

(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)

自己脂肪由来幹細胞を用いた神経後遺症の治療

を受けられる患者さまへ

**【再生医療等提供機関】**

医療法人ひまわり会 TOKYO ひまわりクリニック

**【実施責任者】**

小野 龍太

## 1. はじめに

この説明文書は、当院で実施する「自己脂肪由来幹細胞による神経後遺症の治療」の内容を説明するものです。

この文書をお読みになり、説明をお聞きになってから十分に理解していただいた上で、この治療をお受けになるかをあなたの意思でご判断ください。

また、治療を受けることに同意された後でも、いつでも同意を取り下げることができます。治療をお断りになっても、あなたが不利な扱いを受けたりすることは一切ありません。治療を受けることに同意いただける場合は、この説明書の最後にある同意書に署名し、日付を記入して担当医にお渡しください。

この治療について、わからないことや心配なことがありましたら、遠慮なく担当医師や相談窓口におたずねください。

## 2. 本治療の概要

本治療は、患者さまご自身の脂肪から採取した「自己脂肪由来幹細胞（間葉系幹細胞）」を用いて、神経後遺症（脊髄損傷およびそれに伴う脳・脳神経の後遺症）により残る症状の軽減や生活機能の改善を目指す再生医療です。中枢神経が損傷すると、損傷そのものに加えて炎症の持続や血流低下などが関与し、痛み・しびれ・こわばり（痙縮）・疲労感が長期に残ることがあります。本治療は、こうした損傷後の神経環境に働きかけ、回復の土台を整えることで、症状の負担を軽くし、リハビリに取り組みやすい状態を目指すことを目的としています。

自己脂肪由来幹細胞は、炎症を落ち着かせる物質や組織修復を助ける物質を分泌すると考えられており、その作用により神経を取り巻く環境が整うことで、神経障害性疼痛やしびれ、こわばり、疲労感などが軽くなる可能性があります。一方で、本治療は損傷した神経を完全に元通りに置き換える治療ではなく、すべての症状が改善することや完全な治療を保証するものではありません。効果の現れ方や程度には個人差があり、改善が得られない場合もあります。

本治療では、腹部や大腿部などから脂肪組織を採取して幹細胞を分離し、提携する細胞培養加工施設にて厳格な管理のもとで増殖・培養を行います。培養後の幹細胞は、腰椎穿刺により脊髄腔内（髄腔内）へ投与します。髄腔内投与は中枢神経に近い場所へ届けることを意図した方法ですが、神経後遺症に対する治療として一般に確立した標準治療として広く行われているものではなく、現時点で得られている知見には限りがあります。そのため、期待できる変化、限界、リスクを理解したうえで選択することが重要です。

本治療は自己細胞療法であり、一般に免疫的な拒絶反応のリスクは低いと考えられますが、医療行為である以上、一定のリスクが伴います。脂肪採取に伴う痛み・内出血・感染等、髄腔内投与に伴う穿刺部痛、頭痛（髄液漏れによる頭痛）、発熱、感染（髄膜炎等）、出血、神経症状の悪化などが起こる可能性があります。まれに重い合併症が生じること

もあります。当院では手順を整え、投与中および投与後に状態を観察し、異常が疑われる場合は速やかに対応します。

治療の適応は、損傷部位、経過期間、合併症、感染症の有無等を踏まえて総合的に判断し、安全性の観点から適さない場合や継続が望ましくない場合には中止・計画変更をご提案することがあります。本治療を受けるかどうかは患者様の自由意思に基づき、同意後でも治療開始前であれば同意を撤回できます。ご不明点は担当医師にご相談ください。

※具体的な手順は『4. 本治療の流れ』をご確認ください。

### 3. 本治療の対象者

- (1) この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。
  - ・ 脊髄損傷またはそれに伴う神経後遺症と診断された方で、手術・リハビリテーション・薬物療法などの標準的な治療を受けても十分な改善が得られなかった方、あるいは副作用などの理由により既存の治療を継続することが難しい方
  - ・ 同意書に、自分の意思もしくは、代諾者による書面同意が可能である方
  - ・ HIV、HTLV-1、B型肝炎、C型肝炎および梅毒について、治療前に行う感染症検査で陰性と確認された方
  - ・ 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
- (2) また、以下の条件に当てはまる方は、本治療を受ける事が出来ません。
  - ・ 本治療および脂肪組織の採取時に使用する麻酔薬、または消炎鎮痛剤、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する過敏症、アレルギー歴がある方
  - ・ 脊髄空洞症を発症している方
  - ・ 手術前後、重要な外傷のある方
  - ・ 重度の心・血液・肺・腎・肝機能障害や脳疾患、精神疾患を併発している方
  - ・ 悪性腫瘍を併発している方
  - ・ 活動性感染症を有する方
  - ・ 妊娠中および妊娠の可能性がある、もしくは授乳中の方
  - ・ その他、治療担当医師が本再生医療の施行を不相当と認めた方

