

再生医療等を受けることの説明・同意文書

再生医療等名称：凍結保存された自己脂肪由来幹細胞を用いた変形性膝関節症の治療

この説明・同意文書は、患者様に本治療の内容を正しく理解していただき、患者様の自由な意思に基づいて再生医療等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、十分に考えてから再生医療等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「凍結保存された自己脂肪由来幹細胞を用いた変形性膝関節症の治療」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。なお、本治療は再生医療等安全性確保法に基づき提供される再生医療等であり、変形性膝関節症に対する治療として、厚生労働省より有効性及び安全性について承認を受けたものではありません。

本治療により期待される効果には個人差があり、疼痛の改善、機能回復、疾患進行の抑制等の効果を保証するものではありません。

2. 提供医療機関等に関する情報について

医療機関名：医療法人京華会 CLINICA BellaForma

医療機関の管理者：院長 佐藤 英明

再生医療等の実施責任者：佐藤 英明

再生医療を実施する医師：佐藤 英明、山口 修司、青木 宏信、賀来 晨宏、天野 方一

3. 再生医療等の目的及び内容について

・再生医療等の目的

本治療は、変形性膝関節症に伴う疼痛等の症状の改善及び日常生活動作の改善を目的として実施します。

脂肪由来幹細胞には、炎症を抑制する作用を有する物質を分泌する性質があることが報告されており、関節内の炎症を抑えることで、疼痛等の症状の軽減が期待されています。

また、脂肪由来幹細胞には、損傷した組織の修復を助ける作用が期待されていますが、その効果には個人差があり、確立されたものではありません。

・再生医療等の内容

本治療では、患者様ご本人の腹部等から脂肪組織を採取し、その脂肪組織から脂肪由来幹細胞を分離・培養します。

培養により必要な細胞数まで増殖させた後、脂肪由来幹細胞を変形性膝関節症の症状がみられる膝

関節腔内へ注射により投与します。

なお、本治療は自由診療であり、治療効果には個人差があります。また、期待された効果が得られない場合があります。

4. 再生医療を受ける者として選定された理由について

本治療法では、再生医療を受ける患者様が、下記の基準を満たしていると医師が判断いたします。

【選択基準】

- ・ 変形性膝関節症と診断されている患者様
- ・ 20 歳以上
- ・ 再生医療等を行う医師の診断により、保存治療等の他の治療法では改善が見込めず、本治療の実施が適当であると判断された方を本治療の対象とします。

【除外基準】

- ・ 脂肪採取時に使用する麻酔薬または特定細胞加工物の製造工程で使用する物質に対する過敏症、アレルギー症状を起こした経験がある方。
 - ・ 感染症（HBs 抗原、HCV 抗原・抗体、HIV 抗原・抗体、HTLV-1 抗原・抗体、梅毒、パルボウイルス B19（ただし、医師が必要と認める場合に限る））が陽性の方。
- その他、本治療を受ける患者様の健康状態、身体的条件を考慮し、本治療を提供する医師が治療の可否を判断いたします。

5. 再生医療等に用いる細胞等について

本再生医療等には、患者様より採取した脂肪組織から分離された脂肪由来幹細胞を使用します。

幹細胞の採取は、主に腹部から行います。局所麻酔下で必要量の脂肪組織を採取します。採取された脂肪組織は、細胞加工施設に送られ、幹細胞を脂肪組織から選択的に取り出し、無菌環境下の細胞培養装置に移され、幹細胞専用の培養液を用いて培養されます。本培養液は海外で製造されたものであり、日本の血液成分に関する基準に基づく確認を行っていませんが、感染症等に関する安全性確認を行った上で使用し、製造工程において適切に管理されています。本治療で使用する細胞は、製造後に安全性と品質を確認するため、無菌試験（細菌やカビ等の混入がないことを確認する検査）などの最終品質検査を実施します。しかし、無菌試験の結果が確定するまでには通常、数日～数週間を要することがあり、治療を適切な時期に実施するためには、検査結果が間に合わない場合があります。そのため、本治療では、最終的な無菌試験の結果が判明する前に、「製造工程中の管理状況」「製造途中で実施した迅速な微生物検査（簡易判定）」「その他の品質管理データ」を総合的に評価し、投与の可否を判断いたします。万が一、投与後に実施した最終無菌試験などで問題が確認された場合には、医療チームがただちに状況を評価し、必要な対策（経過観察、追加検査、必要に応じた治療など）を講じるとともに、患者様へ速やかに説明いたします。また、本治療では、細胞の品質を維持した状態で投与するため、細胞を懸濁している細胞保存液とともに投与を行います。したがって、細胞に加えて当該保存液に含まれる成分も体内に投与されることとなります。当該保存液に使用される成分は、いずれも医薬品または医薬品添加剤として用いられるグレードの無菌製品を使用しており、一定の品質および安全性に配慮して選定されています。この保存液は、凍結保存後に解凍・回復した細胞に対

