

患者さまへ

まんせいとうつう
「慢性疼痛に対する脂肪組織由来幹細胞移植治療」
しほうそしきゆらいかんさいぼう

についてのご説明

改訂版
医療法人社団東京 D タワーホスピタル

1. はじめに

この同意説明文書は、当院において行われる治療「まんせいとうつう慢性疼痛しぼうそしきゆらいかんに対する脂肪組織由来幹細胞移植治療さいぼう」（以下「治療」という。）について説明したものです。担当医師からこの治療について説明をお聞きになり、治療の内容を十分にご理解いただいた上で、あなたの自由意思で治療をお受けになるかどうか、お決め下さい。この治療をお受けになる場合は、別紙の「同意文書」にご署名のうえ、担当医師にお渡し下さい。

2. 治療について

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、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、疼痛症状の調節と治療による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。

このような慢性疼痛に対して、近年、ご自身の皮下脂肪に含まれる幹細胞（脂肪組織由来幹細胞：ADSCs）を用いた細胞治療が行われています。

この治療の内容は、とくていにんていさいせいりょうとういんかい特定認定再生医療等委員会で適切な審査を受け、その後、地方厚生局を経由して厚生労働大臣に提出されています。

<特定認定再生医療等委員会>

名称：安全未来特定認定再生医療等委員会

所在地：神奈川県川崎市高津区溝口 1-19-11 グランデール溝の口 502

TEL：044-281-6600

ホームページ：<https://www.saiseianzenmirai.org/>

また、再生医療等提供機関や再生医療等の名称は、厚生労働省のホームページでも確認することができます。

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000186471.html>（第二種・治療）

3. 治療で用いる細胞について

この治療で用いられる細胞は、「脂肪組織由来幹細胞：ADSCs」といい、あなたご自身の皮下脂肪組織の中に含まれています。この細胞には、1)血管を新しく作ったり、2)炎症をコントロールしたり、3)傷ついた組織を修復したりする働きがあることが、これまでの多くの研究の結果で確認されています。

美容外科などで用いられている方法で皮下脂肪を吸引したのち、専用の設備を持つ施設に脂肪を送り、そこで皮下脂肪の中にある細胞を抽出します。その後、抽出した細胞を培養と呼ばれる操作で増殖させ、治療に必要な数の ADSCs を製造します。この工程に 4～5 週間ほどかかります。

この ADSCs を移植することで、慢性疼痛をコントロールし、症状を緩和することが期待できます。また、あなたご自身の細胞を用いるため、拒絶反応や感染症の心配がなく、安全にご使用いただくことができます。

この細胞は、慢性疼痛のほか、乳房などの軟部組織や、虚血状態の手足などに投与される治療や研究が国内外で行われていますが、この細胞の原因による重篤な副作用はこれまで報告されていません。

4. 治療の内容

（１）対象となる方

慢性疼痛と診断され治療を希望する方で、以下の条件を満たし、除外基準に抵触しない方が対象となります。

選択基準：

1. 長期間にわたり、体の組織の損傷によっておこる痛みが続く方で、他の一般的な治療法で満足のいく痛みの緩和が認められなかった方、または、副作用等の懸念により一般的な治療で用いられる薬物による治療を希望しない方
2. 初期の神経障害が消失した後に長期間続く、神経、脳脊髄の損傷や機能障害による痛みのある方、または、副作用等の懸念により一般的な治療で用いられる薬物による治療を希望しない方
3. 上記 1. 2. の痛みが混在する方
4. 痛みの原因となる組織の損傷が存在しない方
5. 医師の説明を十分理解できる方
6. 18 歳以上、85 歳未満の方
7. 脂肪採取に十分耐えられる体力および健康状態を維持されている方

8. 本治療に関する同意説明文書を患者に渡し、十分な説明を行い、患者さまご本人の自由意思による同意を文書で得られた方（患者さまご本人の同意能力がない場合には、代諾者が文書にて同意いただける方
9. 問診、検査等により担当医師が適格性を認めた方

