

細胞提供および再生医療等の提供を受けることについてのご説明

再生医療等名称:フレイル及びプレフレイルに対する自己脂肪由来幹細胞を用いた治療

この説明文書は、あなたに再生医療等提供の内容を正しく理解していただき、あなたの自由な意思に基づいて細胞の提供を行うかどうか及び再生医療等の提供を受けるかどうかを判断していただくためのものです。

この説明文書をよくお読みいただき、担当医師からの説明をお聞きいただいた後、十分に考えてから細胞提供を行うか、再生医療等の提供を受けるかどうかを決めてください。ご不明な点があれば、どんなことでも気軽にご質問ください。

1. 再生医療等の名称、厚生労働省への届出について

本治療法は「フレイル及びプレフレイルに対する自己脂肪由来幹細胞を用いた治療」という名称で、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に基づき、厚生労働大臣に「再生医療等提供計画」を提出しています。

2. 細胞の提供を受ける医療機関、再生医療を提供する医療機関等に関する情報について

医療機関名:A.R.T クリニック新宿南口

医療機関の管理者:大須賀 亮

再生医療等の実施責任者:大須賀 亮

細胞の採取を行う医師:大須賀 亮、松下 靖志、杜吉 克仁、コッツフォード 良枝、磐田 振一郎

再生医療等を提供する医師:大須賀 亮、松下 靖志、杜吉 克仁、コッツフォード 良枝、磐田 振一郎

3. 細胞の用途、再生医療等の目的及び内容について

ご提供いただく細胞は「フレイル及びプレフレイルに対する自己脂肪由来幹細胞を用いた治療」に使用します。

フレイルとは、加齢に伴う様々な機能変化や予備能力低下によって健康障害に対する脆弱性が増加した状態と理解されており、歩行速度の低下、疲れやすい、活動性の低下、筋力の低下、体重減少の5つの徴候の3つ以上に該当する場合にフレイルと評価され、フレイルになる前の予備軍の状態をプレフレイルと言います。

本治療は、患者様自身の脂肪から採取した幹細胞(脂肪由来幹細胞)を静脈点滴により投与することにより、成長因子(細胞の増殖を促す物質)の分泌や多分化能による組織修復、炎症抑制等に働き、フレイル及びプレフレイルの症状を改善することを目的として行います。

本治療では、患者様の脂肪の採取を行い、脂肪から取り出した脂肪由来幹細胞を培養により必要な細胞数まで増殖させます。そして、十分な細胞数(1億個以上)になるまで増えたら、静脈注射(点滴)により投与いたします。

なお、本治療を受けることの適格性については以下の基準で判断いたします。

【選択基準】

- 1.フレイル又はプレフレイルと診断されている患者、もしくは左記疾患が強く疑われる患者
- 2.他の標準治療法で満足のいく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

3.年齢:20歳~80歳の者(ただし、再生医療等を行う医師が適当であると判断した場合は範囲外の患者にも治療を提供することができる)

4. HIV(エイズ)、HBV(B型肝炎)、HCV(C型肝炎)への感染の危険性が否定された患者

【除外基準】

以下に該当する者は本治療の対象外とする。

・絶対的除外基準:悪性腫瘍(但し、治癒、寛解などの過去の既往、若しくは経過観察などにより投薬、放射線治療を現に受けていない者、もしくは今後も受ける可能性の低い場合はこの限りではない)。膠原病(但し、経過観察期間の患者は患者の利点と、想定される有害事象を勘案し、患者の得られるメリットが勝るときにはこの限りではない)感染症を発症しているもの、培養工程で使用する原料(抗生剤等)に対する明らかな過敏症やアレルギー症状を起こした経験のあるもの、妊娠中の者

・相対的除外基準:高血圧、心疾患、代謝疾患(糖尿病、痛風)、その他医師から投薬を受けている場合・本再生医療に対しての理解が不十分な者、本再生医療を受けるに足る判断能力がない者、本再生医療を希望しない者、同意を得ることが困難な者、授乳中の者、妊娠活動中の者等医師が治療不相当と判断した者

その他、治療を受ける者の健康状態、身体的条件を勘案し、本治療を受ける医師が治療の提供の可否を判断する。

4. 細胞提供者として選定された理由

本治療法では、再生医療等を受ける本人(あなた)から採取した細胞を用いるため、あなたが細胞提供者として選定されました。

(選定基準)

再生医療等を受ける本人であること。

(除外基準)

細胞提供者としての独自の除外基準は設定しない。

5. 再生医療等に用いる細胞について

本再生医療等には、あなたから採取した脂肪組織から分離される脂肪由来幹細胞を使用します。細胞の採取は当院の処置室にて再生医療等を実施する医師が行います。

脂肪組織の採取は膝蓋骨遠位部、あるいは耳介後部、腹部から脂肪切除にて行い、採取した脂肪からの幹細胞の分離、培養は当院と契約している特定細胞加工施設に委託して行われます。

