

(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慢性腎臓病の治療

を受けられる患者さまへ

【再生医療等提供機関】

医療法人インテグレス

新橋消化器内科・泌尿器科クリニック

【再生医療等提供機関管理者】

李 政謙

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慢性腎臓病の治療」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

2014年の「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」施行により、自己脂肪由来幹細胞を用いた治療は法律に従って医師の責任のもと、計画・実施することになりました。この治療に関する計画も、法律に基づいて厚生労働省に認定された「認定再生医療等委員会」での審査を経て、厚生労働大臣へ届出されています。なお、この治療にかかる費用は健康保険ではなく、全て自費となりますことをご了承ください。

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。
 - ・ 本件再生医療等の説明文書の内容を理解し、同意書に署名した方
 - ・ 慢性腎臓病（CKD）がある方、または腎臓の働きが低下しており、担当医が慢性腎臓病の関与が疑われると判断した方
 - ・ HIV、HTLV-1、HBV、HCV および梅毒の感染性病原体検査を受け結果が得られた方
 - ・ 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
 - ・ 妊娠または妊娠の可能性がある方
 - ・ 授乳中の方
 - ・ その他、問診や検査等により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

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、慢性腎臓病（CKD）に関連する腎臓の慢性的な炎症や微小血管の障害、組織の傷み（線維化）などの改善、ならびに腎機能低下の進行抑制を目指す、先進的な再生医療です。間葉系幹細胞は、炎症を抑える作用（免疫調整）、傷ついた組織の修復を助ける作用、血流を改善する作用（血管新生・微小循環改善）など、CKDの病態に多面的に作用する可能性が報告されています。これらの働きにより、腎機能の低下をゆるやかにすること（進行抑制）や、尿蛋白など尿所見の改善、むくみや倦怠感など症状の軽減が期待されます。

本治療では、患者さまの腹部や大腿部から脂肪組織を採取し、当院と提携する細胞培養加工施設にて、安全かつ厳格な品質管理のもとで培養・増殖します。培養された幹細胞は点滴により体内へ投与され、血流に乗って全身を循環しながら、腎臓を含む炎症や損傷のある部位に集まり（ホーミング効果）、局所で修復や再生を促進すると考えられています。幹細胞が分泌する成長因子やサイトカイン（HGF、VEGF、IL-10 など）には、以下のような作用があると考えられています。

- ・ 腎臓の炎症を抑え、組織の傷み（線維化）の進行を抑える方向に働く
- ・ 腎臓の微小循環を改善し、腎組織の酸素不足や障害の軽減に寄与する
- ・ 尿細管など腎臓の細胞の保護・修復を助け、腎機能の維持をサポートする
- ・ 全身性の炎症や酸化ストレスを軽減し、腎臓への負担を減らす可能性がある

これらの総合的な作用により、本治療は、既存の治療（食事療法、血圧・血糖管理、薬物療法など）を継続しながら、腎機能低下の進行抑制や症状の軽減を目指す補完的な治療の選択肢として期待されています。

また、本治療は患者さまご自身の細胞を用いる「自己細胞療法」であるため、一般に免疫的な拒絶反応が起こりにくい点も特長です。ただし、脂肪採取や点滴に伴うリスク（痛み、内出血、感染、発熱、アレルギー反応など）が生じる可能性があります。

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 脂肪組織及び血液の採取

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、臀部、鼠径部または大腿部から脂肪組織を採取いたします。

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、0.02~10g程の脂肪吸引をおこないます。

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、ハサミや生検針等を用いて0.02~10g程の脂肪を切り取ります。

また、細胞の培養を行う為に患者さま自身の血液を60~100mL程度採取いたします。細胞の培養にあたって採血する血液量は通常の献血量である400mLに比べて少量であり、比較的安全性の高い処置だと考えられますが、採血に伴う痛み等を感じる場合がございます。そのような痛み等の合併症が起きた場合には最善の処置を行います。

尚、採取する細胞や血液量については委託する細胞培養加工施設により異なります。

委託する細胞培養加工施設については当院の判断にて決定いたします。

担当医師より患者さまへ説明いたしますので必ずご確認ください。

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、患者さまへ点滴にて投与されます。

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。

細胞の投与については医師と患者さまで協議の上、投与細胞数や投与間隔、投与回数を決定いたします。

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

自己脂肪由来幹細胞を用いた本治療では、幹細胞が体内で分泌する各種のサイトカインや成長因子の働きにより、慢性腎臓病（CKD）に関わる複数の病態へ多面的に作用することが期待されます。以下は、その代表的な効果です。