除外基準：

1. 慢性疼痛のうち、心因性疼痛と診断された方
2. 循環動態の不安定な方
3. 敗血症、出血傾向または感染症が現れるリスクが高い血液疾患の合併または疑いのある方
4. 進行性腫瘍、化学療法、放射線療法、それ以外の癌治療を受けている方
5. 抗凝固薬、抗血小板薬などを服薬している方で、一時中断できない方
6. その他、主治医が不適と判断した方

（２）治療の方法

１） 皮下脂肪の採取

適切な麻酔のもと、あなた自身のお腹、お尻、両太ももなどから、カニューレと呼ばれる細い管を使って吸引し採り出します。採取可能な皮下脂肪の量には個人差がありますが、比較的安全な量として、約 10～100mL の脂肪組織を採取します。吸引する皮下脂肪の量は、移植する細胞数により変わります。この脂肪吸引方法は、これまで美容外科で行われてきた方法と同じです。脂肪吸引終了後は麻酔の影響や傷口のチェックを行いご帰宅となります。

ご帰宅後であっても、脂肪吸引部位の強い痛みや腫れなど、気になる症状があれば、すぐにお申し出ください。

吸引した皮下脂肪は専用の施設に送られ、そこで治療に必要な数まで培養されます。その後、移植まで凍結保存されると共に、雑菌の混入がないかなどの検査が行われ、問題ないことを確認した上で治療に使用します。

また、培養を行う際には細胞の増殖を助ける目的で、ウシ胎児血清（Fetal bovine serum：FBS）と呼ばれる動物由来の試薬を使用します。FBS はウシの胎児の血液から調製・滅菌された生物由来原料です。FBS は長期にわたり細胞培養に用いられており、一定の安全性が確立されていると考えられます。使用する FBS は品質などに最大限配慮していますが、動物由来の成分によるアレルギー反応などが起こる可能性がゼロではありません。詳しくは「6. 予想される効果と副作用」の項をご確認ください。

２） 移植方法

1) で取り出した細胞液を、静脈内へ注入します。

手術時間は、脂肪吸引から細胞の投与までで約 3～5 時間を予定しています。

点滴投与後はそのまま帰宅が可能です。患者さまの状況に応じて 30 分～1 時間ほど安静にいただきご帰宅となります。

ご帰宅後であっても、脂肪吸引部位や点滴投与部位の強い痛みや腫れ、呼吸困難や冷や汗など、気になる症状があれば、すぐに遠慮なくお申し出ください。

5. 検査および観察項目

治療前および治療終了後には、以下のスケジュールにしたがい、診察および検査を行います。

来院日	同意 取得	治療前	手術日	細胞 投与日	1 週後	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後	1 年後
同意取得	○								
細胞投与				○					
診察	○	○	○	○	○	○	○	○	○
血液検査	○						○	○	○
X 線検査		○							○
MRI 検査		○							○
副作用の有無			○	○	○	○	○	○	○
VAS 評価 SF-36 評価		○			○	○	○	○	○

6. この治療法で予想される効果と副作用

(1) 予想される効果

痛みの緩和が期待できます。

(2) 予想される副作用

この治療法によって起きる可能性がある副作用は、以下のことがあげられます。

1) 脂肪吸引に伴う合併症

吸引部位の炎症反応（痛み、赤み、腫れなど）、皮下出血、硬縮、瘢痕、色素沈着等

稀な合併症：ショック、塞栓症、細菌感染、内臓損傷等

（美容外科領域における重大合併症率 1%未満）

抗生剤の投与や輸血、場合によっては手術的治療が必要になったりする可能性があります。

2) 手術前に血液をさらさらにする薬の使用を中止したことによる合併症

出血を伴うことが予想される手術・処置を行う際には、患者さまによっては抗血栓薬を中止する必要があります。しかし、抗血栓薬を中止すると脳梗塞や心筋梗塞などの血栓性疾患の発症リスクが増加する可能性があります。

