

提供する再生医療等のご説明

慢性疼痛に対する自己脂肪組織由来幹細胞を用いた治療

【再生医療等提供機関】

医療法人さくら会 BiOLiS CLINIC

〒103-0028 東京都中央区八重洲 1-3-18 VORT 東京八重洲 maxim5 階

電話番号 03-6826-5626

【再生医療等提供機関管理者】

管理者 佐々木 和司

〒103-0028 東京都中央区八重洲 1-3-18 VORT 東京八重洲 maxim5 階

電話番号 03-6826-5626

1. はじめに

この説明文書は、当院で実施する「慢性疼痛に対する自己脂肪組織由来幹細胞を用いた治療（以下、本治療という。）」の内容を説明するものです。この文書をお読みにになり、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. 再生医療等の治療について

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、幹細胞を用いた治療は法律に従って計画・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「JSCSF 特定認定再生医療等委員会」で審査を経て、厚生労働大臣に届出・受理されています。

3. 脂肪組織採取医療機関・提供医療機関等に関する情報について

再生医療等を提供する医療機関： BiOLiS CLINIC

当該医療機関の管理者：佐々木 和司

当該医療機関の実施責任者：佐々木 和司

再生医療等の提供医師/脂肪組織を採取する医師： 佐々木 和司、金子 俊彦、金 喜燦、今井 翔一、鎌水 知公、吉田 直樹、龍 舞香

4. 慢性疼痛について

慢性疼痛とは、けがや病気が原因で一時的に生じる痛み「急性疼痛」とは違い、疾患の通常の経過あるいはキズの治癒に必要な妥当な時間を超えて持続する痛みのことを言います。

通常 3～6 か月以上続く痛みを言い、神経障害疼痛、中枢性疼痛、心因性疼痛などのタイプがあり、患者様が痛みを感じる部分の組織を検査しても炎症などの明確な異常が見られず原因が明確でないものが多いです。慢性疼痛をひき起こす病気は、筋骨格系やリウマチ疾患、線維筋痛症など多種多様です。また、けがが神経線維や神経細胞を敏感してしまうような場合、たとえ軽いけ

がでも原因になることがあります。

現在、慢性疼痛に対する治療法としては、厚労省が示している「慢性疼痛治療ガイドライン」があり、それに従った治療が行われます。薬物治療としては、消炎鎮痛薬、筋弛緩薬、非オピオイド薬、非ステロイド系抗炎症薬、抗うつ薬、抗てんかん薬また神経ブロック療法などがおこなわれます。現在、慢性疼痛に対しては、薬物療法、リハビリテーション、神経ブロック療法等、症状や原因に応じた様々な治療が行われています。しかし、これらの治療によっても十分な効果が得られない場合があります。

本治療は、このような慢性疼痛に対して、自己脂肪組織由来間葉系幹細胞が有する抗炎症作用や免疫調節作用等を利用し、疼痛の軽減や症状の緩和を図ることを目的とする治療です。

5. 再生医療等の目的及び内容について

○幹細胞とは？

幹細胞は、分裂して自分と同じ細胞を作る能力（自己複製能）と別の種類の細胞に分化する能力（多分化能）を持った細胞で、胚性幹細胞（E S細胞）や人工多能性幹細胞（i P S細胞）などが知られています。本治療に用いる脂肪由来幹細胞は人が誰でも持っている体性幹細胞と呼ばれる幹細胞の一種です。脂肪由来幹細胞はE S細胞やi P S細胞といった他の幹細胞に比べ、倫理的な問題や発がんリスクが極めて低く、採取も簡易なことから、患者様の体への負担が少なく済むことが特長です。

○治療の目的

投与された脂肪由来幹細胞は、損傷個所に集まり（ホーミング効果）、炎症の鎮静化、血管の新生、傷ついた組織の修復や周辺環境の再形成を担います。本治療では、自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を静脈内に投与し、幹細胞が有する抗炎症作用、免疫調節作用及び各種分泌因子を介した作用等により、慢性疼痛の軽減及び症状の改善を図ることを目的とします。

ただし、自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を静脈内投与することによる慢性疼痛への有効性は、現時点で十分に確立されているものではありません。治療効果には個人差があり、本治療を受けても疼痛の改善が得られない場合があります。