して速やかに栄養やエネルギーを供給することにより、細胞の生存率の低下を抑え、細胞機能の維持を目的として使用されます。

6. 再生医療等を受けていただくことによる利益（効果など）、不利益（危険など）について

本治療は、脂肪由来幹細胞を関節腔内に注入することによって、軟骨の再生が行われ、変形性膝関節症の症状を改善する治療法です。

<利益（効果など）>

脂肪由来幹細胞は、炎症を抑える効果のある物質を分泌する性質があり、炎症を抑えることにより症状の悪化を防ぐ効果が期待できます。

また、脂肪由来幹細胞には軟骨を含む多様な細胞に分化できる能力を持つ可能性があることから、変形性膝関節症により傷ついた軟骨の再生が期待できます。

<不利益（危険など）>

幹細胞投与については、拒絶反応が生じるリスクは極めて低いですが、まれに投与後に嘔吐、頭痛、注射部位の腫脹などの副作用が出たりすることがあります。これは一過性の症状となりいずれも軽微で自然に治癒しています。

また、現時点において、治療との直接的な因果関係が明確に認められた重篤な健康被害の報告はありません。

しかしながら、治療後に死亡した症例が国内で報告されており、治療との因果関係は明確ではないものの、完全には否定されていません。

なお、治療効果には個人差があり、十分な改善効果が得られない場合があります。

7. 再生医療等の治療の拒否について

患者様は、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、本治療を受けるべきでないと感じた場合は、本治療を受けることを拒否することができます。

8. 同意の撤回について

患者様は、本治療を受けることについて同意した場合でも、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. 再生医療等の治療を拒否、同意の撤回をした場合の扱いについて

患者様は、説明を受けた上で本治療を受けることを拒否、または本治療を受けることを同意した後、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な扱いを受けることはありません。

10. 個人情報の保護について

本治療を行う際に患者様から取得した個人情報、当院が定める個人情報取扱実施規程に従い適切に管理、保護されます。

1.1. 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、加工した細胞加工物の一部は6か月間、-80℃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。

1.2. 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。

再生医療事務局

電話番号：0120-140-220

1.3. 費用について

本治療は保険適用外であるため、治療にかかる費用全額をご自身でご負担いただきます。その他、本治療を受けるために必要となった旅費、交通費などの全ての費用もご自身でご負担いただきます。

本治療にかかる費用は1回(1部位) 1,815,000円（税込）となっております。

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（診察料、検査費、脂肪採取費、輸送費、加工費等）が発生している場合は、その時までに発生した費用についてはご負担いただきますのでご了承ください。

1.4. 他の治療法の有無、本治療法との比較について

変形性膝関節症の治療法には保存療法と手術療法の2つの方法があります。薬物投与、装具装着、リハビリテーションなどの保存療法で効果がない場合は、手術療法が選択されます。この疾患は生活習慣が起因する場合が多く、適度な運動や食生活の見直し、減量などで効果があります。同時に筋力を維持し、膝への負担を減らすことも症状の改善に効果的であり、それだけで罹患を減少させたり、進行を遅らせる効果がありますが、保存療法の場合、疾病からくる制約により活動量や行動範囲が狭まり、生活の質が低下することもあります。

手術療法は比較的重度の症状でも適用できます。関節鏡と呼ばれる4mmほどの太さの棒状器具等を6mm程度切開した2-3箇所から関節内部に入れて行なわれる小規模のもの、関節の骨そのものを人工関節に置き換えたり金属プレートやクサビ型の骨を埋め込むなどの大掛かりなものがあり、前者で0-1日ほど、後者で1か月ほどの入院が必要となります。前者では手術そのものは小規模ですが、腰椎麻酔を行うために10人に1人程度は脳脊髄液が腰の硬膜の注射部位から体内に漏れて脳圧が下がり激しい頭痛が起きることがあります。また、患者様の状態によっては、保険適用されている自家培養軟骨（ジャック®）を用いた治療が選択される場合もあります。

