

自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた

腰痛治療についてのご説明

（再生医療等提供計画番号：PBXXXXXXX）

この説明文書は、患者さまに治療の内容を正しく理解していただき、自由な意思に基づいて治療を受けるかどうかを判断していただくためのものです。内容をよくお読みになり、よくわからない点、気になる点がございましたら、遠慮なくお尋ねください。

1) 幹細胞による治療とは

幹細胞は、分裂して自分と同じ細胞を作る能力と、体を構成する様々な細胞に分化する能力をもった細胞です。本治療に使用する幹細胞は、脂肪組織から得た間葉系幹細胞（脂肪由来幹細胞）というもので、体外で十分な数になるまで増やし、注射で体内に戻すことにより治療します。脂肪由来幹細胞は、色々な病気の進行を抑えたり、改善することが報告されています。

2) 腰痛と従来の治療法について

腰痛は、日本人の約8割が一生のうちに一度は経験するといわれるほど、非常に身近な症状です。原因はさまざまで、加齢や筋肉の衰え、姿勢の悪さ、椎間板や関節の変性、ストレスなどが関係すると考えられています。

腰痛の多くは時間の経過とともに自然に軽快しますが、慢性的に痛みが続く場合には、適切な治療が必要です。その代表例の1つは腰背部痛（いわゆる腰痛）です。腰痛を抱えることによって、不安・抑うつ状態・行動意欲の低下・不眠などを引き起こし、症状を増悪・複雑化するとともに、日常生活動作（ADL）や生活の質（QOL）の著しい低下につながります。そのため腰痛の治療はとても重要ですが、標準的な治療だけでは十分な治療が行えないこともあります。

従来の治療法としては、患者さんの状態や痛みの原因によって、薬物療法や神経ブロック療法、神経刺激療法、理学療法、作業療法などがあり、さまざまな治療法を組み合わせます。

- ・薬物療法：痛みや炎症を和らげる鎮痛薬や湿布、筋肉の緊張を取る薬などを使用します。
- ・理学療法：電気治療、温熱療法、マッサージなどで血流を改善し、筋肉のこわばりをほぐします。
- ・運動療法・ストレッチ：姿勢や筋力のバランスを整え、再発を防ぐための運動指導を行います。
- ・ブロック注射：痛みの原因となる神経や関節に局所麻酔薬やステロイドを注射し、痛みを一時的に抑えます。
- ・手術療法：保存的治療で改善しない重度のヘルニアや脊柱管狭窄症などでは、神経の圧迫を取り除くための手術が行われることもあります。

3) この治療の目的と効果

本治療では、患者さま本人から取り出した脂肪組織を厚生労働省で許可を受けた細胞培養加工施設に送り、幹細胞を十分な数になるまで増やし、当院にて硬膜外注射又は局所注射で投与します。幹細胞には抗炎症作用や免疫抑制効果があり、腰痛に対する幹細胞による痛みの軽減が期待されます。しかしながら、まだ確立した標準的な治療法とは言えず、保険適応とはなっていません。

本治療にご参加いただける方は以下の条件にあてはまる方のみです。

- ・成人で判断能力が有り、この治療について十分説明を受け、その内容を理解し、同意した者
- ・標準治療法で満足のいく疼痛緩和効果が認められなかった患者、または副作用等の懸念により、標準治療で用いられる薬物による治療を希望しない患者
- ・問診及び臨床検査(血液検査)の結果、総合的に判断して重篤な機能不全の所見が見られない者
- ・同意取得日における年齢が成人以上で、本再生医療の同意説明文書の内容が理解出来、同意書による同意が得られ、同意書に署名及び日付を記入した方

また以下の条件に当てはまる方は、本治療を受けることができません。

- ・重篤な疾患(心疾患、肺疾患、肝疾患、腎疾患、出血傾向、コントロール不良な糖尿病および高血圧症など)を有する患者様
- ・HBV、HCV、HIV、HTLV-1 及び梅毒に罹患している患者様
- ・治療に使用する薬剤に過敏症の患者様
- ・製造工程において使用する β ラクタム系抗生物質およびアミノグリコシド系抗生物質に対して薬物過敏症の既往歴のある患者及びアレルギー素因のある患者様
- ・重度の椎間板破壊や明らかな神経圧迫を伴う症例、全身感染、悪性腫瘍既往などのある患者様
- ・その他担当医が不適切と判断した患者様

