

変形性関節症に対する自己脂肪由来幹細胞を用いた治療について

(再生医療提供計画番号)

同意説明書

1) はじめに

本治療は細胞提供者および再生医療等を受ける者が同一であり全て任意です。この説明書は当治療の内容・目的などについて説明するものです。よくお読みいただくとともに、医師の説明をよくお聞きになり、本治療をお受けになるか否かをお決め下さい。

2) この治療の概要

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、別の種類の細胞に成長する能力（多分化能）、さらに免疫を抑える力（免疫抑制能）を持った細胞です。変形性関節症は関節にある軟骨がすり減ってしまうことにより引き起こされる病気です。脂肪に含まれる幹細胞は軟骨に成長することができる細胞であり、この細胞を投与することで軟骨の再生を促し、軟骨の摩耗に伴う諸症状を緩和する効果が期待できます。また、関節症では関節に炎症も生じていますが、幹細胞の免疫抑制作用により、これを抑えて炎症に伴う症状緩和の効果も期待できます。実際の手順はまず、このクリニックであなたの腹部または太ももの内側を少し切開して脂肪を採取します。また同時に細胞培養に必要な成分を抽出するため100～150mlほどの採血をします。脂肪の中から幹細胞だけを集めて数週間～1カ月程度かけて培養し、必要な細胞数になるまで増やします。増やした幹細胞を関節腔内に局所注射します。1部位につき約5,000万個～1億個という幹細胞を関節腔内に注入しますが、あなたの状態や治療状況にも依りますが、都度、効果を検証しながら、複数回の継続治療を実施します。本治療に用いる幹細胞は、あなたの脂肪組織から採取し、当院併設の細胞加工施設で培養が行われます。この細胞加工施設では、厳格な基準のうえで、培養と検査を実施しますが、無菌検査（雑菌に汚染されていないことを確認する試験）が完了していない状態で、投与に用いる場合があります。この場合、最終的な無菌試験の結果は、後日判明しますが、もし、無菌試験の結果が陽性（投与する幹細胞に菌が混在している状態）となった場合は、患者様の状態を見て適切な処置を行います。

治療の流れとしては、以下の通りです。

- 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※
 - ↓細胞加工施設での細胞培養（概ね 4 週間以上）
- Step3 治療 細胞投与
 - ↓
- Step4 定期健診 治療後 1 カ月目
 - ↓
- Step5 定期健診 治療後 3 カ月目



Step6 定期健診 治療後 6 カ月目

※投与 2 回目以降は脂肪の採取は必要ありませんが、投与回数に合わせ都度、採血が必要です。なお、培養は細心の注意をもって行いますが、場合によっては、増殖不良により培養がうまく進まない可能性があります。その場合には、再度、無償で脂肪組織を採取する場合があります。

3) この治療の予想される効果及び危険性

関節腔に注射で投与された幹細胞は、傷ついた組織の修復に加わり、関節軟骨を修復することで、関節の滑りを良くし、関節包の硬さを取り除く効果が期待できます。また、幹細胞の持つ免疫抑制作用が炎症を抑えることで炎症に伴う痛みなどの症状が和らぐことも期待できます。

危険性：脂肪由来幹細胞を取り出すため、あなたの腹部または太ももに皮膚切開を行います。切開後に出血、血腫、縫合不全、感染等をきたすことがあります。また縫合した部位の傷は残り、脂肪切除した範囲が稀に陥凹する可能性があります。細胞投与については、拒絶反応の心配はありませんが、投与後に局所注射部の熱感、腫脹（腫れ）、疼痛が出現することがあります。また、幹細胞注入箇所と脂肪採取部に感染症が起こる可能性もあります。また、採血により、めまい、吐き気が生じる可能性があります。

脂肪採取には、皮切による方法と吸引による方法と2通りがあり、それぞれのメリット、デメリットは以下の通りとなります。

	メリット	デメリット
A) 皮切	目視下での採取、比較的容易	傷跡が目立ちやすい
B) 吸引	傷跡が目立ちにくい	脂肪塞栓症の発症リスク しびれや腫れが続く

皮切りによる組織採取中に出血が発生し、十分に止血を行った場合でも、術後に皮下血腫形成や皮下出血斑、皮下硬結等が生じる可能性があります。また、圧迫が必要になる可能性や皮切部に生じる肥厚性瘢痕（ミミズバレ状の傷跡）やケロイド、陥凹変形、色素沈着の可能性、そのほか原疾患の影響により醜状の残存の可能性もあります。

