

幹細胞を用いた治療を受けられる患者様へ

1. はじめに

この説明文書は、「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた変形性関節症の治療」(以下、本療法)の内容を正しく理解していただくためのものです。ご不明な点があれば、どんなことでも気軽に質問して下さい。

治療名：自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた変形性関節症の治療

治療に用いる細胞：自家脂肪由来間葉系幹細胞

提供機関：幹細胞クリニック東京

管理者：橘じゅん

実施責任者：橘じゅん

細胞を採取する医師及び再生医療等を行う医師：橘じゅん

この治療法は厚生労働大臣に提出された第2種再生医療等技術です。

治療法は治療計画としてまとめられ、下記の専門家委員会による承認を受けています。

審査委員会：医療法人社団医進会 特定認定再生医療等委員会

認定番号：NA8210003

2. 「本療法」の目的

本療法には、患者様自身の細胞を用います。患者様の腹部から少量の脂肪組織を採取し、脂肪組織の中に含まれている間葉系幹細胞（MSC）を分離します。この細胞を細胞培養センターで約1ヶ月間培養し、一定の量を確保したのち治療に用います。本療法では培養した幹細胞を注射器に充填し、関節腔内に投与します。

投与した幹細胞は患部の炎症を抑えるとともに、軟骨の再生が行われるため、症状の改善が期待されます。

3. 「脂肪由来間葉系幹細胞」とは

脂肪組織から得られる幹細胞には、神経や血管系などの細胞・組織へ分化する能力が認められています。この細胞には組織の修復や抗炎症作用、免疫調整作用などを有することが知られており、国内外において様々な疾患の治療や研究に用いられています。本療法は、患者さんご本人の脂肪から分離した間葉系幹細胞を用いるため、免疫拒絶反応や感染症等の心配なく治療を受けていただくことができます。これまでに報告された様々な症例報告でも、幹細胞そのものに起因するような有害な事例の報告がなく、安全だと考えられています。

4. 治療対象者

(選択基準)

- 変形性関節症の治療のために本療法を希望する者
- 過去に標準的な治療を試みたが、十分な改善が見られなかった者
- この治療について十分な理解が得られていて、本人の意思で治療への参加を決定できる者
- 関節リウマチあるいは自己免疫疾患による関節炎、化膿性関節炎を有していない者
- 投与スケジュールに合わせて通院ができる者

(除外基準)

- 認知症と判断される者
- 妊婦・授乳婦
- 未成年者
- 重篤な臓器障害や悪性新生物（がん）を認める者
- 治療に用いられる麻酔や培養に用いる抗生物質などにアレルギー反応を示す者
抗生物質：ペニシリン、ストレプトマイシン、アムホテリシンB
- その他、医師が不適切と認める者

5. 幹細胞治療の流れ

本治療は〔血液検査→脂肪採取→細胞の調製→幹細胞の投与（1クール）→予後検診〕という流れで行われます。脂肪採取から初回の投与までは約1ヶ月お時間を頂きますので、あらかじめご了承下さい。

1) 血液検査

初回来院時に採取した血液を用いて血液・生化学検査とウイルス・感染症検査を行ないます。この検査結果で、何らかの病原体感染が認められた場合には、本療法の実施を中止させて頂く場合がございます。

2) 脂肪組織

事前に抗生剤を服用していただいた上で、患者様の腹部あるいは臀部、その他脂肪の採取が可能な部位から、局所麻酔下（エピネフリン添加リドカインを使用）により採取します。この麻酔注射により多少の痛みが生じる場合があります。麻酔薬に対する過敏反応や副作用が認められた場合には施術を中止します。

3) 細胞の調製

採取された脂肪組織は、直ちに提携する細胞培養加工センターに持ち込まれます。再生医療に用いる細胞量を確保するまでに約4～6週間かかります。細胞培養は全て同一の方法で行いますが、細胞増殖の能力には個人差があります。その結果、培養期間が長くなるケースや、再度脂肪採取が必要となるケースがあります。いずれの方法を取

ったにも関わらず細胞が増殖しない場合には、本療法を中止することがあります。

4) 幹細胞投与

培養・増殖したご本人の幹細胞を投与します。治療方針によっては、培養した細胞を数回に分けて分割投与することがございます。なお、投与時に具合が悪くなった場合は担当医の判断により投与を中断または中止し、適切な対応をさせて頂きます。

5) 予後検診

規定回数の投与完了から 1 ヶ月を目安に予後検診の目的で来院頂きます。また、担当医と相談の上でさらに予後健診を行う可能性もございます。治療効果の判定や、身体に異常が起きていないかどうかを確認するための大切な検診となりますので、必ず来院してください。

6) 治療の考えられる効果と合併症・副作用

(考えられる治療効果)

幹細胞の持つ抗炎症作用により、変形性関節症によって生じる炎症を緩和し、関節の痛みを緩和します。また、関節に投与した幹細胞が時間をかけて軟骨組織に変化します。なお、幹細胞が軟骨組織に変化するまでにはおよそ 3 ヶ月～6 ヶ月ほどかかると言われています。

(考えられる合併症と副作用)

■ 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、嘔気、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。）

