

患者さまへ

「しぼうそしきゆらいさいせい脂肪組織由来再生かんさいぼう(幹)細胞をかんしつけっかんさいぼうぐん含む間質血管細胞群(SVF)を用いた
へんけいせいかんせつしょう変形性関節症に対する治療」

についてのご説明

初版

作成日：2025年12月1日

センチュリークリニック東京

1. はじめに

この説明文書・同意文書は、当院において行われる治療「脂肪組織由来再生(幹)細胞を含む間質血管細胞群(SVF)を用いた変形性関節症に対する治療」(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

変形性関節症の治療法は筋力・体力・歩行能力の維持・向上を目的としたリハビリテーションや全身状態の改善等を行うことが大切です。また、ヒアルロン酸注射による治療法もあります。

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幹細胞を含む細胞集団(間質血管細胞群(SVF))を用いた細胞治療が行われています。

この治療の内容は、特定認定再生医療等委員会で適切な審査を受け、その後、関東信越厚生局を經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、「間質血管細胞群(SVF)」といい、あなたご自身の皮下脂肪組織の中に含まれている様々な細胞の集団をいいます。この細胞集団には、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、吸引した脂肪は遠心分離により皮下脂肪の中にある細胞を採り出します。この皮下脂肪には、非常に多くの数の細胞が含まれているため、細胞の数を増やすための培養^{ばいよう}という処理が不要で、その日のうちに治療、つまり細胞の投与を行うことができます。

この細胞集団を移植することで、変形性関節症の症状を改善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、慢性疼痛治療のための静脈投与や、乳房などの軟部組織や、虚血状態^{きょけつ}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、除外基準に接触しない方が対象となります。

<選択基準>

1. VAS, WOMAC, KOOS 等の各種臨床データに基づいた医師の判断により、変形性関節症であると判断された方
2. 変形性関節症に対する標準治療で満足な治療効果が認められなかった方
3. 医師の説明を十分理解できる方
4. 20 歳以上の方
5. 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
6. 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、患者本人の自由意思による同意を文書で得られた方
7. 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. 妊婦・授乳中の者
2. 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
3. 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患者
4. その他、主治医が不適と判断した患者

(2) 治療の方法

1) 皮下脂肪の採取

皮下脂肪は当院の「センチュリークリニック東京 オペレーションルーム」にて医師が採取いたします。皮下脂肪はあなた自身のお腹、お尻、両太ももなどから採取します。採取する皮下脂肪の量は約 40mL です。

皮下脂肪を採取する箇所に局所麻酔を施し、チューメセント液という麻酔液を注入します。その後、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。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。一番最初の局所麻酔を施す際に痛みがありますが、その後麻酔薬が効き始めると痛みは消えていきます。

吸引した皮下脂肪を、細胞を分離する装置で処理して細胞を含んだ細胞液（濃縮細胞液）の状態に取り出します。

2) 移植方法

1) で取り出した細胞液を、変形性関節症の患部に局所投与します。

脂肪吸引から細胞の投与までに要する時間は約 2 時間を予定しています。

局所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 時間ほど安静にさせて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。

尚、脂肪吸引した日にシャワーを浴びることは可能です。

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。

本治療の疾病等の発生状況について経過観察を行うために、また本治療の科学的妥当性を追跡調査するために、患者さまを本治療を受けた日から約 1, 6, 12 ヶ月後に通院を促し、本治療の効果についての追跡調査を行います。本治療の効果は VAS, WOMAC, KOOS 等の各種臨床データを用いて評価します。また、X 線画像が得られた場合には X 線画像による KL 分類によっても評価します。

VAS：痛みの程度を 1～10 の 10 段階で評価します。

WOMAC：痛みについて 5 項目、こわばりについて 2 項目、身体機能について 18 項目についてそれぞれ 1～4 の 4 段階で評価します。

KOOS：42 の項目で構成される質問票から、症状、膝の痛み、日常生活動作、運動機能、生活の質という 5 つの項目について点数をつけて評価します。

KL 分類：レントゲン画像を用いて変形性関節症の進行度を評価します。

定期的な通院による追跡調査が困難である場合は、患者さまの連絡先を把握し、定期的に電話・書類等の郵送等により連絡を行うことで追跡調査を行います。

来院日	同意取得	治療前	手術日 (脂肪 採取日)	1 ヶ月 後	6 ヶ月 後	12 ヶ月 後
同意取得	○					
細胞投与			○			
診察	○	○	○	○	○	○
血液検査	○		○	○	○	○
画像検査		○		○	○	○
副作用の有無			○	○	○	○
VAS, WOMAC, KOOS 等	○	○	○	○	○	○

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

変形性関節症の症状改善が期待できます。

(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(脂肪採取前)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が、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。

術前に休薬が必要な薬剤(抗凝固薬、抗血小板薬、脳血管障害改善薬、冠血管拡張薬、プロスタグランジン製剤、黄体ホルモン製剤等)を服用している方は休薬が必要となります。服用再開は、循環動態の変動、術後出血がないことを確認しマニュアルに沿って再開を検討します。