その他問診や検査の結果によっては治療を受けられない場合がございますので、予めご了承ください。

なお、本院が委託している細胞培養加工施設では、動物由来の成分を一切使用しない安全性の高い「無血清培地」にて培養を行っております。他院において一般的には、動物由来の血清(血液中の成分)や、患者さまから採血(100~200ml 程度)を行って取得した血清が細胞培養に用いられます。動物由来血清や自己血清(患者さまご自身の血清)を用いる培養と比較した時の、無血清培地を用いた培養のメリットとデメリットとして、以下の点があげられます。

【メリット】

- ①培養のための採血が必要ないため、患者さまへのご負担がない。
- ②血液採取量の限界による培養量の制限がなく、大量に培養ができる。
- ③性能が変動しやすいヒトや動物由来の血清を用いず、安定的に高品質な細胞を培養できる。
- ④病原性プリオン等の病原体感染のリスクや、動物由来成分によるアレルギー反応等のリスクが低い。

【デメリット】

- ① 細胞製造にかかる費用が高いため、治療費用も高くなる。

4)実際の治療とスケジュール

本治療では、患者さまの腹部（腹部からが不可能な場合にはふとももやお尻を検討）から脂肪を採取し、脂肪組織から分離した患者さまご自身の幹細胞を培養します。幹細胞は一定の細胞数まで増やされ、品質をきちんとチェックした後、投与いたします。

以下に、一般的な治療の流れをご説明します。

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、疼痛評価、画像検査等を実施します。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、パルボウイルス、マイコプラズマ、梅毒の感染症検査等が含まれます。

※ここでの感染症検査や疼痛評価の結果次第では、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。

※患者さまの体調次第では再検査を実施する可能性もございます。

② 脂肪組織の採取

診察と検査の結果から治療を実施することが可能となった場合、患者さまご本人の腹部（もしくはふとももやお尻）から脂肪組織を採取いたします。

脂肪採取前日は睡眠を十分に取って飲酒は避け、食事は食べ過ぎないようにして、体調を整えて脂肪採取に来院してください。

採取方法は吸引法とブロック法の 2 種類がありますが、患者さまの状態やご希望を考慮して決定いたします。吸引法で採取する場合は、局所麻酔下で 数ミリの小切開をおこない、脂肪を採取するために必要な液体に局所麻酔薬を混ぜて脂肪組織内に注入の上、脂肪吸引をおこないます。採取する脂肪量は 20 g 程度です。ブロック法で採取する場合は、局所麻酔下で数センチほどの切開をおこない、切開部から脂肪をつまんで、ハサミで脂肪を切り取ります。採取する脂肪量は 10 g 程度です。

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、厚手のガーゼで圧迫固定をさせていただきます。ガーゼは翌日の朝まで外さないようにして下さい。採取当日は、飲酒および入浴、激しい運動は控えください。採取翌日からはシャワーは結構です。

術後1週間後、脂肪採取部位の処置のため来院していただく場合があります。

④ 投与

採取した脂肪組織は細胞培養加工施設に搬送され、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6週間から8週間後に細胞培養加工施設から幹細胞が搬送されてきます。幹細胞は、患者様へ硬膜外注射又は局所注射にて投与されます。投与後は約 1 時間程度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。治療当日は、飲酒および入浴は控えください。シャワーは結構です。

⑤ 投与後検診

本治療の安全性および有効性の確保、並びに、患者様の健康状態の把握のため、本療法を終了してから原則として1か月後、3か月後および6か月後の通院と診察にご協力をお願いしております。検診内容は問診や痛みの評価等を行います。定期的な通院が困難である場合は、電話連絡などにより経過を聴取させていただきます。

