

細胞提供および再生医療等の提供を受けることについてのご説明

再生医療等名称：自己脂肪由来幹細胞を用いた慢性疼痛の治療

この説明文書は、あなたに再生医療等提供の内容を正しく理解していただき、あなたの自由な意思に基づいて細胞の提供を行うかどうか及び再生医療等の提供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、十分に考えてから細胞提供を行うか、再生医療等の提供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。なお、担当医師から既往歴等についてお聞きしますが、その際には正しい申告をしていただきますようお願い致します。万が一、虚偽の病歴申告等がなされた場合、当院は一切の責任を負うことができませんのでご注意ください。

1. 再生医療等の名称、厚生労働省への届出について

提供する再生医療等の名称：自己脂肪由来幹細胞を用いた慢性疼痛の治療

厚生労働省への届出：本治療は「再生医療等の安全性の確保等に関する法律(平成 25 年法律第 85 号)」を遵守して実施します。本治療は日本再生医療協会特定認定再生医療等委員会(認定番号：NA8200001)の意見を聴いたうえで、厚生労働大臣に再生医療等提供計画を提出し、受理されています。

2. 再生医療等を提供する医療機関等に関する情報について

医療機関の名称：Maria Cell・ART Clinic GINZA

医療機関の管理者：堀 訓也

再生医療等の実施責任者：堀 訓也

細胞の採取を行う医師：堀 訓也、加藤 正二郎

再生医療等を提供する医師：堀 訓也、加藤 正二郎

3. 再生医療等の目的及び内容について

本治療は、慢性疼痛の症状改善を目的として、あなたより採取した脂肪組織から脂肪由来幹細胞を分離・培養して、静脈に点滴投与する治療です。脂肪由来幹細胞が成長因子や炎症抑制物質を分泌する性質を持つことを利用して、傷ついた組織の修復や炎症の抑制等により、慢性疼痛の症状改善を図る治療法です。

4. 細胞提供者として選定された理由

本治療法では、再生医療等を受ける本人（あなた）から採取した細胞を用いるため、あなたが細胞提供者として選定されました。

（選定基準）再生医療等を受ける本人であること。

（除外基準）細胞提供者としての独自の除外基準は設定しない。

5. 再生医療等を受ける者の選択基準・除外基準

再生医療等を受ける者の基準は以下の通りです。

<選択基準>

以下のいずれにも該当する者を本治療の対象とする。

細胞提供および再生医療等を受けることについての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慢性疼痛の治療

- ・ 18歳以上の患者。但し 80歳以上の患者については治療を受ける者の健康状態、身体的条件を勘案し、本治療を行う医師が治療の提供の可否を判断する。
- ・ 慢性疼痛と診断された者で、既存の保存療法では主症状の改善が認められず、本再生医療の必要性が高いと判断された患者
- ・ 説明文書を用いて本治療の内容を説明した後、十分理解した上で書面による同意が得られた者
- ・ その他必要に応じて医師が問診・診察を行い、適格性を確認できた者

<除外基準>

以下に該当する者は本治療の対象外とする。

- ・ 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者
- ・ 感染症(HIV・HBV・HCV・HTLV-1・梅毒)の検査結果が陽性である者
- ・ 妊婦・授乳中の者
- ・ 高度の心肺疾患・脳腫瘍または他の臓器にがんを有する者
- ・ その他、患者の健康状態を勘案し、最終的には本治療を行う医師が治療の提供の可否を判断する。

6. 再生医療等に用いる細胞について

本再生医療等には、あなたから採取した脂肪組織から分離される脂肪由来幹細胞を使用します。採取した細胞(脂肪組織)は「自己脂肪由来幹細胞を用いた慢性疼痛の治療」にのみ使用します。

細胞の採取は当院の処置室にて再生医療等を実施する医師が行います。

本治療では、キシロカインにて局所麻酔を施した後、あなたの下腹部または大腿部から培養加工ができる量(概ね 1~3ml)の脂肪組織を吸引用注射器を用いて採取します。また、静脈から約 50mL の血液を採血管に採取します。採取した脂肪組織は、細胞培養加工施設である「医療法人社団裕健会 神田クリニック ベストセル東京ラボ」において、脂肪組織から取り出した脂肪由来幹細胞を培養により必要な細胞数まで増殖させます。そして、十分な細胞数になるまで増えたら、細胞の品質検査等に問題が無いことを確認した後、静脈注射(点滴)により投与いたします。投与後は約 30 分の経過観察時間を設け、あなたの容態に変化が無いことを確認します。ただし、一部の検査の結果は投与後に判明しますので、もし万一問題があった場合には、症状の確認などをさせて頂き、必要な医学的処置を行う場合があります。