3) 細胞の局所投与による感染症

当院での治療は培養操作を行わないので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。

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。尚、シャワーを浴びることは可能です。

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、すぐに遠慮なくお申し出ください。

(4) 健康上の重要な知見、また子孫に受け継がれ得る遺伝学的特徴について

本治療の実施によって、あなたの健康上の重要な知見、また子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られた例はございません。今後もし、それらの知見が得られた場合には、あなたへ速やかにお知らせいたします。

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。

当院では損保ジャパン株式会社の「再生医療等治療賠償責任保険」に加入しており、1億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

筋力・体力・歩行能力の維持・向上を目的としたリハビリテーションや全身状態の改善等を行うことが大切です。リハビリテーションは本治療とも併用できますので、積極的にリハビリテーションを行うことを強くお勧めいたします。

他の治療法として「ヒアルロン酸注射」があります。

	幹細胞投与	ヒアルロン酸注射
概要	幹細胞が分泌する抗炎症性のサイトカインの効果により、症状改善が期待できる。	ヒアルロン酸は関節腔内に注射されるとクッションのような働きをし、痛みを和らげる効果がある。
治療後のリスク	<ul style="list-style-type: none"> ○ アナフィラキシー反応 ○ 感染 ○ 穿刺部の痛み内出血・神経障害 	
品質の安定性	患者自身の脂肪組織から製造するため、患者ごとに品質がばらつく可能性がある。	医薬品として承認されており、品質は安定している。
アレルギー反応	自家移植のため、極めて低い。	品質管理された安全性の高いものだが、アレルギー反応などの可能性を完全には否定できない。

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、脂肪組織の採取直前までキャンセル可能です。

但し、脂肪組織を採取する日の5日前までのキャンセルにつきましては費用を全額返金いたしますが、脂肪組織を採取する日の5日前～脂肪組織を採取する直前の間のキャンセルにつきましては治療費用を全額ご負担いただきます。

細胞投与(局所投与)は、局所投与の直前までキャンセル可能です。しかしキャンセル後に改めて治療をご希望される場合は、再度同意書取得後、脂肪組織の採取から実施することとなります。

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。

	脂肪組織採取日の5日前まで	脂肪組織採取の5日前～脂肪組織採取の直前	脂肪組織採取後～局所投与直前
脂肪組織採取のキャンセル	可能	可能	不可(既に採取済)
細胞投与のキャンセル	可能	可能	可能
費用	費用を全額返金	治療費用を全額ご負担いただきます	治療費用を全額ご負担いただきます

1 1. 試料（細胞）の取り扱いについて

今回の治療に際し、採取し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としてのみ1年間0.1mL以上を冷凍保存します。

保管期間終了後は、個人情報に配慮して医療廃棄物として廃棄を行います。

1 2. 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再生(幹)細胞を含む間質血管細胞群(SVF)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。

1 3. 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。

1 4. 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。

1 5. 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、275万円(税込)です。

※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。

1 6. 厚生労働大臣への計画の提出について

再生医療の名称	脂肪組織由来再生(幹)細胞を含む間質血管細胞群(SVF)を用いた変形性関節症に対する治療 (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	センチュリークリニック東京 東京都港区虎ノ門4丁目1番1号 神谷町トラストタワー2階
医療機関の管理者	高井 信朗
実施責任者	高井 信朗
細胞を採取する医師	高井 信朗、大島 康史

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	センチュリークリニック東京 東京都港区虎ノ門4丁目1番1号 神谷町トラストタワー2階
医療機関の管理者	高井 信朗
再生医療の実施責任者	高井 信朗
再生医療を行う医師	高井 信朗、大島 康史

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：センチュリークリニック東京

所在地：東京都港区虎ノ門4丁目1番1号 神谷町トラストタワー2階

診察時間：10:00 - 18:00

休診日：日曜日、祝祭日

年末年始、夏季休暇（事前にお問い合わせください）

電話番号：03-6809-1095

夜間・休日等の緊急連絡先： XXXXXXXXXX

メールアドレス：info@century-clinic.or.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

センチュリークリニック東京
高井 信朗 殿

このたび、私は「脂肪組織由来再生(幹)細胞を含む間質血管細胞群(SVF)を用いた変形性関節症に対する治療」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 _____

説明日： 年 月 日

説明した医師 _____

患者さま保管用

同意書

センチュリークリニック東京
高井 信朗 殿

このたび、私は「脂肪組織由来再生(幹)細胞を含む間質血管細胞群(SVF)を用いた変形性関節症に対する治療」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 _____

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：脂肪組織由来再生(幹)細胞を含む間質血管細胞群(SVF)を用いた変形性関節症に対する治療

センチュリークリニック東京

高井 信朗 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クリニックに提出し、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
- 費用に関しては、手術日5日前までの同意撤回の場合は費用返却の適用となり、その期日以降は返却されないこと
- 幹細胞投与の撤回は、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）				
住所				

<担当医師署名欄>

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