脂肪吸引においては、2mm程度の切開であるため、手術後の傷跡が目立たなく、ホクロのような小さな点が残る程度ですが、まれに皮膚の壊死や感覚障害といった皮膚や神経にダメージが残る場合があります。また、漿液腫（術後の水溜り）も生じやすくなります。また、下記のような副作用を伴う恐れがあります。

・感染症

処置に伴う火傷やカニューレ（吸引管）挿入の際の傷、脂肪組織の吸引に伴う内部組織の損傷などによって感染症が起こる可能性があります。

・脂肪塞栓症

脂肪を吸引するためにゆるめられた脂肪組織が血管の中に入って血栓症を引き起こすことがあります。肺で血栓を起こすと肺塞栓に、脳に移動すると脳塞栓に至ります。

- 多量出血

出血による貧血やショック症状などが起きる場合があります。

- 内臓損傷

腹部の脂肪吸引の際にカニューレの操作を誤ると、内臓を損傷してしまう可能性があります。内臓損傷による死亡事故の報告もあります。

- その他のトラブル

手術後の軽度の痛み、しびれなどの感覚異常、手術の腫れが1ヶ月程度続くことがあります。また、皮膚のたるみや凹凸の出現などが起こることもあります。

術後の注意事項について：脂肪採取後は一時間程度、院内で安静にいただき、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。

また、投与に用いる細胞は、細胞の活性や生存率を保つ目的でヒト血清アルブミン製剤が添加される場合があります。本剤はヒト血液を原料として製剤化されたもので、原料採取時には問診、感染症関連の検査が実施されています。さらに、製造工程で一定の不活化・除去処理が行われており、感染症に対する安全対策が講じられています。しかしながら、ヒトパルボウイルスB19等のウイルス及び変異型クロイツフェルト・ヤコブ病の原因となる異常プリオンを完全に排除できないため、それらの感染の可能性を否定できません。重大な副作用として、頻度は不明ですが、ショック・アナフィラキシーを起こすことがあります。その他の副作用として過敏症（発熱、顔面潮紅、蕁麻疹等）、悪寒、腰痛などを引き起こすことがあります。

本治療は患者様ご自身の細胞の修復する力に依存しているため、効果には個人差を生じることが予想され、場合によっては期待される効果が得られない可能性があります。また、変形が強い場合にも効果が出ない若しくは弱い可能性があります。

本治療によって、患者様の健康上の重要な知見、また子孫に対する遺伝的特徴を有する知見が報告された例はございません。今後もし、それらの知見が得られた場合には、患者様へ速やかにお知らせいたします。また、治療の効果向上、改善を目的とした関係学会等への発表や報告等、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。

なお、培養には患者様の自己血液を用いますが、溶血や分離不良など、増殖に適さず、使用できないといったケースも否めません。その際には、患者様の同意が得られていることを条件に、ヒト血小板由来の溶解物（Human platelet lysate：hPL）を代替として用いる事があります。ヒト血小板溶解物は、細胞培養に必要な増殖因子やサイトカインが豊富であり、原材料は米国FDAガイドラインに従って各種病原体の試験実施済みのものを使用します。FDAとは「Food and Drug Administration」の略称で「アメリカ食品医薬品局」のことを指し、医薬品、生物学的製剤、医療機器などの安全性、有効性を確保、保証することを責務としており、感染症に対する安全対策が講

じられています。また、加工された細胞は、培養に使用したこれらの原材料等の残渣をできる限り取り除く処理を施します。しかしながら、それでも感染の伝播、未知のウィルスへの感染については、完全に否定することは出来ません。

4) 本治療に参加いただく前に確認したいこと

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。

- ・既存療法では改善が見込めず、本治療の必要性が高いと判断された方
- ・本再生医療の同意説明文書の内容が理解出来、同意書に署名及び日付を記入した方。
- ・同意取得日における年齢が18歳以上90歳未満の方

