

## 提供する再生医療等のご説明

### 変形性膝関節症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】

東京銀座ウェルネス&エイジングクリニック

〒104-0061 東京都中央区銀座一丁目 14-4 プレリー銀座ビル 2階 5階 6階

電話番号 03-6263-2034

#### 【再生医療等提供機関管理者】

東京銀座ウェルネス&エイジングクリニック 院長 檜山 和寛

〒104-0061 東京都中央区銀座一丁目 14-4 プレリー銀座ビル 2階 5階 6階

電話番号 03-6263-2034

## 1. はじめに

この説明文書は、当院で実施する「変形性膝関節症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」といいます。）」の内容を説明するものです。この説明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、いつでも同意を撤回することができます。治療をお断りになっても、あなたが当院から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ご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してください。

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「令和再生医療委員会」で審査を経て、厚生労働大臣に届出・受理されています（計画番号〇〇〇〇）。

## 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	東京銀座ウェルネス&エイジングクリニック
当該医療機関の管理者・実施責任者	院長 檜山和寛
再生医療等を提供する医師	檜山和寛、松浦朝代、児鷲悠一郎、中谷英巴、中山紫季
脂肪採取医療機関	東京銀座ウェルネス&エイジングクリニック

## 4. 変形性膝関節症と当院の治療について

変形性膝関節症は、加齢やケガ、骨格、日常生活の癖などにより、膝の軟骨がすり減り、痛みや腫れ、曲げ伸ばしの制限とともに膝の変形がおこる疾患です。変形性膝関節症は、約1,000万人が自覚症状を有しており、潜在的な患者数（X線診断による患者数）は約3,000万人にのぼることが推定されています。

現在、変形性膝関節症の治療としては、保存療法と手術療法がおこなわれています。保存療法には、ヒアルロン酸の関節腔内投与や鎮痛剤の使用等の薬物療法、サポーターを装着する装具療法、運動療法や生活指導等があります。

保存療法によっても痛みが改善しないものの、早期の手術は望まれない患者様にとっては、当院の自己脂肪組織由来間葉系幹細胞（以下、「脂肪由来幹細胞」といいます。）に

よる治療を検討することも有用な選択肢のひとつといえます。

## 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と、別の種類の細胞に分化する能力を持った細胞です。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、ES細胞やiPS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、損傷箇所に集まり、炎症の鎮静化、傷ついた組織の修復や周辺環境の再形成を担います。本治療によって、炎症が抑えられたり、組織が修復・再生されることが期待され、疼痛の緩和を目的とします。

### ○治療の内容

#### (1) 対象となる方

変形性膝関節症のかたで、治療を希望され、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：

- ・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
- ・20歳以上である方

#### 除外基準：

- ・悪性腫瘍治療中もしくは悪性腫瘍が疑われる患者
- ・悪性腫瘍寛解後5年を経過しない患者（但し、一部癌腫を除く）
- ・脂肪採取や治療施行時の安静が保てない
- ・本療法に必要な脂肪量が得られない
- ・重篤な腎疾患
- ・重篤な代謝内分泌疾患
- ・重篤な肝疾患
- ・重篤な心血管疾患
- ・敗血症及びその疑い
- ・梅毒トレポネーマ等の細菌による活動性感染症
- ・B型肝炎ウイルス（HBV）：B型肝炎ウイルスDNA 強陽性は不適格とする。
- ・C型肝炎ウイルス（HCV）：C型肝炎ウイルスRNA 強陽性は不適格とする。
- ・ヒト免疫不全ウイルス（HIV）：HIV抗体陽性は不適格とする。
- ・ヒトT細胞白血病ウイルス1型（HTLV-1）：HTLV-1抗体陽性は不適格とする。
- ・パルボウイルスB19（ただし、必要な場合に限る。）
- ・その他、実施責任者および本療法担当医師が、本人の倫理的、科学的、安全性の

観点から本療法への参加が不適切と判断した者

## (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、ご本人様に治療内容の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。必要に応じて静脈麻酔や吸入鎮静を併用します。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。メスで 0.5~1cm 前後皮膚を切開し、細胞を少量ずつ取ることができる器具で脂肪組織を約 0.2~2g 程度採取し、必要に応じて縫合閉鎖します。本治療くり返しおこなう可能性がある場合や自己脂肪を原料とする他の治療を予定している場合には、患者様と相談のうえ、医師が採取する脂肪組織量を決定します。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ために必要な血液（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。

※患者の希望があり、他療法において採取された細胞で、CPC の受け入れ基準を満たすものは、本計画の原料とすることがあります。

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** 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 4 週間程度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。）

5) 投与

当日は投与前に問診および診察で、ご本人様の健康状態をチェックし、投与に支障がないことを確認いたします。投与する特定細胞加工物（幹細胞注射製剤）が患者様ご本人様の細胞であること、品質等に問題がないことを確認した上で、実施医師