○治療の内容

（１）対象となる方

慢性疼痛と診断され治療を希望する方で、以下の選択基準に合致し、除外基準に抵触しない方が対象となります。

選択基準：

- 1) 本治療の趣旨を理解し、患者本人から文書で同意を得た方
- 2) 18歳以上である方

除外基準：

- 1) 通常の交通機関を利用して通院ができない方
- 2) 脂肪採取時や治療施行時に安静が保てない方
- 3) 本治療に必要な脂肪量が得られない方
- 4) 透析中の方
- 5) 妊娠中の方
- 6) がんの方
- 7) その他、実施責任者および本治療担当者が倫理的、科学的、安全性の観点から本治療が不適切と判断した方

（２）治療の方法

本治療は以下の流れで実施いたします。

- 1) 医師による診察を行い、ご本人様に治療説明を行ったうえで同意をいただきます。

- 2) 当院の定める事前検査および適合判定を実施

※当院の定める事前検査と同様の検査を既に他院で行っている場合は、検査結果を担当医にご提示ください。担当医師の判断で事前検査が不要となる場合もあります。

- 3) 脂肪採取および採血

脂肪採取は局所麻酔で実施されます。腹部あるいは臀部など脂肪が確実に採取でき、ご本人様が同意される場所から採取します。1～2.5cm 前後の皮膚切開をし、脂肪組織を約 2g 程度採取し、必要に応じて縫合閉鎖します。脂肪組織採取時の感染予防に備えて抗生物質の服用あるいは点滴を行います。また細胞を培養するのに必要な血液（約 9 ml）を採取する場合がございます。採取当日は激しい運動、飲酒、入浴などはお控えいただき、十分な睡眠をお取りください。また脂肪採取 1 週間～10 日後に脂肪採取部位の処置のために来院していただきます。来院できない場合はご相談ください。

- 4) 細胞培養・加工

採取された脂肪は提携の細胞培養加工施設に転送されます。採取した脂肪組織から幹細胞を分離して培養・増殖を行います。当院で使う幹細胞の培養には UltraGRO-Pure GI(※1)というご本人以外の血小板製剤を用います。このことに同意いただけない場合は採血（約 9 ml）をさせていただき、自己血清を使って培養いたします。ただし、この場合、複数回の治療の際に再度採血をご依頼することがあります。

初回は投与まで約 6 週間の培養期間を要します。また幹細胞の培養が順調に進まない場合は培養を中止することがあります。その場合は治療を中止するか、脂肪採取が改めて必要になる場合が

あります。(再度、脂肪採取を行う場合は、脂肪採取に要する費用のご負担はいただきません。)

※1 本製剤は独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）により再生医療等製品材料適格性確認を受けて使用されるものであり、投与を受けられる際には本製剤は洗浄除去されています。

5) 投与

当日は投与前に問診及び診察を行い、健康状態を確認します。また、投与する特定細胞加工物が患者様ご本人のものであること、品質及び外観等に問題がないことを確認し、実施医師が投与の可否を判断します。

投与は、細胞の凝集塊が血管内に流入するリスクを低減するため、フィルターを備えた輸血セットを用いて末梢静脈から点滴投与します。投与前には点滴バッグ内の細胞懸濁液を緩やかに混和します。

投与時間は、初回は約 1 時間、2 回目以降は約 45 分を目安とし、患者様の状態に応じて医師が投与速度を調整します。投与中は血圧、脈拍、呼吸状態、SpO₂等を確認しながら経過を観察します。

6) 治療後観察

幹細胞投与から 1・3・6 カ月後を目安に診察および検査を行います。

遠方の方で定期的な通院が困難である場合は電話やオンライン診察でも可能です。

また画像検査についてはかかりつけ医等、他院様のデータを使用することも可能です。

7) その他

当院では 1 回につき約 1 億-2.5 億個の幹細胞数の投与を目安としております。年齢や症状によって細胞数を制限する場合があります。安全性を踏まえて実施医師が決定いたします。

また幹細胞の増え方には個人差があり、予定の規定数に満たない場合もございます。

培養した幹細胞が規定数に満たない場合でも、患者様のご要望がある場合には投与することがあります。その際、期待される治療効果が得られない可能性があります。ご了承ください。

6. 本治療を受けていただくことによる利益、不利益について

○予期される効果

本治療により、幹細胞から分泌される成長因子やサイトカインなどの液性因子が損傷部位周辺の細胞に働きかけ、炎症を抑え、再生を促すことが期待されます。また脂肪由来幹細胞は様々な細胞への分化能を持っていることから、損傷部位に生着した幹細胞による傷ついた細胞の修復・再生が持続的に促されることが期待されます。一方で、本治療はヒト慢性疼痛患者に対する有効性が十分に確立された標準治療ではありません。また、効果には個人差があり、患者様の症状、発

