

「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いたアトピー性皮膚炎の治療」を受けられる患者様へ

1. はじめに

この説明文書は、「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いたアトピー性皮膚炎の治療」（以下、「本療法」といいます。）の内容を正しく理解していただくためのものです。ご不明な点があれば、どんなことでも気軽に質問してください。

再生医療等の名称：自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いたアトピー性皮膚炎の治療

治療に用いる細胞：自己脂肪由来間葉系幹細胞

提供機関：GINZA 中央クリニック横浜院

管理者：中野伊知郎

実施責任者：中野伊知郎

細胞を採取する医師及び再生医療等を行う医師：中野伊知郎、秦 俊昭

この治療法は、厚生労働大臣に提出された第2種再生医療等技術です。

治療法は治療計画としてまとめられ、下記の委員会による審査を受けています。

審査委員会：医療法人社団医進会 特定認定再生医療等委員会

認定番号：NA8210003

2. 「本療法」の目的

本療法には、患者様ご自身の細胞を用います。患者様の腹部から少量の脂肪組織を採取し、脂肪組織の中に含まれている間葉系幹細胞（以下「幹細胞」といいます。）を分離します。この細胞を細胞培養加工施設で約1か月間培養し、一定の量を確保した後、治療に用います。本療法では、培養した幹細胞を点滴バッグに充填し、静脈から投与します。

投与した幹細胞の抗炎症作用及び免疫調整作用により、アトピー性皮膚炎に伴う皮膚症状やかゆみ等が改善することが期待されます。

（治療後の効果の確認方法）

以下の事項を総合的に確認する。

- ①皮膚症状及び皮疹の変化
- ②重症度指標の推移
- ③血清学的指標の推移
- ④既存治療の内容及び使用量の変化
- ⑤治療効果の持続及び症状の再燃の有無

診察及び問診により、皮膚症状、瘙痒、睡眠障害及び日常生活への影響を確認し、必要に応じて写真記録を用いて皮疹の範囲及び程度を比較する。

また、アトピー性皮膚炎診療ガイドラインにおける重症度分類（簡便法）並びに血清 TARC 値、IgE 値、末梢血好酸球数及び LDH 値等を用いて、治療前後の変化を確認する。

本治療後の確認は、投与前、最終投与終了後 1 か月及びその後年 1 回、最長 3 年間を基本として行い、患者の症状及び診療経過に応じて必要な時期に追加の評価を実施する。

又、有効性は検査値のみで判断せず、皮膚症状、患者の自覚症状、重症度指標、写真記録及び既存治療の変更状況を併せて総合的に評価する。既存治療の開始、中止、増量又は減量が行われた場合には、その内容及び時期を記録し、本再生医療等による効果との関係を考慮する。

3. 「脂肪由来間葉系幹細胞」とは

「脂肪由来間葉系幹細胞」は、脂肪組織の中に含まれている細胞の一種です。自ら増える能力を持ち、炎症を抑える物質や、免疫の働きを調整する物質を分泌するとされています。また、傷ついた組織の修復を助ける働きも報告されています。

本療法では、患者様ご本人の脂肪組織から得られた細胞を使用するため、他人の細胞を用いる場合と比べて、免疫拒絶反応が起こる可能性は低いと考えられます。ただし、細胞の増え方や状態には個人差があります。

4. 治療対象者

（選択基準）

- アトピー性皮膚炎の治療のために本療法を希望する者
- 日本皮膚科学会アトピー性皮膚炎重症度分類（簡便法）に基づき中等症以上と判断され、従来の治療方法では十分な効果が得られない者
- 投与スケジュールに合わせて通院ができる者
- 治療について十分な理解が得られていて、本人の意思で治療への参加を決定できる者。

（除外基準）

- 認知症と判断される者
- 妊婦・授乳婦
- 未成年者
- 重篤な臓器障害や悪性新生物（がん）を認める者
- 治療に用いられる麻酔や培養に用いる抗生物質などにアレルギー反応を示す者

(抗生物質：ペニシリン、ストレプトマイシン、アムホテリシン B)

- その他、医師が不適切と認める者

5. 治療の流れ

本治療は、「血液検査→脂肪採取→細胞の調製→幹細胞の投与(1クール)→予後検診」という流れで行われます。脂肪採取から初回の投与までは約1か月かかりますので、あらかじめご了承ください。

1) 血液検査

初回来院時に採取した血液を用いて、血液・生化学検査及びウイルス・感染症検査を行います。この検査結果により、何らかの病原体への感染が認められた場合には、本療法の実施を中止させていただく場合があります。

2) 脂肪組織の採取

患者様の腹部から、局所麻酔下で脂肪組織を採取します。この麻酔注射により、多少の痛みが生じる場合があります。麻酔薬に対する過敏反応や副作用が認められた場合には、施術を中止します。