投与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。

⑥ その他

患者さまの症状によっては、1 回の幹細胞注入では、十分な治療効果を得られなかったり、効果の持続が十分でないことがあります。担当医師が痛みの評価等の結果から、治療回数を判断し、ご提案いたします。

なお、複数回の治療が必要な場合、複数回の細胞注入がおこなえるように、1 回の脂肪採取で予め全治療に使用する幹細胞を培養し凍結保存をしておくことができます。凍結保存した幹

細胞は、治療の都度ごとに使用する量だけ解凍して使用します。治療日程や治療回数については、担当医師と十分にご相談されたうえで、ご検討ください。

<他の治療のために培養した自己脂肪由来幹細胞の投与について>

当院にて、他の疾患の治療のために本治療と同じ方法で培養した幹細胞が、治療の終了や中止等により残っている場合、細胞の安定性が確認された期間内であれば、本治療に使用することが可能です。再度脂肪を採取する必要がなく、患者さまの身体に負担がかかりませんので、担当医師と他の疾患の治療計画などをふまえ、ご相談ください。

5) 本治療の予想される不利益について

脂肪組織の採取後は、まれに術後感染や、肥厚性瘢痕（傷跡の盛り上がり）、傷口からの出血、採取部の内出血、内出血後の腹部皮膚の色素沈着、創部の疼痛・腫脹（はれ）などの合併症を引き起こすことがあります。また、当院で実施する脂肪採取には吸引法とブロック法があり、それぞれの主なメリット、デメリットは以下の通りです。

脂肪採取方法	メリット	デメリット
吸引法	切開が小さく、傷跡が目立ちにくい	ごくまれに脂肪塞栓症を起こすことが報告されている
ブロック法	比較的容易に採取できる	傷跡が目立ちやすく、長く残る場合がある 吸引法と比べて、採取した脂肪に皮膚の細菌が混入しやすく幹細胞の培養ができないリスクがある

幹細胞の投与では、投与後に注射後軽度の痛みがでる事があります。もし出た場合でも数日で徐々になくなりますが、いずれも治癒しており、後遺症が残る可能性のあるような重大な副作用、健康被害の可能性は低いと考えられます。

仙骨硬膜外注入は比較的安全とされておりますが、穿刺部痛、皮下血腫、感染、硬膜穿刺による頭痛、薬剤の誤注入、神経根刺激に伴う一時的な下肢症状などの一般的合併症が起こりえます。

また、仙骨裂孔の同定が困難な症例では複数回穿刺が必要となり、薬液の拡散が目標部位に到達しない可能性があります。脂肪幹細胞特有のリスクとしては、一過性の炎症反応、効果不十分、理論的な腫瘍化リスクが挙げられます。当院ではこれら万が一の場合に備え、救急用品、薬剤等を準備しております。また、細胞加工工程にて、培養中の細胞に細菌感染や形態異常が見つかった際には、培養の中止、培養のやり直しを行うことがあります。その場合は治療を中止したり、投与の予定より治療が遅れることがあります。

6) 同意の撤回について

本治療を受けられるかどうかは患者さまの自由です。この説明を受けた後や、同意書に署名された後でも、いつでも同意を撤回して、治療を中止することが可能で、その場合でも、今後の診療・治療等において、不利益な扱いを受けることはありません。また、万が一投与後に撤回を希望される場合であっても、患者様の安全性を考慮して一定期間の受診は必要となります。同意を撤回される場合は、「同意撤回書」にご署名の上、ご提出ください。尚、脂肪採取予約確定以降の撤回については、所定のキャンセル料が発生する事を予めご了承ください。

7) 治療を中止する場合

下記の理由で本治療の継続が不可能と判断した場合、治療を中止または変更する場合があります。

- ・治療の効果が期待できないと判断した場合
- ・投与する細胞の品質に疑いがある場合（細胞の汚染や形態異常など）
- ・副作用が発現し、本治療の継続が困難と判断された場合
- ・患者さまから本治療の辞退の申し出や同意の撤回があった場合
- ・治療計画そのものが中止とされた場合
- ・その他、担当医師（実施医師）が治療の継続が不適当と判断した場合