委託先の特定細胞加工施設では、たんぱく質を分解する酵素を用いた処理により脂肪から脂肪由来幹細胞を分離し、約1ヶ月程度かけて細胞培養により必要数になるまで細胞を増殖させます。その後、増殖させた細胞の品質に関する検査を行ったあと、冷凍状態で当院に運ばれ、治療に使用されます。

6. 細胞の提供や再生医療等を受けることによる利益(効果など)、不利益(危険など)について

細胞を提供いただき、治療を受けていただくことにより以下の利益、不利益が想定されます。

・利益(効果など)

脂肪由来幹細胞は、多様な細胞に分化する能力と免疫抑制作用を併せ持つことから、再生医療や治療抵抗性免疫疾患に対する臨床応用が行われています。さらに、末梢神経の炎症部位や、過敏になっている末梢神経障害の部位に作用することも明らかとなっています。また、炎症を起したり損傷を受けた骨細胞や皮膚細胞等の体組織を再生する能力も備わっていることが示されて

います。脂肪由来幹細胞には炎症を抑える効果のある物質を分泌する性質もあり、炎症を抑えることにより症状の悪化を防ぎ、さらに抑制する効果も期待できます。このような多様な機能により、幅広い徴候、原因により発症するフレイルの進行抑制及び予防への有効性が期待されます。ただし、本治療は確実に効果が得られるとは限りません。

・不利益(危険など)

＜細胞の採取に伴うもの＞

脂肪組織を採取する際に、患者様の膝蓋骨遠位部、あるいは耳介後部、腹部の皮膚を切開します。それに伴い出血、血腫、縫合不全、感染等が出ることがあります。痛みに関しては局所麻酔を施します。そのため、最初の局所麻酔時の針を刺すときに若干の痛みを伴いますが、施術中は特に痛みは感じられないと思われま

＜幹細胞投与に伴うもの＞

細胞投与については、拒絶反応の心配はありませんが、投与後に発熱、注入箇所

の腫脹が出ることがあります。また重大な副作用として過去に本治療との因果関係は不明ですが、1例の肺塞栓症が報告されています。さらに、幹細胞投与により将来的に悪性腫瘍を発生させるリスク、悪性腫瘍を助長するリスクは否定できません。さらに、原因は未解明ですが他院にて脂肪由来幹細胞の静脈点滴を受けた患者が治療中に死亡する事故が1例発生しています。当院では、治療中に体調の急変が見られた場合は、治療を直ちに中止すること、急変時の対応に必要な医薬品等を備え置くことにより対策を講じております。

7. 細胞の提供や再生医療を受けることを拒否することができます。

あなたは、細胞を提供することや本治療を受けることを強制されることはありません。説明を受けた上で、細胞の提供や本治療を受けるべきでない

8. 同意の撤回について

あなたは、細胞の提供や本治療を受けることについて同意した場合でも、細胞提供に関しては細胞の加工を行う前、本治療に関しては治療を受ける前であれば、いつでも同意を撤回することができます。

9. 拒否、同意の撤回により、不利益な扱いを受けることはありません。

あなたは、説明を受けた上で細胞の提供や本治療をうけることを拒否した場合や、細胞の提供や本治療をうけることに同意した後に同意を撤回した場合であっても、今後の診療・治療等において不利益を被ることはありません。

10. 個人情報の保護について

本治療を行う際にあなたから取得した個人情報は適切に管理・保護され、クリニック外へ個人情報が開示されることはありません。但し、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、並びに当クリニックの治療成績の公表等へ匿名化した上で患者様の治療結果を使用させていただくことがあります。

11. 細胞などの保管及び廃棄の方法について

本治療の実施を原因とする可能性がある疾患等が発生した場合の原因究明のため、あなたから採取した脂肪組織の一部と、加工した細胞加工物の一部は6カ月間、 -80°C 以下で保存します。

保存期間終了後には、医療廃棄物として処理業者に委託することにより廃棄します。

12. 再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権、経済的利益の帰属について

あなたから提供を受けた細胞を用いる再生医療等について新たに生じた特許権、著作権その他の財産権、経済的利益は当院に帰属します。

13. 苦情及びお問い合わせの体制について

当院では、以下のとおり本治療法に関する苦情及びお問い合わせの窓口を設置しております。窓口での受付後、治療を行う医師、管理者(院長)へと報告して対応させていただきます。

窓口(担当部門:事務)