その他、治療に参加するためには幾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。

## 4. 本治療の流れ

実際の手順の詳細は以下の通りです。

### ① 診察と血液検査

本治療について同意いただいた場合、診察と血液検査を実施します。血液検査には、B型肝炎ウイルス、C型肝炎ウイルス、ヒト免疫不全ウイルス、ヒトT細胞白血病ウイルス、梅毒の感染症検査等が含まれます。

※ここでの結果次第では、本治療をおこなうことができない可能性もございます。ご了承ください。

### ② 脂肪組織の採取

診察および各種検査の結果、本治療の実施が可能と判断された場合には、患者さまご本人の腹部、臀部（おしり）、鼠径部（足の付け根）または大腿部のいずれかから、脂肪組織を採取します。

脂肪組織の採取方法には、吸引法とブロック法の2種類があります。

いずれの方法を用いるかは、患者さまの体調や脂肪の状態、ご希望等を考慮したうえで、担当医師が判断します。

#### 【吸引法による採取】

吸引法では、局所麻酔を行ったうえで、数ミリ程度の小さな切開を加えます。

その後、脂肪を採取しやすくするための液体（局所麻酔薬を含む）を脂肪組織内に注入し、専用の器具を用いて最大約10g程度の脂肪組織を吸引します。

#### 【ブロック法による採取】

ブロック法では、局所麻酔を行ったうえで、数センチ程度の切開を加えます。切開部から脂肪組織を確認し、鉗子（つまむ器具）やハサミ、または生検針などを用いて、最大約10g程度の脂肪組織を切除します。

いずれの方法においても、採取量は必要最小限とし、患者さまの安全に十分配慮したうえで実施します。

### ③ 創部の処置と術後の諸注意

脂肪採取した創部は縫合し、皮下出血、瘢痕形成予防のため、厚手のガーゼなどで圧迫固定をさせていただきます。脂肪採取後は院内で休憩を取っていただき、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していただきます。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、手術後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。

### ④ 投与

採取した脂肪組織は特定細胞加工物等製造施設に搬送され、幹細胞を分離し、細胞数が一定の数になるまで培養します。その後、品質を確認する試験を経て、約1ヶ月後に特定細胞加工物等製造施設から幹細胞が搬送されてきます。

幹細胞は、腰椎穿刺（ルンバール）により髄腔内に投与されます。

投与後は休憩を取っていただき、体調を確認した後、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うえで医師と患者さままで協議の上決定いたします。

#### ⑤ 予後検診

本治療の安全性および有効性の確保、並びに、患者さまの健康状態の把握のため、本療法を終了後の通院と診察にご協力をお願いしております。検診内容は問診や患部の評価を行います。海外在住などで来院が困難な場合には電話やメール等により連絡を取り経過や、疾病等の状態を聴取させていただきます。

予後の検診や以降の投与については、医師とご相談ください。

## 5. 予想される効果と起こるかもしれない副作用

### (1) 効果

損傷した脊髄神経の修復や、炎症の抑制効果によって脳神経後遺症の症状を改善し、感覚機能や運動機能を改善する効果が期待されます。

臨床研究・先行報告のある治療法ではございますが、効果には個人差があるほか、効果に関して詳細に言及する十分なデータが現時点ではございません。

### (2) 危険性

まず、すべての方にご希望通りの効果が出るとは限りません。

また、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。考えうるものとしては、以下の通りです。

(考えられる合併症と副作用)

#### 1) 脂肪採取時

① 皮下血腫（程度により腹部皮膚の色素沈着）

② 創部からの出血

③ 創部の疼痛・腫脹（はれ）

④ 出血による貧血

⑤ 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、嘔吐、腹痛、呼吸困難、血圧低下、ショック状態など）

⑥ 腹膜の穿孔（手術中、腹膜に傷が付く場合がございます。）

#### 2) 細胞投与時

以下の副作用については多くは投与中に起こる可能性があるものです。

当院では副作用に対する対処として、投与終了後も 30 分程度院内にてご休憩をいただ

き経過を観察致します。ご帰宅後に呼吸困難、胸痛、手足のしびれ、ふらつきなどの症状が出現した場合は、すぐに緊急連絡先にご連絡ください。

- ① アナフィラキシー反応
- ② 穿刺部の痛み、内出血、神経障害（手足の痺れなど）
- ③ 頭痛（髄液漏れによる頭痛 / Post-Dural Puncture Headache）
- ④ 発熱、感染症（髄膜炎を含む）
- ⑤ 出血・血腫
- ⑥ 神経症状の一過性または持続性の悪化