■ 細胞投与時

- ① アナフィラキシー反応（急性アレルギー反応による冷汗、嘔気、嘔吐、腹痛、呼吸困難、血圧低下、ショック状態など）
- ② 肺塞栓^{*1}（注入した細胞による肺血管の閉塞、症状が重いと呼吸困難症状）
- ③ 注射針による針入部の痛み、内出血、神経障害（手や足の痺れなど）
- ④ 嘔気、嘔吐

* 1：投与に伴う肺閉塞栓症について

小動物において肺閉塞栓による死亡例が確認されています。ヒトにおいては不適切な幹細胞の投与により、1 件の死亡例が報告されています。

7) 細胞の輸送に関する事項

患者様から採取した脂肪組織は厚生労働省に届け出を行った細胞培養加工センターで加工されます。脂肪の採取あるいは投与を行う場合には、当院と細胞培養加工センターとの間に細胞の輸送が生じます。輸送には細心の注意を払っておりますが、事故あるいは天災などによって治療に何らかの影響を及ぼす可能性がございます。予めご了承ください。

6. 本療法が中止となる場合

患者様の安全と尊厳を守るため、次の場合は本療法に同意を頂いていたとしても直ちに中止させていただきます。

- ① 患者様より中断の申し出があった場合
- ② 患者様の死亡、病状変化、不慮の事故などで投与が出来なくなった場合
- ③ 細胞培養の過程により、新たなる疾病が判明して、投与が不可能と判断された場合
- ④ 細胞培養の過程において、感染が認められた場合
- ⑤ 治療中、何らかの障害により重大な合併症が引き起こされた場合
- ⑥ 幹細胞の増加が十分に行われず投与に適さないと判断された場合
- ⑦ 天災、紛争、その他不可抗力により細胞培養が出来なくなった場合

7. 他の治療法について

- ① 消炎鎮痛剤（内服薬・湿布）

利益: 手軽に使用でき、痛みを緩和。

不利益: 根本治療ではなく、副作用（胃腸障害など）のリスクあり。

- ② リハビリテーション

利益: 関節機能の改善が期待でき、安全性が高い。

不利益: 効果が出るまで時間がかかり、継続が必要。

- ③ ヒアルロン酸注射

利益: 関節の痛みを緩和し、可動性を向上。

不利益: 効果の持続期間が6か月程度で、頻回の注射が必要。

- ④ 幹細胞治療

利益: 組織の修復・再生を促し、根本治療が期待できる。

不利益: 費用が高額で、効果に個人差がある。

8. 本療法への参加同意の任意性

本療法は保険適用外の治療となります。担当医師から本治療法の説明を詳しく聞いたうえで、治療に参加するかどうかを自由な意思で決めてください。説明を聞いた上で治療に参加されなかったとしても、今後の治療や診療に不利益が生じることはありません。ご本人の自由意思により、同意書にご署名いただいた場合にのみ、この治療を行います。本治療の実施中に新しい情報が得られたときには、必ず患者様にお知らせします。また、本治療に参加することに同意された後でも、患者様が同意の撤回をしたいときは、いつでも自由に撤回することができます。

9. 個人情報の保護

患者様の個人情報は、同意をいただくことなく外部の第三者に提供いたしません。但し、次に掲げる利用目的につきましては、特に患者様からお申し出がない限り、適切な医療サービスを提供するうえで必要な範囲において、患者様の個人情報を外部の第三者にお知らせすることがあります。

- 1) 適切な医療サービスの提供のため外部との情報共有が必要なとき
 - ・他の医療機関等の専門的な医師の意見や助言を求める場合
 - ・紹介元の医療機関へのご報告や、他の医療機関等への紹介
 - ・他の医療機関等との連携
 - ・細胞の培養に関する運用上の管理、及び識別管理（本人確認）のため
- 2) 一部の検体検査業務の委託、その他の業務委託また、本療法の結果を医学雑誌や学会で発表する場合がありますが、その際には患者様のお名前や身元が明らかにならないよう配慮いたします。

10. 本療法に関して健康被害が発生した場合

本療法が原因と考えられる何らかの健康被害が発生した場合は、すぐに担当医師にご連絡ください。なお、本療法に伴う合併症により入院が長期化した場合の治療費については、患者様と当院とで協議し、その対応を決定させていただきます。

11. 試料の保存について

今回の治療に用いた細胞や血清などの試料は、万が一、有害な事態が起こったときなどに原因を調べるため、治療終了後1ヶ月間は保管されます。規定の保管期間を過ぎた細胞は、個人情報保護に配慮した上で速やかに廃棄されます。

12. 費用の負担について

本療法に関しては、規定の費用が発生します。また、患者様の要望や、細胞培養過程での予想外の事態などにより途中で本療法の中止をする際には、別途、取り決めた既定の価格に従いご提示させていただきます。詳しくは、別紙「治療に関する費用について」をご参照ください。

13. 特許権・財産権について

この再生医療等技術の特許権・財産権は、医療法人社団医進会に帰属します。

14. お問い合わせ窓口

ご不明な点やご意見などございましたら、下記までお問い合わせ下さい。

(治療に関するお問い合わせ)

幹細胞クリニック東京
中央区銀座 5 丁目 9-15 銀座清月堂ビル 5F
〒104-0061
TEL : 03-6280-6020

(再生医療等委員会に関するお問い合わせ)

医療法人社団医進会 特定認定再生医療等委員会
〒169-0072
東京都新宿区大久保 1-11-3 大東ビル 2F
TEL : 03-5273-0770