

(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認知症性疾患の治療

を受けられる患者さまへ

【再生医療等提供機関】

表参道総合医療クリニック

【再生医療等提供機関管理者】

田中 聡

【実施責任者】

田中 聡

【再生医療を行う医師】

田中 聡

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を用いた認知症性疾患の治療（計画番号： ）」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。
 - ・ 脂肪採取に十分耐えられる体力及び健康状態を維持されている方
 - ・ 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
 - ・ 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
 - ・ 病原性微生物検査（HIV、HTLV-1、HBV、HCV、梅毒）を受け、結果が得られた方
- (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。
 - ・ 脂肪採取時に使用する麻酔薬（局所麻酔用キシロカイン等）、または消炎鎮痛剤、抗生物質、特定細胞加工物の製造工程で使用する物質に対して過敏症、アレルギー歴のある方
 - ・ 悪性腫瘍を併発している方
 - ・ 妊娠しているもしくは授乳中の方
 - ・ 重症感染症、手術前後、重要な外傷のある方

- ・ 重度の心・血液・肺・腎・肝機能疾患や精神疾患を併発している方
- ・ その他、治療担当医師が本再生医療の施行を不適当と認めた方

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、自己脂肪由来幹細胞が持つ神経保護作用及び神経炎症を抑制する作用を利用し、認知症性疾患の進行を抑制し症状の改善を図る治療法です。

認知症性疾患（アルツハイマー型認知症、レビー小体型認知症等）の患者さまを対象に、患者さま本人から取り出した脂肪の中から、幹細胞だけを集めて培養し、十分な数になるまで増やし、その幹細胞を静脈から点滴投与します。

実際の手順は患者さまの腹部、臀部、鼠径部または太ももの内側を少し切開して脂肪組織を採取します（1回）。

また同時に細胞培養に必要な血清成分を抽出するため、必要に応じて 10～60mL ほどの採血をします。

脂肪の中から幹細胞だけを集めて 6 週間程度かけて細胞を増やします。

その後、末梢静脈（主に前腕または肘正中静脈）から幹細胞（5,000 万～2 億個）を点滴静注します。投与中はバイタルサインを適宜モニタリングし、投与後は一定時間安静をとっていただきます。

第 1 投与期間は初回投与日から 6 か月以内に 4 週間隔を目安として最大 6 回を標準とします。投与回数・投与細胞数・投与間隔につきましては、担当医師と患者さま（及び代諾者さま）で協議の上、決定いたします。

Step1 治療説明・問診 同意書署名血液検査

↓血液検査～結果判明（約 1 週間）

血液検査結果 適合の場合次のステップへ進む

Step2 脂肪の採取・採血

↓特定細胞加工物等製造施設での細胞培養（概ね 6 週間程度）

Step3 治療 静脈投与（点滴）

↓複数回投与する場合は各投与前に都度検査を行います。

Step4 定期検査 治療後 3 カ月目

↓

Step5 定期検査 治療後 6 カ月目

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（ASC）が分泌する BDNF・GDNF・VEGF 等の神経栄養因子が全身循環を介して脳内へ移行し、障害を受けた神経細胞を保護するとともに神経炎症を抑制することで、認知症性疾患の進行を抑制し症状の改善が期待されます。

前駆期（軽度認知障害等）の患者さまにおいては、神経保護的な介入により認知症への移行を遅延させる効果も期待されます。具体的には記憶力・注意力・遂行機能等の認知機能の維持・改善や、意欲低下・睡眠障害・不安・抑うつ等の周辺症状の改善が期待されます。

なお、効果には個人差があり、すべての方に同等の効果が現れるとは限りません。また、効果に関して詳細に言及する十分なデータが現時点では限られています。

(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 1 時間程度院内にてご休憩を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（重篤な場合は緊急処置が必要となる場合があります）
- ② 穿刺部の痛み、内出血（静脈留置針の刺入部位）
- ③ 発熱・悪寒・倦怠感（投与当日～翌日に生じる場合がありますが多くは一過性です）

④ 静脈炎・血管痛（留置針の刺入部位周辺）

6. 本治療における注意点

脂肪採取後は 30 分程度、院内で安静いただき、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。

投与後に発熱・倦怠感が生じる場合がありますが、多くは数日以内に改善します。

呼吸困難・胸痛・著しい倦怠感など強い症状が現れた場合はすぐに緊急連絡先にご連絡ください。

7. 他の治療法との比較

認知症性疾患に対する他の治療法としては、コリンエステラーゼ阻害薬（ドネペジル・ガランタミン・リバスチグミン等）や NMDA 受容体拮抗薬（メマンチン）などの薬物療法があります。

これらの既存の治療法は症状の緩和を目的としたものであり、認知症の根本的な進行を抑制することは困難です。

本治療では、脂肪由来幹細胞の神経保護・神経炎症抑制・アミロイド β 蓄積抑制作用により、認知症の進行そのものを遅らせる根本的なアプローチとして期待されます。

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、メールでも可能です。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認知症性疾患の治療」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、別紙料金表の通りです。
- ・ 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リスクがあり、ある一定の確率で合併症が起こりえます。本治療に関連した健康被害が生じた場合、当院では速やかに診察・応急処置を行います。特に点滴投与後にアレルギー反応・発熱などの症状が現れた場合は、症状の程度に応じて提携医療機関へご搬送するなど、適切な対応をいたします。

当院以外の医療機関で緊急の治療が必要となった場合、その治療費・入院費等は医師賠償保険の範囲内で補償いたします。

なお、本治療に関して慰謝料等の金銭による補償はいたしかねます。

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匿名化した上で患者様の治療結果を使用させていただくことがあります。

13. 試料等の保管および廃棄方法について

本治療で採取した脂肪組織および血液（原料）は、主に細胞の加工に使用します。委託先によっては、原料の一部を原因究明用の検査用試料として保管する場合があります。また、本治療に使用した細胞（加工した細胞）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、治療後、原則6か月間保管いたします（具体的な保管条件・保管期間は委託先の定めによります）。

これらの試料は、上記の目的以外での二次利用は一切いたしません。

保管期間の終了後は、関係法令および各自治体の条例に従い、医療廃棄物として適切かつ安全に廃棄いたします。

14. 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。

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

本治療についてのお問い合わせ、ご相談、苦情がある場合は、以下にご連絡ください。

【苦情・問い合わせの窓口】

表参道総合医療クリニック
〒150-0001
東京都渋谷区神宮前 5 丁目 46-16 イル・チェントロ・セレーノ 1 階
電話番号 (03) 6805-0328
受付時間：休診日を除く 11:00-17:00

同意書

再生医療等名称：

自己脂肪由来幹細胞を用いた認知症性疾患の治療

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. 個人情報の保護について
- ☐ 13. 試料等の保管および廃棄方法について
- ☐ 14. 特許権・著作権及び経済的利益について
- ☐ 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認知症性疾患の治療

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。

(費用の詳細は別紙キャンセルポリシーに従います。)

同意撤回年月日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

患者様氏名 _____

代諾者氏名： _____ (続柄： _____)