症時期、また投与後の生活習慣等により、1回の幹細胞投与では十分な治療効果が得られない場合がございます。実施医師が回復状況を確認しながら、複数回の幹細胞投与を推奨する場合がございます。実施医師とよくご相談ください。

○予期される不利益

本治療により、起きる可能性がある症状に以下のことが挙げられます。

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、感染
- ④ 傷跡やヒキツレ
- ⑤ 麻酔によるアレルギー反応

2) 幹細胞投与時

- ① 穿刺部の痛み、内出血
- ② 嘔気、嘔吐
- ③ 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、アナフィラキシーショックなど（幹細胞はヒト血清アルブミン製剤含有輸液製剤に浮遊させ治療用細胞液としており、ごく稀にアレルギー反応が起こり得ます。）
- ④ 肺塞栓症

投与された幹細胞や細胞の凝集塊が肺の毛細血管に捕捉されることにより、まれに肺塞栓症等の塞栓性事象が生じる可能性があります。症状として、呼吸困難、胸痛、SpO₂低下等が生じる場合があります。

本治療では、投与前に細胞の凝集状態等を確認し、フィルターを備えた輸血セットを使用するとともに、投与中は患者様の状態やバイタルサインを確認します。異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、必要な処置を行います。

⑤ 悪性腫瘍の肥大

がんにかかっていた場合、幹細胞投与によってがんを含む腫瘍が大きくなる危険を指摘している論文があります。これは幹細胞による成長因子の分泌や抗炎症効果によるものと考えられています。このため、がんの患者様は適用外としております。

その他、もし何らかの不調や気になる症状が見られた時は、遠慮なくお申し出ください。

7. 他の治療法について

本治療は、患者様ご本人がすでに行っている慢性疼痛の治療との併用が可能です。患者様の症

状、発症歴などを相談の上、本治療を適用するか判断させていただきます。

8. 再生医療等を受けることを拒否する、また、同意の撤回について

本治療を受けることは、患者様ご本人の自由意思です。本治療を強制することはありません。説明を受けた上で、本治療を受けないと判断された場合、本治療を拒否することができます。

また、本治療はいつでも同意を撤回し中止することができます。再度、治療を希望される場合はご相談ください。完全に治療を中止する（今後も当院では一切行わない）場合、本治療のために凍結保存している脂肪組織や細胞等は患者様の承諾のもと破棄いたします。この場合で新たに治療の再開を希望される場合は、患者様の負担で脂肪採取が必要となりますのでご了承ください。本治療を拒否あるいは同意を撤回しても不利益な扱いを受けることは一切ありません。

9. 治療にかかる費用について

本治療は保険適用外となり、全額自費でご負担いただく自由診療です。
金額は全て税込です

- ① 初診相談料： 20,000円
- ② 血液検査費用： 20,000円
- ③ 治療費（脂肪採取・培養費・投与費用含む）
 - 1億cell投与： 2,500,000円
 - 1.5億cell投与： 3,500,000円
 - 2億cell投与： 4,000,000円

- （1）培養開始迄に全額ご入金ください。
- （2）脂肪採取後、患者ご本人のご意向により培養を開始せず脂肪組織を凍結保存する場合は、凍結保存料 15 万円が必要となります。脂肪組織の凍結保存期間は基本 2 年間となります。2 年を過ぎる場合、患者様に確認後、破棄させていただくこととなります。保管期間延長を希望される場合、保管料（年間 12 万円）をご負担いただきます。保管期間更新については別途ご契約いただくこととなります。
- （3）培養開始後、患者ご本人様のご意向により培養を中止する場合は返金致しません。
- （4）幹細胞培養後、患者ご本人様のご意向により投与日が決定されず治療開始されない場合の幹細胞凍結保存期間は 1 年間となります。1 年を過ぎますと患者様に承諾なく破棄させていただきますのでご了承ください。
- （5）投与日決定後、日程変更をご希望される場合は 5 営業日前迄にご連絡ください。
- （6）海外の方は別途通訳費を含めたコーディネート費用がかかります。
- （7）本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一切応じられません。

るので予めご了承ください。

- (8) 延期・中断・中止が地震等の自然災害や自然災害に起因する事象、その他予期せぬ原因（以下、「自然災害」という）によって生じた場合、患者ご本人様が被る一切の損害について賠償の責を負いません。この場合に破棄することとなった細胞の培養費用は患者ご本人様にご負担いただきます。