の判断で投与の可否を最終的に決定します。投与は膝関節腔内に局所注射にて行います。所要時間は1時間～1時間半ほどを予定しております。投与当日は、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。

#### 6) 治療後観察

幹細胞投与から 1 カ月後を目安に副作用のチェック、診察および検査を行います。1・3・6 カ月後に効果を確認します。また、症状・検査に改善が見られなければ基本的に2回目を行います。ただし、医師による判断や自覚症状の改善が乏しい場合にはその限りではありません。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

当院では片膝 1 回あたり約 0.3-1 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、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、幹細胞から放出される成長因子やサイトカイン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、疼痛の緩和に繋がります。しかし、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 皮下血種（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 投与部位の疼痛、発熱

- 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  
(幹細胞は日本薬局方生理食塩水剤等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。)

その他、もしも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変形性膝関節症の治療との併用が可能です。患者様の症状などを相談の上、本治療を適用するか判断させていただきます。

もともと、本治療は自費診療となりますので、投与から1か月間は、当院他院問わず、健康保険を使った変形性膝関節症の治療費のお支払いはできません（自費診療として治療費が計算されます）。

## 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、本治療を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当院から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。

初診相談料	11,000 円
検査費用等	77,000 円
治療費（採取培養投与等費用含む）	両膝 1,980,000 円／片膝 1,320,000 円
合計	両膝 2,068,000 円／片膝 1,408,000 円

※金額は全て税込です。

- (1) 培養開始迄に全額ご入金ください。
- (2) 脂肪採取後、最初の 1 年間は凍結保管料がかかりません。2 年目以降、患者ご本人様のご意向により継続して凍結保管する場合は、別途ご契約と保管料年間 10 万円（税込）が必要となります。保管期間は、最後の凍結から 1 年です。保管期間を過ぎる場合、患者様に確認後、破棄させていただきます。
- (3) 培養開始後は如何なる場合においても返金致しません。
- (4) 幹細胞が増殖せず培養の続行が不可能と医師が判断した場合、再採取となり、返金は致しません。
- (5) 投与日決定後、日程変更をご希望される場合は 2 営業日前迄にご連絡ください。2 営業日前迄に投与日変更のご連絡が無かった場合には、投与日に投与したものとみなし、返金は致しません。
- (6) 海外の方は別途通訳費を含めたコーディネイ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、返金等には応じられません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の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」といいます）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、 $-20^{\circ}\text{C}$ 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汚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全て破棄されます。

## 11. 健康被害発生した場合について

本治療は研究として行なわれるものではないため、健康被害に対する補償は義務付けられていませんが、本治療が原因で健康被害が生じた場合、医師が無料で適切な診療を行います。例えば、投与部位の疼痛、発熱が起こった場合には、鎮痛剤を処方もしくは投与します。

健康被害が発生した場合に備え、当院は医師賠償責任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。

当院は、本治療が安全に行われ、治療効果も見られることを期待していますが、本治療で効果がでなかった場合は補償の対象とはなりません。

## 1 2. 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。

## 1 3. 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・遺伝子解析はおこなわれません。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の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、その脂肪組織を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、その権利は株式会社 CELLASTAR に帰属します。研究の利用を承諾されない場合も、治療を受けられない等の不利益はございません。同意書に研究利用に関するチェック欄を設けています。

## 1 4. 特定認定再生医療等委員会について

本治療は令和再生医療委員会により「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。

令和再生医療委員会（特定認定再生医療等委員会：NA8190011）

電話：050-5482-6888

Mail : office@reiwasaiseiiryō.com

HP : <https://www.reiwasaiseiiryō.com/>

## 15. 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。

### ○相談窓口

問い合わせ先：東京銀座ウェルネス&エイジングクリニック事務局

連絡先：03-6263-2034

## 同意書

東京銀座ウェルネス&エイジングクリニック 院長 檜山 和寛 殿

再生医療等名称：変形性膝関節症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. 変形性膝関節症と当院の治療について
- 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. がんに罹患している方は本治療を受けられないこと
- 8. 他の治療法について
- 9. 再生医療等を受けることを拒否、同意の撤回について
- 10. 治療にかかる費用について
- 11. 特定細胞加工物の管理保存、破棄について
- 12. 健康被害が発生した場合について
- 13. 個人情報保護と成果の公表について
- 14. その他特記事項について
- 15. 特定認定再生医療等委員会について
- 16. 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

破棄されることになった脂肪組織の研究利用：承諾する      承諾しない

患者住所： \_\_\_\_\_

連絡先： \_\_\_\_\_

患者署名： \_\_\_\_\_ (代諾者： \_\_\_\_\_ )

説明日： \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

説明医師署名： \_\_\_\_\_

## 同意撤回書

東京銀座ウェルネス&エイジングクリニック 院長 檜山 和寛 殿

私は再生医療等名称「変形性膝関節症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。

撤回年月日 \_\_\_\_\_ 年 月 日

患者様ご署名 \_\_\_\_\_