例えば、ワーファリンを中止すると約 1%の頻度で脳梗塞や他の血栓性疾患を起こし、多くは重篤であることが報告されています。また、脳梗塞の患者さまが抗血小板薬を中断すると脳梗塞再発の危険性が 3.4 倍に上昇するという報告もあります。患者さまの状況に応じて最善と思われる対応を行います。血栓性疾患の発症を完全に抑えることを保障するものではありません。

3) 細胞の点滴投与による肺塞栓

極めて稀ですが、過去に脂肪由来幹細胞を投与した患者さまが肺塞栓症で死亡したという報告があります。肺塞栓症は幹細胞静脈内投与の最も危険な合併症です。静脈投与の際にフィルターを用いるなど、予防措置を行います。発症した場合には、点滴治療の他、手術や集中治療が必要になることがあります。

4) 細胞の点滴投与による感染症

当院での治療に使用する細胞は、専門の施設で厳格な管理の下培養を行うため、細胞の投与によって感染症を起こす可能性は極めて低いですが、一旦体外に取り出した組織を細胞として体内に戻す操作を行うため、細胞の点滴投与による感染症を発生する可能性がゼロではありません。

5) 麻酔による合併症

ごく稀に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、ショックなどが起こることがあります。

6) 細胞培養中のトラブル

細胞の培養は、専門のスタッフが衛生管理を徹底した施設で実施します。そのため、雑菌などの混入リスクは極めて低いですが、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患者さまに不利益が生じると判断された場合には、培養の中止、培養のやり直しを行うこ

とがあります。また、何らかの理由で細胞が十分な数まで増殖しない場合も、同じく培養のやり直しを行うことがあります。そのような事態が発覚した場合は、速やかにご連絡します。

7) ウシ胎児血清（FBS）に対するアレルギー等

FBS とは、ウシ胎児の地清から調製・滅菌された生物由来原料です。FBS は長期にわたり細胞培養に用いられており、一定の安全性が確立されていると考えられます。

ウシ由来の原料を使用する上で、最も懸念されるのは、牛海綿状脳症（BSE：狂牛病）や、変異性クロイツフェルト・ヤコブ病の感染症です。現在から 20 年ほど前に、ウシに由来する原料によりこれらの感染症の発症について報告されたことより、世界各国はウシ由来原料の規制を強化しました。当院で使用する FBS は、国際獣疫事務局によってこれらの感染症のリスクが無視できると判断されたものを使用しています。さらに FBS は幹細胞投与前の過程にて十分に洗浄・希釈されてから投与を行なうことで安全性に対する十分な配慮しております。このように FBS の製造・使用過程において、考え得る安全性の確保・向上を図っており、FBS を用いるリスクは極めて小さいと考えられますが、現在の医学では判明していない細菌・ウイルス等による感染症の危険性やアレルギーなどの副作用を完全に排除することはできません。

万が一、何らかの不調や違和感が発生した場合は、速やかに医師またはスタッフにご連絡ください。

8) アルブミン製剤に対するアレルギー等

細胞を凍結保存する際、細胞を保護する目的でアルブミン製剤を使用します。アルブミン製剤は人の血液から製造される医薬品で、製造時にはウイルスの働きをなくす作業などを何度も行い、今日の医学水準で考えられるできる限りの安全対策が実施されています。また、FBS と同様に幹細胞投与前の過程にて十分に洗浄・希釈されてから投与を行なうことで安全性に対する十分な配慮しております。このようにアルブミンの製造・使用過程において、考え得る安全性の確保・向上を図っており、アルブミンを用いるリスクは極めて小さいと考えられますが、現在の医学では判明していない細菌・ウイルス等による感染症の危険性やアレルギーなどの副作用を完全に排除することはできません。