3) 細胞の調製

採取された脂肪組織は、直ちに提携する細胞培養加工センターに搬送されます。

再生医療に用いる細胞量を確保するまでには、約1か月かかります。細胞培養はすべて同一の方法で行いますが、細胞の増殖能力には個人差があります。そのため、培養期間が長くなる場合や、再度脂肪採取が必要となる場合があります。これらの対応を行っても細胞が増殖しない場合には、本療法を中止することがあります。

4) 幹細胞投与

培養・増殖した患者様ご本人の幹細胞を、静脈内に点滴投与します。1回の治療につき2回投与し、各投与の間隔は4週間以上とします。投与中に体調の変化が認められた場合には、担当医師の判断により投与を中断又は中止し、必要な対応を行います。

5) 予後検診

投与終了後1か月を目安に来院していただき、その後は年1回、最長3年間経過を確認します。来院が難しい場合は、電話等で治療効果や身体の状態を確認します。

6) 治療により期待される効果と合併症・副作用

(期待される治療効果)

幹細胞の持つ抗炎症作用及び免疫調整作用により、アトピー性皮膚炎に伴う皮膚症状やかゆみ等が改善することが期待されます。

(考えられる合併症と副作用)

■ 細胞投与時

- ① 一過性の発熱、悪寒
- ② 吐き気、嘔吐
- ③ 注射針による穿刺部の痛み、内出血、神経障害（手や足のしびれなど）
- ④ 感染症
- ⑤ 細胞投与に伴うアナフィラキシー反応※¹
- ⑥ 肺塞栓※²（注入した細胞による肺血管の閉塞。症状が重い場合には呼吸困難が生じます。）

※1：アナフィラキシー反応について

急激に起こる重いアレルギー反応であり、冷汗、吐き気、腹痛、呼吸困難、血圧低下などが生じ、重い場合にはショック状態となることがあります。

※2：投与に伴う肺塞栓症について

国内の事故事例として、2010年9月に自己脂肪由来幹細胞の静脈内投与後に肺動脈塞栓症により死亡した事例が1例報告されています。

投与に伴う原因不明の事故発生について

最近の新たな国内の事故事例として、2026年3月に、自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた慢性疼痛の治療を受けた患者1名が投与中に急変し、救急車で心肺停止となり、搬送先医療機関において死亡が確認された事例が厚生労働省に報告されている。

死亡原因に加え、細胞投与との因果関係も明らかになっておらず、厚生労働省は、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止する必要があるとして、当該再生医療等の提供及び類似する製造方法による特定細胞加工物を用いた再生医療等の提供の一時停止等を命じている

7) 細胞の輸送に関する事項

患者様から採取した脂肪組織は、所定の届出を行った細胞培養加工施設で加工されます。脂肪の採取又は細胞の投与を行う際には、当院と細胞培養加工施設との間で細胞等の輸送が生じます。輸送には細心の注意を払っていますが、事故又は天災などによって、治療に何らかの影響を及ぼす可能性があります。あらかじめご了承ください。

6. 本療法が中止となる場合

患者様の安全と尊厳を守るため、次の場合は、本療法に同意をいただいていた場合であっても、直ちに中止させていただきます。

- ① 患者様から中断の申し出があった場合
- ② 患者様の死亡、病状の変化、不慮の事故などにより投与ができなくなった場合
- ③ 細胞培養の過程において、新たな疾病が判明し、投与が不可能と判断された場合
- ④ 細胞培養の過程において、感染が認められた場合
- ⑤ 治療中、何らかの障害により重大な合併症が引き起こされた場合
- ⑥ 幹細胞の増殖が十分でなく、投与に適さないと判断された場合
- ⑦ 天災、紛争その他の不可抗力により、細胞培養ができなくなった場合

7. 他の治療法について

アトピー性皮膚炎には、保湿剤、炎症を抑える塗り薬、飲み薬、注射薬、紫外線を用いる治療などがあります。これらには症状の改善が期待できますが、皮膚への刺激や感染症などの副作用が起こることがあります。

本療法は、患者様ご本人の幹細胞を点滴する治療です。ただし、一般的な治療として確立されたものではなく、効果や長期的な安全性には不明な点があります。治療法ごとの効果、副作用及び費用について説明を受けた上で選択してください。

より詳細については、以下、ご参考ください。

日本皮膚科学会・日本アレルギー学会の「アトピー性皮膚炎診療ガイドライン 2024」では、治療の基本を次の3本柱としています。

- 1. 薬物療法による炎症・かゆみの抑制
- 2. 保湿・洗浄などによる皮膚バリア機能の維持
- 3. 悪化因子の検索と対策

現在は、外用薬で十分にコントロールできない中等症～重症例に、生物学的製剤（抗体製剤）や JAK 阻害内服薬を追加できるようになり、治療選択肢が大きく広がっています。