7. 細胞の提供や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

細胞を提供いただき、治療を受けていただくことにより以下の利益、不利益が想定されます。

<利益(効果など)>

脂肪由来幹細胞を投与することにより、脂肪由来幹細胞が持つ創傷治癒力や抗炎症作用等により、慢性疼痛の症状が改善されることが期待できます。

<不利益(リスクなど)>

- ・ 細胞の採取に伴うもの

脂肪組織を採取する際に、出血、血腫、はれ、アナフィラキシー反応等が出る可能性があります。痛みに関しては局所麻酔を施しますので局所麻酔時の針を刺すときに若干の痛みを伴いますが、施術中は特に痛みは感じられないと思われま

- ・ 幹細胞投与に伴うもの

細胞提供および再生医療等を受けることについての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慢性疼痛の治療

点滴の際に、出血、血腫、アナフィラキシー反応等が出る可能性があります。投与後に発熱、注入箇所のはれ、吐気等が出る可能性があります。

また、当院の事例ではありませんが、因果関係は不明であるものの、脂肪由来幹細胞の静脈点滴を受けた患者が肺塞栓症（肺の血管が詰まる症状）により死亡した事例も存在しています。さらに、原因は未解明ですが脂肪由来幹細胞の静脈点滴を受けた患者が治療中に死亡する事故が1例発生しています。当院では、治療中に体調の急変が見られた場合は、治療を直ちに中止すること、急変時の対応に必要な医薬品等を備え置くことにより対策を講じております。

<アルブミン製剤につきまして>

細胞の活性や生存率を保つ目的で医薬品であるヒト血清アルブミン製剤(日本血液製剤機構)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は排除されずに残存するリスクが極僅かながらあるため、それらの感染の可能性を否定できません。ヒトパルボウイルス B19 は小児でよくみられる両頬の紅斑を特徴とした伝染性紅斑(通称リンゴ病)の原因ウイルスです。変異型クロイツフェルト・ヤコブ病は、認知症の症状を引き起こす病気です。但し、日本血液製剤機構の医薬品添付文書によると、現在までに本剤の投与により変異型クロイツフェルト・ヤコブ病等が伝播したとの報告はありません。その他、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。

8. 細胞の提供や再生医療を受けることを拒否することができます。

あなたは、細胞を提供することや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、細胞の提供や本治療を受けるべきでないと感じた場合は、細胞の提供や本治療を受けることをいつでも拒否することができます。

9. 同意の撤回について

あなたは、細胞の提供や本治療を受けることについて同意した場合でも、細胞提供に関しては細胞の加工を行う前、本治療に関しては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。

10. 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。

あなたは、説明を受けた上で細胞の提供や本治療をうけることを拒否した場合や、細胞の提供や本治療をうけることに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を被ることはありません。

11. 個人情報の保護について

本治療を行う際にあなたから取得した個人情報は適切に管理・保護され、当院外へ個人情報が開示されることはありません。但し、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。

12. 細胞などの保管及び廃棄の方法について

細胞提供および再生医療等を受けることについての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慢性疼痛の治療

・脂肪組織・特定細胞加工物の一部の保管及び廃棄の方法

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、使用した特定細胞加工物の一部を6ヶ月間、-80℃以下で凍結保存します。保管期間終了後には、本院が定める個人情報取扱実施規定に従って匿名化した後に、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。なお、採取した脂肪組織（細胞）は微量であるため、その一部は保存しません。

・幹細胞ストックの保管及び廃棄の方法

採取した脂肪組織からは本治療を5回行えるだけの幹細胞ストックを作製し、医療法人社団裕健会神田クリニックベストセル東京ラボにて-150℃以下で最長5年間保管します。保管期間終了後には、本院が定める個人情報取扱実施規定に従って匿名化した後に、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。

尚、最長5年間の保管期間を待たずに幹細胞ストックの廃棄を希望する場合は、廃棄いたしますので当院までご連絡ください。但し、一度幹細胞ストックを廃棄されると、本治療を再度希望する場合、脂肪組織の採取が再度必要となり、治療費用も初回の治療費用が適用となります。