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）に対して過敏症のある方
- ・病原性微生物検査（HIV、HTLV-1、HBV、HCV、梅毒）が陽性の方
- ・アムホテリシンBへのアレルギー反応を起こしたことがある方
- ・本再生医療の同意説明文書の内容が理解出来ない方
- ・妊娠している方
- ・その他、治療担当医師が本再生医療の施行を不相当と認めた方
- ・悪性腫瘍を併発している方

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。

5) 他の治療法の有無及びこの治療法との比較

変形性関節症に対する治療は消炎鎮痛剤（痛み止めの飲み薬や湿布）、リハビリテーション、ヒアルロン酸の関節内注射が行われています。消炎鎮痛剤は一時的に痛みを緩和する効果しかありません。またヒアルロン酸の関節腔投与は、投与されたヒアルロン酸がクッションのような働きをすることで、痛みを和らげる効果があります。ただし、ヒアルロン酸注入は、ヒアルロン酸が関節腔内から徐々に消えて無くなってしまうため、標準的な治療では1週間毎に連続5回注入が必要となります。ヒアルロン酸の効果は1ヶ月程度の持続が期待できます。

6) この治療を受けることの拒否、同意の撤回により、不利益な扱いを受けることはありません

この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ことを拒否した場合、あるいは本治療を受けることを同意した後に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。また、同意撤回はあなた様からの細胞提供あるいはあなた様への細胞投与のいずれの段階においても可能です。

7) 同意の撤回方法について

あなたは、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。この説明書とともにお渡しする『同意撤回書』に必要事項をご記載のうえ、担当医師または当院窓口にご提出ください。本治療を受けることを同意した後に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。

8) この治療を中止する場合があること

患者様の都合や医師の判断で治療を中止または変更する場合があります。この場合、採取後は未投与であっても培養開始分の費用については患者様にご負担頂きます。

9) 患者様の個人情報保護に関すること

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。

10) 細胞加工物の管理保存

採取された組織は細胞加工センターに搬送され、細胞増殖に使用されます。加工された細胞の一部は、製造後6ヶ月間、 -80°C にて冷凍保存され、その後は、各自治体の条例に従い、適切に破棄されます。

11) 患者様から採取された試料等について

患者様から採取した組織材料は、本治療以外に用いることはなく、また、本治療以外の目的として、他の医療機関へ提供することも個人情報が開示されることもございません。

12) この治療の費用について

この治療は保険適用外のため、全額自費となり、以下の費用がかかります（税抜）。

初診料 5,000円

治療費用 1,450,000円（1回分）

また、治療を決定して脂肪を採取するとすぐに治療費（培養費）が発生するため、脂肪を採取した当日に治療費をお振込みいただきます。（培養技師のスケジュールを確定し、培養に必要な製剤を準備する為に必要となります。「治療費」には自己脂肪由来幹細胞治療を行うための諸費用【細胞加工技術料、手技料(採取・投与)、再診料、等】がすべて含まれています。）

13) いつでも相談できること

治療費の説明や、治療の内容、スケジュールにつきましては、いつでもご相談頂くことが可能です。本治療についての問い合わせ、苦情の受付先について、遠慮なく担当医師にお聞きになるか、以下にご連絡をお願いいたします。

施設名：一般社団法人輝実会 青山レナセルクリニック

院長：麻沼 卓弥

連絡先：TEL 03-5843-0425 | FAX 03-5843-0426

担当窓口：野田 由紀子 営業時間：10:00~18:00（月、木、日、祝日休診日）

もし、上記営業時間外に治療後の体調不良など、緊急を要する事態が発生した場合には、下記へご連絡下さい。

営業時間外の連絡先：TEL 090-7261-7611

担当窓口：土屋 太郎

14) 健康被害が発生した場合について

万一、この治療により患者様の健康被害が生じた場合は、患者様の安全確保を最優先し、被害を最小限にとどめるため、直ちに必要な治療を行います。加えて、本再生医療等提供機関或いは担当医は本再生治療等による患者の健康被害への対応として医師賠償責任保険等（再生医療学会が指定する保険など）を適用致します。