尚、アトピー性皮膚炎の治療は外用治療法が主体です。これまで、ステロイド外用薬が用いられてきました。適切に使用すれば優れた治療効果を得られますが、皮膚萎縮、毛細血管拡張など局所的副作用に注意が必要であり、近年では難治性成人型アトピー性皮膚炎の増加も指摘されています。

その他、外用薬としてタクロリムス軟膏（免疫反応を抑える非ステロイド外用薬）、デルゴシチニブ軟膏（コレクチム）（外用 JAK 阻害薬）、ジファミラスト軟膏（モイゼルト）（PDE4 阻害外用薬）、タピナロフクリーム（ブイタマー）（AhR を活性化する新しい非ステロイド外用薬）など治療の選択肢としてあります。

8. 本療法への参加同意の任意性

本療法は保険適用外の治療となります。担当医師から本療法について十分な説明を受けた上で、本療法を受けるかどうかを自由な意思で決めてください。本療法を受けなかった場合でも、今後の治療や診療に不利益が生じることはありません。

患者様ご本人の自由意思により、同意書に署名いただいた場合にのみ、本療法を行います。本療法の実施中に新しい情報が得られた場合は、患者様にお知らせします。また、本療法を受けることに同意した後でも、いつでも自由に同意を撤回することができます。

9. 個人情報の保護

患者様の個人情報は、適切に管理します。次に掲げる場合には、適切な医療サービスを提供するために必要な範囲で、外部の医療機関等と情報を共有することがあります。

- ・他の医療機関等の専門的な医師の意見や助言を求める場合
- ・紹介元の医療機関への報告や、他の医療機関等への紹介を行う場合
- ・他の医療機関等と連携する場合
- ・細胞の培養に関する運用上の管理及び識別管理（本人確認）のため
- ・一部の検体検査業務その他の業務を外部に委託する場合

また、本療法の結果を医学雑誌や学会で発表する場合がありますが、その際には、患者様のお名前や身元が明らかにならないよう配慮します。

10. 本療法に関して健康被害が発生した場合

本療法に関連して健康被害が発生した場合には、必要な診察、検査及び治療を行うとともに、健康被害の内容及び本療法との関連性等を踏まえ、個別の状況に応じて適切に対応します。

11. 試料の保存について

今回の治療に用いた細胞加工物の一部は、万が一、有害な事態が起こった場合などに原因を調べるため、投与後 1 か月間保管されます。保管期間を過ぎた細胞加工物は、個人情報の保護に配慮した上で、速やかに廃棄されます。

12. 費用の負担について

本療法に関しては、規定の費用が発生します。また、患者様の希望や、細胞培養過程における予想外の事態などにより、途中で本療法を中止する場合には、別途取り決めた規定の価格に従って費用をご提示します。

詳しくは、別紙1「治療に関する費用について」をご参照ください。

13. 特許権・財産権について

この再生医療等技術に関する特許権・財産権は、医療法人社団医進会に帰属します。

14. お問い合わせ窓口

ご不明な点やご意見などがありましたら、下記までお問い合わせください。

（治療に関するお問い合わせ）

GINZA 中央クリニック横浜院

神奈川県横浜市西区高島2丁目14-14 横浜新都市第2ビル8階

TEL：045-534-5617

（再生医療等委員会に関するお問い合わせ）

医療法人社団医進会 特定認定再生医療等委員会

〒169-0072

東京都新宿区大久保1-11-3 大東ビル2F

TEL：03-5273-0770

同意書

GINZA 中央クリニック横浜院

管理者 中野 伊知郎 殿

治療名：自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いたアトピー性皮膚炎の治療

- ☐ 本治療の目的及び方法について
- ☐ 予測される効果及び不利益について
- ☐ 当該疾患に対する他の治療方法の有無及び内容並びに本治療との比較について
- ☐ 治療にかかる費用について
- ☐ 本治療への同意をいつでも撤回できる旨
- ☐ 同意を撤回しても不利益な扱いを受けない旨
- ☐ 個人情報の保護に関する説明
- ☐ 健康被害が発生した場合の対応について
- ☐ 試料の保存及び廃棄について

上記の再生医療等の提供について説明しました。

説明年月日 年 月 日

説明医師

説明補助者

上記に関する説明を十分に理解した上で、再生医療等の提供を受けることに同意します。
また、この同意をいつでも撤回できることを確認しました。

同意年月日 年 月 日

患者様署名

同意撤回書

GINZA 中央クリニック横浜院
管理者 中野 伊知郎 殿

私は、再生医療等「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いたアトピー性皮膚炎の治療」を受けることについて同意しましたが、その同意を撤回します。

同意撤回年月日	年	月	日
患者様署名			