

自己脂肪組織由来幹細胞を用いた再生医療に関する説明・同意文書

(対象疾患：三叉神経痛、顔面神経麻痺)

【再生医療等提供機関】

医療法人 慶昌会 クロエクリニック青山

東京都港区赤坂 7-1-15

アトム青山タワー2階

【再生医療等提供機関管理者】

院長 高野 仁男

1. はじめに

この文書は、当院で実施する「自己脂肪組織由来幹細胞を用いた治療」の内容を正しく理解していただくためのものです。本治療は、従来の薬物療法や手術では十分な改善が見られなかった難治性の症状に対し、ご自身の細胞が持つ「修復する力」を活用して根本的な改善を目指す新しい選択肢です。この内容をよくお読みになり、十分に納得された上で、治療を受けるかどうかをご自身の意思でご判断ください。一度同意した後でも、治療開始前であればいつでも撤回することができ、それによって不利益を被ることはありません。

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「一般社団法人 日本先進医療臨床研究会」で審査を経て、厚生労働大臣に届出・受理されています
(再生医療等委員会 認定番号 NA8230002)。

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：クロエクリニック青山
当該医療機関の管理者・実施責任者：院長 高野 仁男

4. 治療の目的とメカニズム

- ・目的: 激しい痛み（三叉神経痛）や顔の動きの麻痺（顔面神経麻痺）に対し、神経の修復と炎症の抑制を促し、症状の緩和を目指します。
- ・幹細胞の働き: 脂肪から取り出した幹細胞は、体内のダメージを受けた部位に集まる性質（ホーミング効果）があります。そこで「サイトカイン」と呼ばれる修復の合図を出し、「炎症を鎮める」「傷ついた神経を保護・修復する」「新しい血管を作る」といった働きをします。

5. 治療の内容

① 治療の対象となる方（選択・除外基準）

- ・対象: 専門医に三叉神経痛や顔面神経麻痺と診断され、標準的な治療（ステロイド、鎮痛薬、抗ウイルス薬など）を継続しても改善が乏しい方。
- ・除外（受けられない方）: 血液検査で特定のウイルス（HBV、HCV、HIV、HTLV-1、梅毒）が陽性の方、がん（悪性腫瘍）を患っている方、妊娠・授乳中の方などは、安全上の理由から対象外となります。

② 治療の具体的な手順

本治療は、細胞を「採る」「育てる」「戻す」の3つの段階で行われます。

(ア) 事前検査: 安全確保のため、血液検査で感染症の有無や全身の健康状態を確認します。

(イ) 脂肪採取は局所麻酔下で行い、腹部・臀部・下腹部・太もも・口腔内など脂肪が確実に採取できてご本人が同意された部位から約1cm前後の皮膚切開で約1g(大豆大程度)の脂肪組織を採取し必要に応じて縫合閉鎖しますが、感染予防として抗生物質の内服または点滴を行い感染症検査のため採血する場合があります。当日は激しい運動・飲酒・入浴を控えて十分な睡眠を取り、脂肪採取後1週間~10日後に採取部位の処置のため来院していただき来院できない場合はご相談ください。細胞の培養: 採取した組織は、国から認められた専門施設(エア・ウォーター・アエラスバイオ株式会社)へ厳重に輸送されます。最新の設備で約数週間から1ヶ月かけて、治療に必要な数(1,000万個以上)まで増殖・加工します。

(ウ) 局所投与(細胞を戻す):

- 三叉神経痛: お口の中の粘膜下や、顔の痛む部位の皮膚の下へ直接注入します。
- 顔面神経麻痺: 顔面神経の周囲や、麻痺している筋肉の近くへ直接注入します。
- 投与時間: 5~10分程度かけてゆっくりと注射し、その間バイタルサイン(血圧や脈拍)をモニタリングします。

6. リスクと副作用

・採取時のリスク: 局所麻酔によるアレルギー、一時的な痛み、内出血、腫れ、傷跡などが生じることがあります。

・投与時のリスク: 注射部位の腫れ、一時的な発熱、発疹などが報告されています。

・重篤なリスク: 極めて稀ですが、細胞が肺の血管に詰まる「肺塞栓症」の可能性が否定できません。

・長期的リスク: 症例数がまだ限られているため、長期的な安全性や発がんリスクについては、現時点で完全には評価しきれていない面があります。

7. その他

当院では1回につき目標幹細胞数のも目標投与数を説明しております。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。

8. 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。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。
- ④ 悪性腫瘍の増大

がんに罹患していた場合、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。

9. 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、患者様ご本人あるいは家族等の代諾者様の自由意思です。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（今後当院では一切行わない）場合、本療法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

お客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。

10. 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。

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（自由診療）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、本療法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. 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資料を提出し、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「慢性疼痛に対する自己脂肪由来幹細胞による治療」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。

特定認定再生医療等委員会の認定番号: NA8230002

特定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:03-5542-1597

14. 本療法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

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:医療法人 慶昌会 クロエ クリニック 青山

院長:高野 仁男

連絡先: TEL 03-5542-1177

e-Mail: info@khloe.clinic

治療同意書

医療法人 慶昌会 クロエクリニック青山 院長 殿

私は、以下の項目について担当医より十分な説明を受け、その内容を論理的に理解しました。その上で、私の自由意思により本治療を受けることに同意します。

1. [] 本治療の目的、仕組み（自己細胞による神経修復と抗炎症作用）
2. [] 脂肪採取の手技とアエラスバイオ社での培養工程
3. [] 局所投与の方法（患部への直接注射）と手順
4. [] 期待される効果と、医学的な症例報告に基づく知見
5. [] 予期されるリスク（採取部位の出血、投与時の副作用、肺塞栓症の可能性等）
6. [] 他の治療法との比較、および自由診療（全額自己負担）であること
7. [] 同意の撤回はいつでも可能であり、それによる不利益が生じないこと
8. [] 健康被害が生じた場合の補償（再生医療サポート保険）
9. [] 個人情報の保護と、匿名化した上での成果公表

同意日： 年 月 日

患者署名： _____

（代諾者署名： _____ 続柄： _____）

説明医師署名： _____

同意撤回書

クロエクリニック青山
院長 高野 仁男 殿

私は再生医療等名称「自己由来幹細胞を用いた慢性疼痛に対する治療」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： _____

代諾者ご署名： _____