医師が本治療の施行を不適当と認めた方</li> </ul>
<p>② 脂肪組織及び血液の採取</p> <p>局所麻酔下（1%キシロカイン使用）に腹部（困難時は臀部等）から約 10g の脂肪を小切開で採取します。同時に 60mL の採血を行い、患者さま自身の血清を培養補助として用います（複数回投与が必要となった場合、追加採血をお願いすることがあります）。</p>
<p>③ 創部の処置と術後の諸注意</p> <p>創部は縫合し、皮下出血・形状変化予防のため圧迫固定します。</p> <p>ガーゼは翌朝まで外さないでください。</p> <p>シャワーは当日夜から可能ですが、医療用防水フィルムで保護し、できるだけ濡らさないでください。フィルムが剥がれた場合は抗生剤軟膏を塗布し、予備フィルムを貼り直してください。</p>
<p>④ 投与</p> <p>委託施設で約 4 週間培養・品質試験（無菌・エンドトキシン等）を行い、約 8,000 万～2 億個の幹細胞を静脈注射にて投与します。</p> <p>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、予後の検診を実施した上で医師と患者様で協議の上決定いたします。</p>
<p>⑤ 予後検診</p> <p>投与後を目安に来院いただき、問診等で経過を確認します。</p> <p>以降の投与の要否は医師と相談のうえ決定します。</p> <p>症状によっては 1 回の投与で十分な効果が得られないことがあり、必要に応じて複数回投与を検討します。良好な細胞が十分得られた場合は将来投与用に凍結保管します（凍結不可の場合は再採取が必要となる場合があります）。</p>

## 6. この治療の安全性と副作用の可能性について

- ・ 脂肪採取に関連する副作用

出血、内出血・皮下出血、疼痛・腫脹、感染、肥厚性瘢痕・色素沈着など。

まれに貧血、腹筋損傷、腹膜炎、アナフィラキシー（冷汗、吐気、腹痛、呼吸困難、血圧低下、ショック等）を生じることがあります。

異常を感じた場合は速やかに当院へご相談ください。

- ・ 細胞投与に関連する副作用

幹細胞を投与する際、まれに注入部位の痛み、腫れ、内出血など、予期せぬ合併症を伴う場合があります。そのような場合は、担当医の判断により投与を一時中断または中止し、適切な処置を行います。

投与後にこのような症状がみられた場合には、速やかに当院の担当医へご相談ください。

また、ごく稀ではありますが、以下のような重篤な合併症・副作用が報告されています。

いずれの場合も、万が一発生した際には、当院にて速やかに緊急対応を行います。

- ・ アナフィラキシー反応

急性のアレルギー反応により、冷汗、吐き気、腹痛、呼吸困難、血圧低下、ショック状態などを引き起こすことがあります。

- ・ 肺塞栓

投与された細胞が肺の血管を塞ぐことで呼吸困難を生じることがあります。

国内において、過去に死亡例の報告があります。

## 7. 特定生物由来製品の安全性についてのご注意

細胞の安定化を目的として、凍結保存液および注射液にヒトアルブミン製剤を少量添加します。

アルブミンは血漿中に多く含まれるタンパク質で、医療用製剤は供血者選別やウイルス除去等の工程を経た特定生物由来製品です。点滴液中の濃度は約 0.1%以下と少量ですが、理論上、感染リスクをゼロとは断言できません。使用記録は患者さまの治療が終了するまで保管します。

同意されない場合でも治療自体は可能ですが、細胞安定性が低下する可能性があります。

不安があれば医師にご相談ください。

## 8. 細胞が十分に育たないケースについて

年齢・体質・体調等により細胞増殖が不良となる場合があります。衛生管理には万全を期しますが、皮膚常在菌等が混入し汚染が判明することもあり、その際は細胞を廃棄します。