8) 個人情報の保護について

患者さまの個人情報（漢字氏名、生年月日、住所など個人を特定することが可能な各情報）は、当院の個人情報保護規定に従い、厳重に管理されており、ご本人さまのプライバシーが外部に漏れてしまうことはございません。

ただし、細胞加工施設や検査会社等に対しては、細胞の取り違い防止や発送時の確認を確実にする目的で、患者さまのお名前のうち、カナ氏名を関係者で共有させていただいておりますので、ご了解ください。

9) 脂肪組織、細胞の保存、廃棄方法

患者さまから採取した脂肪組織は細胞加工施設に搬送され、幹細胞の培養増殖に使用されます。それ以外の目的には使用いたしません。また、培養が完了した細胞は細胞加工施設で凍結保存（ -150°C 以下）され、投与の直前に -150°C 以下 又は -60°C 以下 の低温を維持した状態で当院に配送されます。なお、一部の細胞は参考品として凍結保存開始から3年間保存しておりますが、追加検査に使用する目的であり投与に用いられることはありません。

また、本治療のために培養増殖し凍結保存している細胞が、予定回数の投与を終了した後に残っている場合、もしくは治療の中止などで不要となった場合、凍結保存開始から3年以内であれば、本治療のために再投与を行う他に、当院で実施する他の治療に用いることができる場合があります。なお、細胞は患者さまご自身の治療にのみ使用し、研究やその他の医療機関に提供することはありません。

培養・凍結保存中の細胞は、本治療を中止し、他の治療にも用いる予定がない場合、凍結保存開始から3年を超えた場合は、特にご連絡がなければ細胞培養加工施設（または医療機関）にて医療廃棄物として適切な方法で廃棄いたします。

10)治療の費用について

本治療は公的保険の対象ではありませんので、当院において実施される本治療および本治療に必要な検査などの費用は全額自己負担となります。

治療費は、治療に用いる細胞の準備を開始する際、前もっていただいております。

幹細胞治療費用

項目	料金(税込み)
自己脂肪由来間葉系幹細胞の投与	3,300,000 円

① 脂肪採取のキャンセル料

脂肪採取日の 10 日前まで：なし

脂肪採取日の9日前以降：治療費の 100%

② 細胞投与のキャンセル料

投与日の 10 日前まで：なし

投与日の 9 日前以降：治療費の 100%

- * 感染症の検査のための採血の結果、陽性となった場合には、それまでに発生した診察費、検査費等を差し引いた金額を返金致します。
- * スケジュール確定後、2 回目以降の日程変更については、別途変更手数料がかかります。

なお、脂肪採取予定日や細胞投与予定日の直前に治療を中止した場合、細胞培養を委託している施設や搬送業者のキャンセル料が発生している場合がございます。患者さまのご都合により治療を中止された場合は、当院の定めるキャンセル料をお支払いいただきますので、あらかじめご了承ください。やむなく日程の変更等が必要となった場合は早めにご連絡をお願いいたします。また、脂肪組織の状態などによっては細胞が十分量得られない可能性もありますが、その場合の投与可否については患者さまにご相談させていただいた上で決定します。

11)健康被害と補償について

本治療は、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に基づき製造及び品質管理しています。組織採取後の自己脂肪由来幹細胞製造作業は、厚生労働省に許可を得た細胞加工施設にて無菌的に実施します。

しかしながら、本治療によって万が一、本治療や治療のための組織採取が原因と考えられる健康被害が発生した場合は、医師が適切な診察と治療を行います。また、その健康被害の度合いに応じ、再生医療サポート保険より、所定の基準に従って補償の給付を受けることができます。ただし健康被害の発生原因が本治療と無関係であった場合は、補償の対象外となるか、補償が制限される場合があります。また救急医療が行われた場合の費用(搬送費用及び搬送先の病院で発生した費用)は当院が負担します。なお、思うような効果が得られなかった場合については補償の対象となりませんので、ご了解ください。