万が一、何らかの不調や違和感が発生した場合は、速やかに医師またはスタッフにご連絡ください。

いずれの場合も個人差はありますが、症状に応じて必要と考えられる処置・治療を行います。

7. 治療後の注意点について

本治療を受けることによる危険として、上記のような合併症や副作用が発生する場合があります。以下の点に注意して、気になる症状があれば、ご帰宅後であっても、すぐに遠慮なくお申し出ください。

(1) 脂肪吸引部位について

脂肪を採取した後、弾性包帯によってしっかりと圧迫することで、腫れやむくみを最低限に抑えます。また、内出血の低減や皮膚が動くことによる痛みが軽減されます。入浴自体は抜糸を行う術後約1週間程度までは控えていただきます。強い痛みや排膿があれば、すぐに受診するようにしてください。

(2) 細胞投与について

細胞投与部位に、腫れ、痛み、皮下出血、しこり等が発生することがあり、また静脈投与後に発熱をする場合がありますが、概ね24時間以内に解熱します。細胞投与による造腫瘍性の可能性もゼロではありませんが、これまで報告はありません。発生した場合には適切に対処いたします。

(3) 肺塞栓症について

主な症状として、呼吸困難、胸痛、冷汗などがあります。命に関わる場合がありますので、すぐに遠慮なくお申し出ください。

(4) アレルギー反応について

アレルギー反応による冷汗、嘔気、発疹、掻痒感、呼吸困難、血圧低下、ショックなどが起こることがあります。命に関わる場合がありますので、すぐに遠慮なくお申し出ください。

その他、もしも何らかの不調や気になる症状がみられた時は、ご遠慮なくお申し出ください。また、今回あなたにお話したこと以外に、治療継続の意思に影響を与える可能性のある情報や偶発症、検査値異常などが分かった場合はすぐにお知らせします。

8. 健康被害に対する補償について

この手術を受けることによって生じた健康被害は、下記の補償の対象となります。当院では損害保険ジャパン株式会社の「病院賠償責任保険」に加入しており、最大2億円まで補償されます。ただし、明らかに因果関係が証明できないものに対して、補償の対象外となる場合があります。

9. 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、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などがあります。

10. 治療を受けることを拒否することについて

あなたがこの治療を受けるかどうかは、あなたご自身の自由な意思でお決めください。説明を受けた後に同意されない場合でも、あなたは一切不利益を受けませんし、これからの治療に影響することはありません。また、あなたが治療を受けることに同意した場合であっても、手術日5日前まではキャンセル可能です。手術日5日前までのキャンセルにつきましては、費用を返却させていただきます。それ以降は費用の返却はいたしません。細胞投与は、投与直前までキャンセル可能です。ただし、すでに細胞培養を開始していた場合は、培養にかかる費用については返却できません。また、キャンセル後の投与はいかなる場合も受け付けません。ただし、改めて治療をご希望される場合は、再度同意を取得後、可能になります。治療を行った後は、あなたの健康管理のために必要に応じて適切な検査を受けていただき、医学的に問題がないかを確認させていただきます。

11. 試料（細胞）の取り扱いについて

製造された ADSCs は、治療に使用するまでの間、細胞培養加工施設の施設可能な部屋に設置された液体窒素タンクの中で厳格に凍結保存されます。また、治療スケジュールなど何らかの理由で製造途中に凍結保存を挟む場合は、使用時まで同じく液体窒素室の中で厳格に凍結保存を行います。

今回の治療に際し、採取した脂肪組織や製造された細胞などの試料は、有害事象等の際の感染確認の参考試料等のみを目的として、治療に問題の無いごく少量を1年間冷凍保存します。

保管期間終了後、もしくは何らかの理由で治療を中止される場合は、個人情報に配慮して医療廃棄物として適切に廃棄しますので、患者さまの同意なく第三者に細胞が渡ることはありません。