必要に応じて再採取や計画の見直しをご提案します。

## 9. ウシ胎児血清（FBS）の使用について

自己血清のみでは増殖が不十分、または不足する場合に限り、原産地・滅菌工程が確認されたFBSを培養補助として使用する選択肢があります（同意がある場合のみ）。

投与前に培地は十分洗浄しますが、微量残存やアレルギーの可能性は完全には否定できません。ウシに対するアレルギーの可能性のある方は、事前に医師へご相談ください。

## 10. 治療にかかる費用について

- ・ 「ヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞幹細胞を用いた更年期障害の治療」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、別紙料金表をご確認ください。
- ・ 脂肪採取以降は返金できかねますことをあらかじめご了解ください。これは、同意の撤回により治療を中止した場合も同じです。
- ・ 治療終了後も定期的な受診が必要です。

## 11. 同意の撤回について

本治療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。治療に対する同意の撤回を行う場合には、この同意説明文とともにお渡しする「同意撤回書」に必要事項をご記入のうえ、担当医師または当院窓口にご提出ください。その場合は、それ以降の治療を全て中止します。同意の撤回により治療を中止した場合も、脂肪採取以降は返金できかねますことをあらかじめご了承ください。

## 12. 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一定のリスクが伴い、まれではありますが合併症が生じる可能性があります。本治療においても、「6. この治療の安全性と副作用の可能性について」に記載したような合併症の発生を防ぐため、細心の注意を払って実施しておりますが、万が一健康被害が生じた場合には、患者様の安全を最優先に、被害を最小限にとどめるべく、直ちに当院にて無償での一次対応を行います。当院での対応が困難と判断される場合には、救急対応設備および病床を備えた連携医療機関へ速やかに搬送のうえ、適切な治療を受けていただきます。ただし、当院以外で発生した医療費につきましては、患者さまのご負担となりますので、あらかじめご了承ください。なお、健康被害（合併症）に対する金銭的補償は行っておりません。

### 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. 個人情報の保護について

検体取り違い防止と発送確認のためバーコード管理に加え、関係者間でカナ氏名（例：東京花子→トウキョウハナコ）を共有します。

氏名・住所等の特定情報は院内の管理責任者のもとで厳重に管理し、法令に基づく場合を除き外部に提供しません。

### 15. 治療成果の公表について

治療の質向上のため、匿名化した臨床データを学会・論文で公表する場合があります。

患者さまの同意・署名（同意書該当項目）がない限り公表は行いません。

同意しなくても診療上の不利益はありません。

### 16. 認定再生医療等委員会について

本治療は、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に基づき、JSCSF 再生医療等委員会の意見を聴いたうえで、再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出しております。提出した再生医療等提供計画は、厚生労働省の「各種申請書作成支援サイト（再生医療等の安全性の確保等に関する法律運用支援システム）」において公表されています。

なお、JSCSF 再生医療等委員会の苦情・お問合せ窓口は以下のとおりです。

#### 【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

## 17. 連絡先・相談窓口について

### 【実施責任者】

緒方 栞

### 【再生医療を行う医師】

緒方 栞・塚田 真奈美・関野 一・乾 雅人

### 【苦情・お問い合わせの窓口】

一般社団法人バイオリジェン

Bioregen Clinic

〒104-0061

東京都中央区銀座1丁目9-13 プライム銀座柳通りビル9階

電話番号 (03) 6271-0961

受付時間：休診日を除く 10:00-19:00



## 同意書

再生医療等名称：

ヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた更年期障害の治療

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. 幹細胞による治療とは
- ☐ 3. 更年期障害とその治療
- ☐ 4. 現在の再生医療（等）とは
- ☐ 5. 実際の治療内容とスケジュール
- ☐ 6. この治療の安全性と副作用の可能性について
- ☐ 7. 特定生物由来製品の安全性についてのご注意
- ☐ 8. 細胞が十分に育たないケースについて
- ☐ 9. ウシ胎児血清（FBS）の使用について
- ☐ 10. 治療にかかる費用について
- ☐ 11. 同意の撤回について
- ☐ 12. 健康被害が発生した際の処置と補償等について
- ☐ 13. 試料等の保管および廃棄方法について
- ☐ 14. 個人情報の保護について
- ☐ 15. 治療成果の公表について
- ☐ 16. 認定再生医療等委員会について
- ☐ 17. 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：

ヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた更年期障害の治療

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： \_\_\_\_\_)