我々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。しかし、この治療は新しい治療であり、その効果についての確証は得られていません。その為、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。

15) 特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益について

この治療を通じて得た患者様の情報などを基にした研究の成果として、将来的に知的財産権などが生じる可能性があります。その際の権利などは、この治療や関連した新しい治療法をさらに発展させていくために、当院ならびに大学などの研究機関や研究開発企業が積極的に活用して行くことを想定しております。患者様の情報については、匿名化したうえで、治療成績や治療結果を各研究機関へ提供する可能性があります。また、この治療を通じて得られた研究の成果は当院に帰属しますので、予めご了承ください。

16) 特定認定再生医療等委員会について

この治療は、厚生労働大臣へ当再生医療の提供計画を提出し、はじめて実施できる治療法です。治療の計画書を作成し、治療の妥当性、安全性の科学的根拠を示さなければなりません。それらの計画資料を先ず、第三者の認定機関（特定認定再生医療等委員会）にて、審査を受ける必要があります。当院で実施する「変形性関節症に対する自己脂肪由来幹細胞を用いた治療」については、特定認定再生医療等委員会の承認を得て、そして厚生労働大臣へ提供計画を提出し、計画番号が付与されて実施している治療です。特定認定再生医療等委員会に関する情報は以下の通りです。

認定再生医療等委員会の認定番号：NA8230002

認定再生医療等委員会の名称：JSCSF再生医療等委員会

連絡先：TEL 03-5542-1597

17) その他の特記事項

この治療の安全性および有効性の確保、並びに、患者様の健康状態の把握のため、本療法終了後、1カ月、3カ月、6ヵ月後の診察にご協力をお願いしております。通院が困難である場合は、電話連絡などにより経過を聴取させていただきます。

細胞投与後は、一時間程度、院内で安静にいただき、容態を観察させていただきます。体調不良などの問題がなければ、ご帰宅いただきます。入院の必要はありません。また、ご帰宅後は、できる限り激しい運動を避け、喫煙、飲酒はなるべく控えてください。

その他の注意事項としては、麻酔や抗生物質に対するアレルギーを起こしたことのある方は、この治療を受けることができません。

18) 本再生医療実施における医療機関情報

【脂肪組織採取を行う医療機関】

同意書

一般社団法人 輝実会 青山レナセルクリニック
院長 麻沼 卓弥 殿

私は、「変形性関節症に対する自己脂肪由来幹細胞を用いた治療」に関し、口頭及び文書にて説明を受け、下記の内容を理解しました。その上で私の自由意志によりこの治療を受けることを同意いたします。

□はじめに

□治療法の概要について

□治療の予測される効果及び危険性

□本治療に参加いただく前に確認したいこと

□他の治療法の有無及びこの治療法との比較

□この治療を受けないこと、または同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けないこと

□同意の撤回方法について

□この治療を中止する場合があること

□個人情報の保護について

□細胞加工物の管理保存について

□患者様から採取された試料等について

□この治療の費用について

□いつでも相談できることについて

□健康被害が発生した場合について

□特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益について

□特定認定再生医療等委員会について

□その他の特記事項

□本再生医療実施における医療機関情報

年 月 日

患者様署名 _____

住 所 _____

電 話 _____

理解補助者または代諾者

氏名（署名・続柄） _____

住 所 _____

電 話 _____

年 月 日

説明医師 _____

同意撤回書

一般社団法人 輝実会 青山レナセルクリニック
院長 麻沼 卓弥 殿

私は、一般社団法人 輝実会 青山レナセルクリニックの『変形性関節症に対する自己脂肪由来幹細胞を用いた治療』について同意説明書に基づき、医師から十分な説明を受けて、
年 月 日より治療の実施に同意をし、同意書に署名を致しましたが、この同意を撤回致します。

なお、同意を撤回するまでに発生した治療費その他費用については、私が負担することに異存はありません。

同意撤回日 年 月 日

氏 名 _____ (署名又は記名・捺印)

代諾者 氏 名 _____ (署名又は記名・捺印)

続柄()