- ・ 腎臓の炎症の抑制と免疫の調整
CKD では腎臓の慢性的な炎症が続くことで、腎機能低下が進みやすくなります。幹細胞が分泌する抗炎症性サイトカイン（例：IL-10 など）や免疫調整作用により腎臓の炎症反応が過度に活性化するのを抑え、腎臓への負担を軽減する可能性があります。
- ・ 腎組織の保護・修復の促進（尿細管などの保護）
幹細胞が分泌する成長因子（例：HGF など）は、傷ついた腎臓の細胞（尿細管など）の保護や修復を助けると考えられています。これにより、腎臓の働きの維持に寄与し、腎機能低下の進行をゆるやかにすることが期待されます。
- ・ 線維化（腎臓が硬くなる変化）の進行抑制
CKD が進行すると、腎臓の組織が硬くなり（線維化）、元の働きが戻りにくくなります。幹細胞の抗炎症作用や組織環境を整える作用により、線維化の進行を抑える方向に働く可能性があります。
- ・ 腎臓の血流改善（微小循環の改善）
CKD では腎臓の細い血管（微小血管）の障害や血流低下が関与します。幹細胞が分泌する成長因子（例：VEGF など）が血管内皮機能の改善や血流環境の改善に関与し、腎臓への酸素・栄養の供給を助ける可能性があります。
- ・ 尿所見・症状の改善と生活の質（QOL）の維持・向上
上記の多角的な作用を通じて、尿蛋白など尿所見の改善に資する可能性があります。また、むくみや倦怠感などの症状が軽減し、日常生活の過ごしやすさ（QOL）の維持・向上につながることを期待されます。

※ただし、効果のあらわれ方には個人差があり、期待した効果が得られない場合もあります。

(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中はモニターを付け、患者様の酸素濃度や血圧等に異常がないかを確認致します。また、投与終了後も院内にて休憩を取って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 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 穿刺部の痛み、内出血、神経障害（手足の痺れなど）

*¹投与に伴う肺閉塞栓症について

当院では万が一の場合に備えて肺塞栓に対し、「肺血栓塞栓症および深部静脈血栓症の診断、治療、予防に関するガイドライン（2017年改訂版）」に準じて初期治療を行なうための救急用品等は準備致しております。また、その際必要な搬送先の近隣病院との連携も確認しております。

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

慢性腎臓病（CKD）に対しては、食事療法（塩分やたんぱく質の調整）、運動療法、血圧や血糖の管理、薬物療法（腎臓を保護する薬、利尿薬、貧血治療など）といった治療が行われており、腎機能低下の進行を抑えることや合併症の予防に一定の効果があるとされています。しかし、これらの治療は主に進行をゆるやかにすること（進行抑制）を目的とするため、腎臓の働きが大きく低下した場合には、十分な改善が得られないこともあります。病状が進行した場合には、透析療法や腎移植が必要となることがあります。

本治療は、自己脂肪由来幹細胞を用いた再生医療で、患者さまご自身の脂肪から採取した幹細胞を体外で培養・増殖させ、点滴により体内へ戻すことで、腎臓に関わる慢性炎症の抑制や組織修復、腎臓の血流（微小循環）の改善などを促すことが期待されます。

幹細胞が分泌する成長因子や免疫調整因子の働きにより、CKDの進行に関与する炎症や組織の傷み（線維化）などに多面的に働きかけ、腎機能低下の進行抑制、尿所見の改善、症状の軽減、生活の質（QOL）の維持・向上につながる可能性がある新しい治療選択肢です。

ただし、本治療は標準治療に代わるものではなく、効果には個人差があるため、必要に応じて従来の治療を継続しながら行います。

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慢性腎臓病の治療」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】

伊勢呂 哲也
李 政謙

【苦情・問い合わせの窓口】

医療法人インテグレス
新橋消化器内科・泌尿器科クリニック
〒105-0004 東京都港区新橋 1-11-5 コルティール銀座ビル 7-8F
電話番号 (03) 6263-9162
受付時間：休診日を除く平日 10:00-14:00/15:00-19:00 土日 10:00-14:00

同意書

再生医療等名称：

自己脂肪由来幹細胞を用いた慢性腎臓病の治療

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

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慢性腎臓病の治療

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： _____)