12. 当該細胞を用いる再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権等に関する事項について

今回の脂肪組織由来幹細胞(ADSCs)を用いる再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権等は発生いたしません。

13. 重要な知見が得られた場合の取扱いについて

本治療を行っていく中で、治療の内容に変更が生じたり、治療継続の意思に影響を与えるような情報、例えば新たな効果や危険性、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴についての情報が得られた場合には、速やかに患者さまにお伝えします。その際、治療を継続するかについてあらためて患者さまの意思をお伺いします。

14. 個人情報保護について

「個人情報の保護に関する法律の施行」に基づき、当院には、個人情報取り扱い実務規程があります。あなたの氏名や病気のことなどの個人のプライバシーに関する秘密は、固く守られ外部に漏れる心配はありません。細胞培養加を行う施設などの外部施設に対し必要な情報を提示する場合にも、必要な情報のみを厳重な管理の下取り扱うなど、最大限の配慮を行います。

15. データの二次利用について

この治療による成果については、今後の治療に役立てるため、医学に関する学会、研究会などでの発表、論文などでの報告をさせていただくことがあります。その際には、あなたのお名前など、個人の秘密は固く守られます。

16. 費用について

この治療は保険が適応されない自由診療となるため、全額自費診療となります。治療費は220万円(税込)です。詳細な内訳は下記の通りです。

- ・治療前 特別外来 : 1万円
- ・治療前 スクリーニング検査 : 9万円
- ・脂肪採取、細胞培養、細胞移植 : 210万円

文書による同意を頂いたのち、同意を撤回された場合には、そこまでにかかった費用を請求させていただきます。ただし、脂肪採取後に同意を撤回された場合には、撤回のタイミングに関わらず治療費を全額請求させていただきます。※治療により期待した効果が得られなかった場合であっても、返金等には応じられませんので予めご了承ください。

17. 厚生労働大臣への計画の提出について

再生医療の名称	慢性疼痛に対する脂肪組織由来幹細胞移植治療 (計画番号：)
①細胞の提供を受ける事に関する事項（脂肪吸引施設）	
細胞の提供を受ける 医療機関の名称、 所在地	医療法人社団東京Dタワーホスピタル 東京都江東区豊洲6丁目4番20号Dタワー豊洲 1階・3階～5階
医療機関の管理者	長谷川 光広
実施責任者	手取屋 岳夫
脂肪を採取する医師	秋山 久美子
② 再生医療の実施に関する事項（静脈点滴施設）	
再生医療を行う 医療機関の名称、 所在地	医療法人社団東京Dタワーホスピタル 東京都江東区豊洲6丁目4番20号Dタワー豊洲 1階・3階～5階
医療機関の管理者	長谷川 光広
再生医療の実施責任 者	手取屋 岳夫
再生医療を行う医師	手取屋 岳夫、秋山 久美子

17. お問い合わせ先（相談窓口・苦情受付窓口）

この治療の内容について、わからないことや、お困りのこと、もう一度聞きたいこと、さらに詳しく知りたい情報などがありましたら、遠慮せずにいつでもお尋ねください。治療が終わった後でも、わからないことがあればお答えいたします。

【連絡先】

施設名：医療法人社団東京Dタワーホスピタル

所在地：東京都江東区豊洲6丁目4番20号Dタワー豊洲 1階・3階～5階

診察時間：平日 9:00～17:00、土曜日 9:00～12:00

休診日：日曜日、祝日

年末年始、夏季休暇（事前にお問い合わせください）

連絡先：03-6910-1722

メールアドレス：to-hirate@tdhospital.jp

この説明文書に基づく説明で治療を受けることに同意される場合、次ページにご署名ください。

カルテ貼付用

同意書

医療法人社団東京Dタワーホスピタル

理事長 長谷川 光広 殿

このたび、私は「慢性疼痛に対する脂肪組織由来幹細胞移植治療」を受けるにあたり、以下の内容について説明を受けました。本治療の内容を十分に理解し、今回自らこの治療を受けることに同意します。