## 6. 本治療における注意点

脂肪採取後は院内で休憩を取っていただき、医師が容態を観察します。

採取に伴う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。

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、手術後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。

## 7. 他の治療法との比較

神経後遺症に対する他の治療法としては、薬物療法などの保存療法や、神経除圧術、脊椎固定術といった手術治療があります。

これらの既存の治療法は、症状を緩和することにより、早期のリハビリテーションを目的としたものであり、根本的な症状の改善はあまり期待できません。

本治療では、脂肪由来幹細胞を投与することにより神経環境の改善を介して症状軽減が得られる可能性があります。

## 8. 本治療を受けることの合意

この治療を受けるかどうかは、あなた自身の自由な意思でお決めください。

もしあなたが、この治療を受けることに同意されなくても、最適と考えられる治療を実施し、あなたの治療に最善を尽くします。

## 9. 同意の撤回について

この治療を受けることに同意されたあとでも、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。同意の撤回については来院の他、電話やFAXでも可能です。

もしあなたが、同意を取り下げられても、不利な扱いを受けたりすることは一切ありません。最適と考えられる治療を実施します。

## 10. 治療にかかる費用について

- ・ 「自己脂肪由来幹細胞を用いた神経後遺症の治療」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。
- ・ 治療終了後も定期的な受診が必要です。

## 11. 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、まれに合併症が生じる可能性があります。

本治療においても、「5. 予想される効果と起こるかもしれない副作用」に記載したような合併症が発生しうるため、当院では十分な注意を払い、これらのリスクを最小限にとどめるよう努めております。

万が一、治療に伴う合併症が発生した場合には、患者様の安全を最優先とし、当院にて速やかに一次対応（初期治療等）を行います。

この一次対応にかかる費用は当院が負担いたします。

なお、当院での対応が困難な場合には、輸血体制や病床など必要な設備を備えた連携医療機関へ搬送し、適切な医療を提供いたしますが、連携先医療機関における治療費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。

また、本治療に起因する健康被害（合併症等）について、金銭的な補償はいたしかねますので、重ねてご理解のほどお願い申し上げます。

## 12. 個人情報の保護について

この治療を行う際にあなたから取得した個人情報は、当クリニックが定める個人情報取り扱い規定に従い、厳格に取扱われるため、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や報告、並びに当院の治療成績の公表等へ個人情報、個人が識別できないよう削除又は加工した上で患者さまの治療結果を使用させていただくことがあります。

その際は改めて同意書を取得いたします。

### 13. 特許権・著作権及び経済的利益について

本治療の結果として、特許権や著作権などの財産権が生じる可能性があります、その権利はクリニックに帰属します。それらの権利を元に経済的利益が生じる可能性があります、患者さまは利益を受ける権利がございません。

### 14. 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。

### 15. 認定再生医療等委員会について

この治療は、JSCSF 認定再生医療等委員会により、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」で定める基準を満たしているかを審査されています。

#### 【JSCSF 認定再生医療等委員会の連絡先】

JSCSF 認定再生医療等委員会 事務局

〒103-0028

東京都中央区八重洲 1-8-17 新槇町ビル 6F

電話番号：(03) 5542-1597

認定番号：NA8230002

## 16. 連絡先・相談窓口について

### 【再生医療を行う医師】

小野 龍太・黒木 良和・高橋 史子・高戸 毅

### 【問い合わせの窓口】

医療法人ひまわり会 TOKYO ひまわりクリニック 再生医療窓口  
〒104-0061

東京都中央区銀座八丁目 9-1 銀座中央通り MMビル 3階

電話番号:03-6263-9336

受付時間:休診日を除く 10:00～19:00

※営業時間外に容態の変化が生じた際に備えて、本治療を受けられる患者さまには  
当院より緊急連絡先を別途ご案内いたします。

## 同意書

再生医療等名称：

自己脂肪由来幹細胞を用いた神経後遺症の治療

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. 本治療の概要
- 3. 本治療の対象者
- 4. 本治療の流れ
- 5. 予想される効果と起こるかもしれない副作用
- 6. 本治療における注意点
- 7. 他の治療法との比較
- 8. 本治療を受けることの合意
- 9. 同意の撤回について
- 10. 治療にかかる費用について
- 11. 健康被害が発生した際の処置と補償等について
- 12. 個人情報保護について
- 13. 特許権・著作権及び経済的利益について
- 14. 試料等の保管および廃棄方法について
- 15. 認定再生医療等委員会について
- 16. 連絡先・相談窓口について
- 17. その他特記事項について

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：

自己脂肪由来幹細胞を用いた神経後遺症の治療

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： \_\_\_\_\_)