

患者さまへ

「へんけいせいかんせつしょう変形性関節症しぼうそしきゆらいかんさいぼうに対する脂肪組織由来幹細胞移植治療」

についてのご説明

2025 年 11 月 19 日

第 1.1 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「^{へんけいせいいかんせつしょう}変形性関節症^{しぼうそしきゅうらいかん}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

変形性関節症は、^{かんせつなんこつ}関節軟骨の老化や、肥満や素因（遺伝子）、また骨折、^{じんたい}靱帯や半月板損傷^{はんげつばんそんしょう}などの^{がいしょう}外傷、^{かのうせいいかんせつえん}化膿性関節炎などの感染の後遺症が原因となり発症することがあります。加齢によるものでは、関節にある軟骨が年齢とともに弾力性を失い、使い過ぎによりすり減り、関節が変形します。

症状が軽い場合は痛み止めの内服薬や外用薬を使ったり、膝関節の場合はヒアルロン酸の注射などをします。また関節周囲の^{きんりよくきょうかくんれん}筋力強化訓練、^{かどういきかいぜんくんれん}関節可動域改善訓練などの運動器リハビリテーションを行ったり、関節を温めたりする物理療法を行います。このような治療でも治らない場合は手術治療も検討されます。これには^{かんせつきょう}関節鏡（^{ないしきょう}内視鏡）手術、^{こつきりじゅつ}骨切り術（骨を切って変形を矯正する手術）、^{じんこうかんせつちかんじゅつ}人工関節置換術などがあります。また、足関節では^{こていじゅつ}関節固定術、肘関節では^{かんせつきょうし}関節鏡視下^{かこつきょうせつじょじゅつ}骨棘切除術などが行われることもあります。

このような変形性関節症に対して、近年、ご自身の皮下脂肪に含まれる脂肪組織由来幹細胞（Adipose-derived stem cells：ADSCs）を用いた細胞治療が行われています。これは、痛みのある関節内へ細胞を投与する方法で、患部の痛みの改善が期待できます。

この治療の内容は、^{とくていにんていさいせいりょうどういいんかい}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：特定非営利活動法人 先端医療推進機構 特定認定再生医療等委員会 名古屋

認定番号：NA8150002

HP：<https://japsam.or.jp/nintei/>

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ADSCs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^{ちゅうしゅつ}します。その後、抽出した細胞を培養^{ばいよう}と呼ばれる操作^{そうしよく}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を関節内に投与することで、関節内の炎症をコントロールし、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、変形性関節症のほか、乳房などの軟部組織や、虚血^{きょけつ}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

変形性関節症の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) 変形性関節症の診断を受けた方（原疾患も含む）
- 2) 18歳以上、85歳未満の方
- 3) 除外基準を含まない方
- 4) 培養に必要な脂肪吸引量の採取が可能な方
- 5) 本治療について文書による同意が得られている方

除外基準：

- 1) 感染創、悪性腫瘍や関連疾患による創傷を有する方
- 2) 明らかに感染を有する方
- 3) 発熱を伴った方
- 4) 進行性腫瘍、化学療法、放射線療法、それ以外の治療を受けている方
- 5) 重篤な合併症（心疾患、肺疾患、肝疾患、腎疾患、出血傾向、敗血症、重度の貧血、コントロール不良な糖尿病、高血圧症など）を有しており、医師が不適切と判断した方

- 6) 大量ステロイドや免疫抑制剤を内服中の方
- 7) 抗凝固薬、抗血小板薬を服薬されている方で、一時中断できない方
- 8) 薬剤過敏症の既往歴を有する方
- 9) 妊婦、授乳婦および妊娠の可能性のある方
- 10) 認知機能に問題があり、本人からの同意が得られにくい方
- 11) その他担当医が不適切と判断した方

(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 10～30mL の脂肪組織を採取します。吸引する皮下脂肪の量は、投与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、治療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) 投与方法

治療の予定に合わせて、1) で製造した ADSCs を凍結した状態で当院に送付します。

投与当日、ご来院の時間に合わせて投与の準備を行い、体調等に問題がないことを確認した上で関節内に ADSCs を投与します。

細胞投与後はそのまま帰宅が可能ですが、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、細胞投与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。

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 移植日	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			○	○	○	○	○	○	○
リハビリによる機能評価・運動指導		○				○	○	○	○

6. 予想される効果と副作用

(1) 予想される効果

患部の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証するものではありません。

3) 細胞の局所投与による副作用

治療に使用する ADSCs は事前に雑菌が混入していないかなどを厳しく検査するため、感染が起こるリスクは極めて可能性は低いですが、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為、細胞の局所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。

4) 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。

5) 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。

6) 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 は長年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。

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すぐにお申し出ください。

(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る場合は、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す。また、局所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) 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

本治療に関係する医師や看護師、施設等を対象に、賠償責任保険に加入すると共に、実施医師は再生医療学会が推奨している「再生医療サポート保険（自由診療）」に加入し実施されます。