13. 再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権、経済的利益の帰属について

あなたから提供を受けた細胞を用いる再生医療等について新たに生じた特許権、著作権その他の財産権、経済的利益は当院に帰属します。

14. 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。

窓口部署：事務長 橋本 浩二

電話番号：03-6260-6306

メール：maria.cell.art.ginza@gmail.com

15. 費用について

治療の提供に際しては、本治療は公的保険の対象ではありません。当院所定の施術料は以下のとおりです。

1回（細胞数1億個）：500万円（税別）

※患者様の症状、その他の事情等により治療費が変動する場合があります。

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が発生している場合は、発生した費用については当院所定の施術料1回分としてあなたにご負担いただきますのでご了承ください。

また、本治療は必ず効果が得られるものではなく、効果が得られなかった場合でも返金はできかねます。担当医師と十分にご相談いただき、その点についてご理解いただいた上で同意いただきますようお願い申し上げます。

16. 他の治療法の有無、本治療法との比較について

慢性疼痛は、発症の原因を特定することが難しいために、有効な治療を行うことが難しい病態です。

慢性疼痛の治療に対する既存の治療法は、薬物療法、理学療法、神経ブロック、心理的アプローチなどを組み合わせた集学的治療が標準で、多くの場合、痛みを完全に除去するのではなく、痛みを管理し、痛みの緩和を目指すも

のです。近年、抗うつ薬の一種が慢性疼痛の治療に有効であることが示され、実際の治療にも使用されています。しかしながら、このような抗うつ薬の服用はめまいやふらつき等の副作用を引き起こす可能性があります。

また、その他の治療法として、神経ブロック療法、レーザー治療、直線偏光近赤外線治療などにより神経の緊張を和らげることも慢性疼痛の症状改善に働く可能性があることが示されています。

しかしながら、これらの治療法は根本的な原因を解決する治療法ではなく、本治療法とは痛みの原因となる組織の修復・再生を目指す「根本治療」のアプローチである点が異なります。

一方で、本治療法では、脂肪由来幹細胞が持つ創傷治癒力や抗炎症作用等により、慢性疼痛の症状が根本的に改善できる可能性があります。また、治療を受ける本人の細胞を用いるため、拒絶反応や副作用が起きる可能性の低い治療法であると言えます。

17. 健康被害に対する補償について

本治療は研究として行われるものではないため、健康被害に対する補償は義務付けられておりません。しかしながら、本治療が原因であると思われる健康被害が発生した場合は、可能な限り必要な処置を行わせていただきますので、直ちに当院までご連絡ください。

18. 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。当院では、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：日本再生医療協会特定認定再生医療等委員会（認定番号：NA8200001）

委員会の苦情及び問い合わせ窓口：03-5615-8311

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。

19. その他の特記事項

・本治療を受けた日から概ね1, 3, 6ヶ月後に通院していただき、疾病等の発生の有無・症状改善の有無・健康状態について経過観察を行います。また、本治療が原因であると思われる健康被害が発生した場合は、すぐに当院までご連絡ください。定期的な通院が困難である場合には、電話・書類の郵送等により当院から連絡することで経過観察を行いますので、ご連絡ください。尚、定期的な通院や連絡が無いことにより不利益が発生した場合、当院はその責任を負いません。

・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。そのため、あなたの健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する知見を当院が得ることはありません。

・本治療の実施にあたって採取した細胞、製造した特定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。

・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。

同 意 書

Maria Cell・ART Clinic GINZA

院長 堀 訓也 殿

私は、Maria Cell・ART Clinic GINZA における再生医療等「自己脂肪由来幹細胞を用いた慢性疼痛の治療」について、同意説明書に基づき十分な説明を受け、その内容をよく理解し、下記の事項についても納得し同意いたしましたので、同治療の実施をお願いします。検査についても、上記同様に承諾同意いたします。

- 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
- 他の治療法について
- 本治療に参加いただく前に確認したいこと
- 治療スケジュールについて
- 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可能性があること
- 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、問い合わせ、苦情の受付先について
- 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

Maria Cell・ART Clinic GINZA

院長 堀 訓也 殿

私は、Maria Cell・ART Clinic GINZA における再生医療等「自己脂肪由来幹細胞を用いた慢性疼痛の治療」について、同意説明書に基づき十分な説明を受け、その内容をよく理解し、

年 月 日付けで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（家族）氏名 _____ (署名又は記名・捺印)

続柄()