- | | |
|--|--|
| 1. ☐ はじめに | 14. ☐ 個人情報保護について |
| 2. ☐ 治療について | 15. ☐ データの二次利用について |
| 3. ☐ 治療で用いる細胞について | 16. ☐ 費用について |
| 4. ☐ 治療の内容 | 17. ☐ 厚生労働大臣への計画の提出について |
| 5. ☐ 検査および観察項目 | 18. ☐ お問い合わせ先 |
| 6. ☐ この治療法で予想される効果と副作用 | |
| 7. ☐ 治療後の注意点について | |
| 8. ☐ 健康被害に対する補償について | |
| 9. ☐ 他の治療について | |
| 10. ☐ 治療を受けることを拒否することについて | |
| 11. ☐ 試料（細胞）の取り扱いについて | |
| 12. ☐ 当該細胞を用いる再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権等に関する事項について | |
| 13. ☐ 重要な知見が得られた場合の取扱いについて | |

同意日： 年 月 日

氏名（ご本人） _____

住所 _____

代筆者氏名 _____ 本人との関係（ _____ ）

住所 _____

説明日： 年 月 日

説明した医師 _____

患者さま保管用

同意書

医療法人社団東京Dタワーホスピタル

理事長 長谷川 光広 殿

このたび、私は「慢性疼痛に対する脂肪組織由来幹細胞移植治療」を受けるにあたり、以下の内容について説明を受けました。本治療の内容を十分に理解し、今回自らこの治療を受けることに同意します。

- | | |
|--|--|
| 1. ☐ はじめに | 14. ☐ 個人情報保護について |
| 2. ☐ 治療について | 15. ☐ データの二次利用について |
| 3. ☐ 治療で用いる細胞について | 16. ☐ 費用について |
| 4. ☐ 治療の内容 | 17. ☐ 厚生労働大臣への計画の提出について |
| 5. ☐ 検査および観察項目 | 18. ☐ お問い合わせ先 |
| 6. ☐ この治療法で予想される効果と副作用 | |
| 7. ☐ 治療後の注意点について | |
| 8. ☐ 健康被害に対する補償について | |
| 9. ☐ 他の治療について | |
| 10. ☐ 治療を受けることを拒否することについて | |
| 11. ☐ 試料（細胞）の取り扱いについて | |
| 12. ☐ 当該細胞を用いる再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権等に関する事項について | |
| 13. ☐ 重要な知見が得られた場合の取扱いについて | |

同意日： 年 月 日

氏名（ご本人） _____

住所 _____

代筆者氏名 _____ 本人との関係（ ）

住所 _____

説明日： 年 月 日

説明した医師 _____

同意^{てうかい}撤回書

再生医療の名称：慢性疼痛に対する脂肪組織由来幹細胞移植治療

医療法人社団東京Dタワーホスピタル

理事長 長谷川 光広 殿

私は、この再生医療について説明文書による説明を受け、自由意思によりこの治療を受けることに同意していましたが、ここにその同意を撤回し、再生医療による治療を受けないことに決めました。同意の撤回に伴い、以下の内容について十分に理解したうえで、この同意撤回書に署名して病院に提出し、写しを控えとして受け取ります。

<チェックリスト>

- ☐ 治療を受けることは任意であること、拒否や同意撤回が自由にできること
- ☐ 同意を撤回しても不利益にはならないこと
- ☐ 同意の撤回は、手術日前日まで可能であること
- ☐ 手術日 5 日前までの同意の撤回は費用を返却し、それ以降は返却されないこと
- ☐ 細胞投与の撤回は、投与直前まで可能であること

<本人（患者さま）署名欄>

同意撤回日	西暦	年	月	日
氏名（本人）				
氏名（代筆者）				
住所				

<担当医師署名欄>

説明日	西暦	年	月	日	氏名	印
-----	----	---	---	---	----	---