本治療は、関節内への細胞投与により症状の改善を目指す治療であり、手術療法と比較して身体的負担が小さく、通常は入院や術後の集中的なりハビリテーションを必要としません。

15. 治療後の生活について

本治療は細胞を関節内に投与することにより、疼痛等の症状の改善及び日常生活動作の改善を目指す治療です。治療効果を十分に得るためには、治療後の日常生活や運動習慣も重要となります。

細胞投与当日は激しい運動や長時間の歩行を避け、安静を心掛けてください。

投与翌日以降は、痛みや腫れの状態を確認しながら、無理のない範囲で日常生活を送ってください。関節を全く動かさない状態が長期間続くことは望ましくなく、適度に身体を動かすことが推奨されます。

治療後の運動やリハビリテーションの内容は、患者様の症状や関節の状態によって異なります。具体的な活動量や運動内容については、担当医の指示に従ってください。

なお、治療後しばらくは膝関節に過度な負担をかける活動や激しい運動は避けてください。

16. 健康被害に対する補償について

当院では、再生医療等安全性確保法に基づき、治療に伴う健康被害に備えた補償制度を整備しております。

具体的には、必要に応じて医療機関加入の保険により、治療に関連した健康被害（合併症、感染症、手技ミスなど）に対して補償を行います。

美容目的やエビデンスが限定される治療は、補償対象外となる場合があります。その場合でも、当院は必要な医療的処置を行います。

万が一、本治療に関連して健康被害が発生した場合には、直ちに当院までご連絡ください。

当院は、発生した健康被害の状況を確認し、適切な医療処置および補償制度の範囲内での対応を行います。

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：リセリングクリニック 特定認定再生医療等委員会

再生医療等委員会の所在地：大阪府大阪市北区天満橋 1-8-40 帝国ホテルプラザ 2F

担当部署：再生医療申請部署

苦情及び問合せ先：06-6357-3456

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

本治療の安全性及び有効性の確保、患者様の健康状態の把握のため、本治療を受けた日から6か月後まで30日に1回定期的に通院いただき、疾病等の発生の有無、その他の健康状態について経過観察を行います。定期的な通院が困難である場合は、電話連絡などにより経過観察をさせていただきますのでお申し付けください。

本治療の効果は、対象疾患等の治癒、改善の程度を以下の項目から評価させていただきます。

○患者本人の所見

- ・ Visual Analogue Scale (VAS) による疼痛評価
- ・ 日常生活動作及び自覚症状の変化

○医師の所見

- ・ 膝関節の可動域
- ・ 歩行状態等の運動機能評価
- ・ 関節腫脹、圧痛等の局所所見等

・ 本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。

・ 本治療の実施にあたって採取した細胞、製造した細胞加工物を今後別の治療、研究に用いることはありません。

同意書

医療法人京華会 CLINICA BellaForma

院長 佐藤 英明 殿

私は再生医療等（名称「凍結保存された自己脂肪由来幹細胞を用いた変形性膝関節症の治療」）を受けるとして以下の説明を受けました。

- 再生医療等の名称、厚生労働省への届出について
- 提供医療機関等に関する情報について
- 再生医療等の目的及び内容について
- 再生医療を受ける者として選定された理由について
- 再生医療等に用いる細胞等について
- 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
- 再生医療等の治療の拒否について
- 同意の撤回について
- 再生医療等の治療を拒否、同意の撤回をした場合の扱いについて
- 個人情報の保護について
- 細胞などの保管及び廃棄の方法について
- 苦情及びお問い合わせの体制について
- 費用について
- 他の治療法の有無、本治療法との比較について
- 治療後の生活について
- 健康被害に対する補償について
- 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
- その他特記事項

上記の再生医療等の提供について私が説明をしました。

説明日 年 月
日説明 担当医師

上記に関する説明を十分理解した上で、再生医療等の提供を受けることに同意します。
なお、この同意は治療を受けるまでの間であればいつでも撤回できることを確認しています。

同意日 年 月 日

ご署名

代諾者ご署名

（続柄 ）