10. 特定細胞加工物の管理保存、破棄について

採取された脂肪組織は提携している細胞培養加工施設で培養加工に使用されます。増やした幹細胞（法律ではこれを「特定細胞加工物」と言います）の一部は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後証品として投与終了後5年間、-20℃以下で冷凍保存されます。複数回投与を行う場合はその都度保存されます。5年経過後は医療廃棄物として適切な方法で破棄されます。なお、十分に細胞が増えなかった場合や細胞増殖中に細菌等の污染が確認された場合には保存は行わず医療廃棄物として適切な方法で破棄されます。

11. 健康被害発生した場合について

本治療が原因で健康被害が生じた場合、医師が適切な診療を行います。健康被害が発生した場合に備え、当院は再生医療サポート保険に加入しています。しかし、金銭的補償がなされるのは、ある程度以上の障害が長期にわたる場合に限られることをあらかじめご承知おきください。なお、医療行為の過ちにより健康被害が生じた場合には、医師または当院の責任賠償保険によって賠償がなされる場合があります。私どもは本治療が安全に行われ、治療効果が見られることを期待しておりますが、本治療で効果がなかった場合は補償の対象とはなりません。

12. 個人情報の保護と成果の公表

○個人情報の保護

本治療により得られるご本人様やご家族様、関係者様などに関する個人情報は適切に管理されます。当院以外の機関に情報を提供されることがありますが、個人を特定できる情報は一切記載されません。

○成果の公表

本治療により得られた結果を学会や学術雑誌等で公表することがありますが、個人情報の保護に関する法律に従い、患者ご本人様やご家族様、関係者などを特定できる情報は一切記載されません。

13. その他特記事項

- (1) 本治療のカルテは 30 年間保管いたします。
- (2) 取得した細胞は個人を特定するようなゲノム・遺伝子解析は行われません。また対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝子に関する変異等知見が得られる可能性はありません。
- (3) 本治療が終了し、脂肪組織の廃棄が決定した場合、幹細胞治療研究のために使用させていただく場合がございます。なお、その場合においては他の医療機関や研究機関へ譲渡することは原則予定しておりませんが、専門的解析を行う場合は譲渡する場合がございますので、ご了承ください。その場合でも個人が特定されることは一切ございません。また、研究により大きな成果が得られ特許権等が生じる可能性もありますが、その権利はグランソール免疫研究所に帰属します。

1 4．認定再生医療等委員会について

本治療は以下の特定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。

○一社) 日本先進医療臨床研究会 (JSCSF) 特定認定再生医療等委員会 (RMC) の連絡先
JSCSF 再生医療等委員会事務局
TEL:03-5542-1597
FAX:03-4333-0803
mail : mail@jscsf.net

1 5．本治療についての問い合わせ・苦情の受付先

当院では安心して本治療を受けることができるよう、問合せおよび健康被害が疑われるご相談等に対して相談窓口を設置しております。相談内容は一旦相談窓口にて承り、医師または担当の事務職員が対応いたします。

■お問合せ先（再生医療等相談窓口）

連絡先：BiOLiS CLINIC

住所：東京都中央区八重洲 1-3-18 VORT 東京八重洲 maxim5 階

TEL：03-6826-5626

担当：担当医師

診療日時:月～日曜日 10 時-19 時

※万一、診療時間外に重篤な症状が出た場合は救急車要請等をご考慮ください。

同意書

BiOLiS CLINIC

管理者 佐々木 和司殿

再生医療等名称：慢性疼痛に対する自己脂肪組織由来幹細胞を用いた治療

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四角の中に、ご自分でチェック（レ印）をつけてください。

- ☐ 1. はじめに
- ☐ 2. 再生医療等の治療について
- ☐ 3. 脂肪組織採取医療機関・提供医療機関に関する情報について
- ☐ 4. 慢性疼痛について
- ☐ 5. 再生医療等の目的及び内容について
- ☐ 6. 本治療を受けていただくことによる利益・不利益について
- ☐ 7. 他の治療法について
- ☐ 8. 再生医療等を受けることを拒否、同意の撤回について
- ☐ 9. 治療にかかる費用について
- ☐ 10. 特定細胞加工物の管理保存、破棄について
- ☐ 11. 健康被害が発生した場合について
- ☐ 12. 個人情報の保護と成果の公表について
- ☐ 13. その他特記事項について
- ☐ 14. 認定再生医療等委員会について
- ☐ 15. 本治療についての問い合わせ・苦情の受付先

同意日： 年 月 日

患者住所：

連絡先：

患者署名：

説明日： 年 月 日

説明医師署名：

同意撤回書

BiOLiS CLINIC

管理者 佐々木 和司殿

私は再生医療等名称「慢性疼痛に対する自己脂肪組織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。

同意撤回日： 年 月 日

患者住所：

連絡先：

患者署名：