この治療は、科学的に計画され慎重に行われますが、もし治療の期間中あるいは終了時に、あなたに副作用などの健康被害が生じた場合には速やかに担当医師にご連絡ください。担当医師が適切な診療と治療を行います。

健康被害に対する具体的な対応

- 健康被害に対する治療その他必要な措置を行います。
- 医療費は、治療に関連する場合に限り、病院が負担します。
- 補償の対象となる死亡・後遺障害に対しては、契約している保険の規定に従い補償金をお支払いします。
 - ・賠償責任保険：医療機関の故意または過失が認められ、かつその健康被害との因果関係が証明された場合に限り、補償が適用されます。
 - ・再生医療サポート保険：故意・過失がない場合や、因果関係が証明されない場合でも、一定の条件下で補償が適用される特約保険です。この保険は再生医療特有のリスクを考慮したもので、より広範な補償を提供します。

なお、以下の場合には補償の対象とはなりません。通常の健康保険による治療となり、自己負担分をお支払いいただくことになります。

- 健康被害が治療と無関係なことがわかった場合
- 健康被害があなたの故意や過失によるものだった場合
- 治療に効果がなかった場合

9. 他の治療法について

症状が軽い場合は痛み止めの内服薬や外用薬を使ったり、膝関節の場合はヒアルロン酸の注射などをします。また大腿四頭筋強化訓練、関節可動域改善訓練などの運動器リハビリテーションを行ったり、関節を温めたりする物理療法を行います。このような治療でも治らない場合は手術治療も検討されます。これには関節鏡（内視鏡）手術、骨切り術（骨を切って変形を矯正する手術）、人工関節置換術などがあります。

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

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。

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. 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。

14. 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。

15. 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、総額220万円(税込)です。移植部位や関節の数に伴う金額の変更はありません。

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、細胞投与 : 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。

16. 厚生労働大臣への計画の提出について

再生医療の名称	変形性関節症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	竹中 信之
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（細胞投与施設）	
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	竹中 信之
再生医療を行う医師	竹中 信之、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
長谷川 光広 殿

このたび、私は「変形性関節症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. <input type="checkbox"/> はじめに | 13. <input type="checkbox"/> 個人情報保護について |
| 2. <input type="checkbox"/> 治療について | 14. <input type="checkbox"/> データの二次利用について |
| 3. <input type="checkbox"/> 治療で用いる細胞について | 15. <input type="checkbox"/> 費用について |
| 4. <input type="checkbox"/> 治療の内容 | 16. <input type="checkbox"/> 厚生労働大臣への計画の提出について |
| 5. <input type="checkbox"/> 検査および観察項目 | 17. <input type="checkbox"/> お問い合わせ先 |
| 6. <input type="checkbox"/> この治療法で予想される効果と副作用 | |
| 7. <input type="checkbox"/> 治療後の注意点について | |
| 8. <input type="checkbox"/> 健康被害に対する補償について | |
| 9. <input type="checkbox"/> 他の治療について | |
| 10. <input type="checkbox"/> 治療を受けることを拒否することについて | |
| 11. <input type="checkbox"/> 試料（細胞）の取り扱いについて | |
| 12. <input type="checkbox"/> 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 | |

同意日： 年 月 日

氏名（ご本人） _____

住所 _____

代諾者氏名 _____ 本人との関係（ ）

住所 _____

説明日： 年 月 日

説明した医師 _____

同 意 書

医療法人社団東京 D タワーホスピタル
長谷川 光広 殿

このたび、私は「変形性関節症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. <input type="checkbox"/> はじめに | 13. <input type="checkbox"/> 個人情報保護について |
| 2. <input type="checkbox"/> 治療について | 14. <input type="checkbox"/> データの二次利用について |
| 3. <input type="checkbox"/> 治療で用いる細胞について | 15. <input type="checkbox"/> 費用について |
| 4. <input type="checkbox"/> 治療の内容 | 16. <input type="checkbox"/> 厚生労働大臣への計画の提出について |
| 5. <input type="checkbox"/> 検査および観察項目 | 17. <input type="checkbox"/> お問い合わせ先 |
| 6. <input type="checkbox"/> この治療法で予想される効果と副作用 | |
| 7. <input type="checkbox"/> 治療後の注意点について | |
| 8. <input type="checkbox"/> 健康被害に対する補償について | |
| 9. <input type="checkbox"/> 他の治療について | |
| 10. <input type="checkbox"/> 治療を受けることを拒否することについて | |
| 11. <input type="checkbox"/> 試料（細胞）の取り扱いについて | |
| 12. <input type="checkbox"/> 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 | |

同意日： 年 月 日

氏名（ご本人） _____

住所 _____

代諾者氏名 _____ 本人との関係（ ）

住所 _____

説明日： 年 月 日

説明した医師 _____

同意^{てんかい}撤回書

再生医療の名称：変形性関節症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
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	年 月 日
氏名（本人）	
氏名（代諾者）	
住所	

<担当医師署名欄>

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