12)治療結果の公表について

幹細胞を用いた再生医療は、まだまだ発展の途上にあります。当院では、幹細胞を用いた再生医療をより安全で、より良い治療にするため、今回の治療の結果やデータを、症例報告として、学会・論文にて使わせていただきたいと考えています。もちろん、患者さまにかかる個人の情報はすべて匿名化され、第三者に

より特定されないよう厳重に配慮いたします。ご家族さまはじめ、患者さまのプライバシーにかかわる情報は、一切外部に漏れることはございません。その際には、再度同意を取得いたします。

なお、これらの治療の結果に係る特許権などの知的財産の権利は実施医師または当院に帰属することをご了承願います。

また、この治療で実施する血液検査等から、患者さまの健康に関する重要な知見（予期しない所見を含む）が得られる可能性がございます。得られた場合には患者さまにその知見をお知らせいたします。

13) 本治療(再生医療)実施における医療機関の情報

- ・名称： THE HUNDRED
- ・住所： 東京都中央区銀座4丁目4番2号 銀座松屋通り安田ビル 5F
- ・電話： 03-6264-4782
- ・管理者： 高戸 毅
- ・実施責任者： 高戸 毅

14) 本治療(再生医療)を審査した認定再生医療等委員会の情報

本治療は「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」の定める適切な申請・承認手順を経なければ実施できない治療法です。当院では、当該法律に従い、「再生医療等提供計画」を作成し、下記の厚生労働大臣から認定を受けた審査機関(特定認定再生医療等委員会)にて、審査を受けて承認された後、厚生労働大臣への提出を経て、この治療を実施しています。

< 提供する再生医療等の名称 >

自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた腰痛治療

< 特定認定再生医療等委員会の情報 >

- ・認定再生医療等委員会の名称： CONCIDE 特定認定再生医療等委員会
- ・認定再生医療等委員会の認定番号： NA8160002
- ・連絡先： 03-5772-7584

15) 問い合わせ先

当院では安心して本治療を受けることができるよう、健康被害が疑われるご相談および問い合わせ等に対して再生医療等担当窓口を設置しております。ご相談には、迅速に対応いたします。この治療の内容について、わからないことや、疑問、質問、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。

- ・名称： THE HUNDRED
- ・住所： 東京都中央区銀座4丁目4番2号 銀座松屋通り安田ビル 5F

再生医療担当窓口：

同意書

THE HUNDRED

院長 高戸 毅 殿

私は「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた腰痛治療」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、自己幹細胞を用いた治療を開始することに同意いたします。

- ☐ 幹細胞による治療とは
- ☐ 慢性疼痛と従来の治療法について
- ☐ この治療の目的と効果
- ☐ 実際の治療とスケジュール
- ☐ 本治療の予想される不利益
- ☐ 同意の撤回について
- ☐ 治療を中止する場合
- ☐ 個人情報の保護について
- ☐ 脂肪組織、細胞の保存、廃棄方法
- ☐ 治療の費用について
- ☐ 健康被害と補償について
- ☐ 治療結果の公表について
- ☐ 本治療（再生医療）実施における医療機関の情報
- ☐ 本治療（再生医療）を審査した認定再生医療等委員会の情報
- ☐ 問い合わせ先

同意日： 年 月 日

同意者（患者ご本人）ご署名：_____

※患者さまがご自分で記載できない状態の場合は、代筆者のご署名をお願いします。

代筆者（続柄_____）ご署名：_____

説明日： 年 月 日

説明した医師 _____

同意撤回書

THE HUNDRED

院長 高戸 毅 殿

私は「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた腰痛治療」について、担当医師から説明を受けて十分理解し同意書に署名いたしましたが、私の自由意思により、この同意を撤回いたします。

また、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はございません。

同意日： 年 月 日

同意撤回者（患者ご本人）ご署名：_____

※患者さまがご自分で記載できない状態の場合は、代筆者のご署名をお願いします。

代筆者（続柄_____）ご署名：_____

私は上記患者さまが「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた腰痛治療」について、治療の同意撤回の意思を確認いたしました。

確認日： 年 月 日

担当医師 _____