住所:東京都新宿区西新宿1丁目18-5 甲新ビル 7階

電話番号:03-6416-0583

担当:鈴木

営業時間:10:00~17:00

営業時間外の連絡先:03-6416-0583

14. 費用について

細胞の提供に際して費用は発生しません。

治療の提供に際しては、本治療は公的保険の対象ではありませんので、当院所定の施術料として3,960,000円(税込)をお支払いいただきます。

※患者様の症状、その他の事情等により治療費が変動する場合があります。

なお、脂肪の採取後や、細胞加工物の製造後に同意を撤回された場合など、同意を撤回される時点までに費用が発生している場合は、発生した費用についてはあなたにご負担いただきますのでご了承ください。

また、本治療は必ず効果が得られるものではなく、効果が得られなかった場合でも返金はできかねます。担当医師と十分にご相談いただき、その点についてご理解いただいた上で同意いただきますようお願い申し上げます。

15. 他の治療法の有無、本治療法との比較について

身体的フレイルは、発症の原因を特定することが難しいために、有効な治療を行うことが難しい病態です。

有酸素運動、カロリーサポート、ビタミンD等を用いた対策は知られていますが、特定の治療法はまだ知られていません。これらの治療の利益としては、費用が安く侵襲を伴わない点ですが、不利益としては、継続しにくいことや効果が持続しないこと等が挙げられます。

一方で、本治療法では、脂肪由来幹細胞が有する多様な細胞に分化できる能力や炎症抑制能力、ホーミング効果によって組織の修復や炎症を抑制する効果により、身体的フレイルの症状を根本的に進行抑制及び予防できる可能性があります。また、治療を受ける本人の細胞を用いるため、拒絶反応や副作用が起きる可能性の低い治療法と言えます。ただし、本治療は十分な研究結果に基づく効果が確立された治療法ではなく、個人差もあるため必ずしも効果が得られるとは限りません。費用も標準治療法よりも高額となります。その点についてご理解いただき、本治療を受けるのか他の治療を受けるのか慎重にご選択いただきますようお願い申し上げます。

16. 健康被害に対する補償について

細胞の提供や本治療が原因であると思われる健康被害が発生した場合は、無償で可能な限り必要な処置を行わせていただきますので、直ちに当院までご連絡ください。

なお、当院は再生医療学会が提供する再生医療サポート保険(自由診療)に加入しています。

17. 再生医療等の審査を行う認定再生医療等委員会の情報、審査事項について

「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」により、再生医療等提供計画は厚生労働大臣への提出前に「認定再生医療等委員会」による審査を受ける必要があります。当院では、本治療に関する再生医療等提供計画について、以下のとおり審査を受けています。

審査を行った認定再生医療等委員会: JSCSF 再生医療等委員会(認定番号: NA8230002)

委員会の苦情及び問い合わせ窓口: 03-5542-1597

審査事項: 再生医療等提供計画及び添付資料一式を提出し、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」により定められた「再生医療等提供基準」に照らして審査を受けています。

18. その他の特記事項

- ・細胞の提供及び治療の実施にあたって、ヒトゲノム・遺伝子解析は行いません。
- ・採取した細胞や製造した脂肪由来間葉系幹細胞を今後別の治療、研究に用いることはありません。
- ・本治療を受けていただいた後は、健康被害の発生や治療の効果について検証させていただくため、本治療を受けた日から1、3、6ヶ月後に通院いただき経過観察をさせていただきます。その際、必要に応じて血液検査を行わせていただく場合があります。また、必要に応じてそれ以外の時期にも通院をお願いさせていただく可能性がございます。通院による経過観察が難しい場合は、電話連絡等により経過観察をさせていただきます。
- ・この脂肪幹細胞での再生医療の提供に伴い、提供者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する事例は今のところ報告はございません。
- ・本治療によって、患者様の健康上の重要な知見、また子孫に対する遺伝的特徴を有する知見が報告さ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、患者様へ速やかにお知らせいたします。

同意撤回書

A.R.T クリニック新宿南口 大須賀 亮 殿

私は再生医療等（名称「フレイル及びプレフレイルに対する自己脂肪由来幹細胞を用いた治療」）に用いる細胞の提供を行うことについて同意いたしましたが、この同意を撤回いたします。
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はありません。

撤回年月日 年 月 日

患者さんご署名

代諾者ご署名

（続柄： ）

同意撤回書

A.R.T クリニック新宿南口 大須賀 亮 殿

私は再生医療等（名称「フレイル及びプレフレイルに対する自己脂肪由来幹細胞を用いた治療」）の提供を受けることについて同意いたしましたが、この同意を撤回いたします。
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はありません。

撤回年月日 年 月 日

患者さんご署名

代諾者ご署名

（続柄： ）