

再生医療等を受けることの同意説明書

再生医療等名称：自己頬脂肪由来幹細胞を用いた認知機能障害に対する治療

この同意説明文書は、あなたに再生医療等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再生医療等を受けるかどうかを判断していただくためのものです。この同意説明文書をよくお読みいただき、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。

担当医師からの説明をお聞きいただいた後、十分に考えてから再生医療等を受けるかどうかを決めてください。

1. 再生医療等の名称、厚生労働省への届出について

本治療法は「自己頬脂肪由来幹細胞を用いた認知機能障害に対する治療」という名称で、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に基づき、厚生労働大臣に「再生医療等提供計画」を提出しています。【計画番号 】

2. 提供医療機関等に関する情報について

医療機関名：医療法人社団癒合会 高輪和合クリニック

医療機関の管理者：院長 西野 未貴

再生医療等の実施責任者：陰山 泰成

再生医療を実施する医師：（ ）

3. 再生医療等の目的及び内容について

本治療は、認知機能障害の改善を目的として、患者様自身の口腔内にある頬脂肪組織（バッカルファット）を生検針によって採取し、脂肪から抽出した細胞（脂肪由来幹細胞）を必要な数になるまで培養して、増やした細胞を患者様へ点滴投与する治療法です。

認知機能障害とは、理解、判断、論理といった認知機能が低下した状態のことで“物忘れ”“言葉が出ない”“日常的な行動ができない”などの症状が現れます。

加齢に伴って多くの人が経験する症状ですが、加齢以外にも認知症や神経系疾患、脳血管障害、精神疾患などのさまざまな病気や、抗精神病薬、抗うつ薬などの薬剤が原因となることがあります。

加齢による認知機能低下は一般的に 60 歳を過ぎた頃から目立つようになるといわれていますが、その程度やスピードは非常に個人差が大きく、その人の生まれ持った要因や生活環境などによって異なります。

認知機能は理解力、判断力、記憶力、言語理解能力などの幅広い能力を指します。認知機能低下の症状の分類にはさまざまなものがありますが、一般的には以下の 5 つの症状に分けられます。

（記憶障害）

いわゆる物忘れのことです。体験したことを部分的に忘れることは若い人や健康な人にも見られるもので生理的健忘と呼ばれ、本人も物忘れをしている自覚がありますが、病的な物忘れでは忘れたこと自体が分からないという特徴があります。

（失語）

言葉が出ない、もしくは言葉は話せてもその内容が理解できていないといった症状です。聞いた言葉は理解できていても話せない“運動性失語”と、話はできて言い間違いが多い、話の内容が理解できない“感覚性失語”があります。

（失行）

運動機能には問題がないのに、日常的な行動ができなくなる状態です。服を着る、紐を結ぶ、文字を書くなどの作業ができなくなります。

（失認）

目や耳などの機能に異常はないのに、物体を認識できなかったり、見慣れた場所を認識できなかったりする症状のことです。

（遂行機能障害）

料理などの段取りが必要な動作を計画して、順序立てて行うことが難しくなる症状のことです。

世界保健機関によりますと、世界中で約 5,000 万人が認知症に苦しんでいます。この数字は 2050 年までに 2 倍になると予想されており、認知症は、何らかの原因で脳に障害が起きたことで、記憶、思考、理解、学習、言語、判断、時間、場所、人といった認知機能が低下し、日常生活に支障をきたすようになった状態のことをいいます。その原因は様々ですが、認知症の最も一般的な形態はアルツハイマー病（AD）がもっとも多く、全体の 6 割以上を占めると言われています。アルツハイマー病は、主にアミロイド ベータ（A β ）ペプチドと過剰リン酸化タウタンパク質の細胞内神経原線維変化（NFT）で構成される細胞外アミロイド斑の蓄積を特徴とする神経変性疾患です。アルツハイマー病は、神経細胞死、脳組織の縮小、進行性の認知障害、運動障害、行動障害を伴い、多くの場合死につながります。現在のところ、アルツハイマー病の根本的な治療法は確立されておりません。現在本邦で保険収載されている薬剤にはドネペジル、ガランタミン、リバスチグミン、メマンチンの 4 剤がありますが、いずれも疾患による神経障害を止める効果は無く、病状は進行していきます。

この治療は、体内に投与した脂肪由来幹細胞から分泌される細胞の増殖を促進する因子（成長因子）や、新しい血管の形成を促進する因子（血管成長因子）など、さまざまな細胞活性化因子により、抗炎症効果、神経細胞修復・再生効果、血管修復・血管新生効果、組織修復効果がもたらされ、損傷した神経組織を修復、再生を促すことで、病気の進行を抑え、脳を元の状態に戻す働きが期待できます。

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 脂肪及び血液の採取※（脂肪組織約 0.02～0.1g 程度、血液約 100mL 程度）
↓細胞加工施設での細胞培養（概ね 4 週間以上）
- Step3 治療 静脈注入投与
↓
- Step4 定期健診 治療後 1 ヶ月目
↓
- Step5 定期健診 治療後 3 ヶ月目
↓
- Step6 定期健診 治療後 6 ヶ月目

※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。

4. 再生医療を受ける患者様の基準

本治療法では、下記の①③または、②③に該当する方を対象とします。

- ① MRI、CT 画像所見を確認の上、認知症と既に診断されている方
- ② 認知機能評価スケール（HDS-R）による評価で、20 点以下の方であり、次の 1 項目以上を認める方
 - 1) 情緒易変性
 - 2) 易刺激性
 - 3) 無感情
 - 4) 社会的行動の粗雑化
- ③ 本再生医療の同意説明文書の内容が理解出来る方
※ご本人が判断能力に欠く場合には、（家族あるいは法定代理人）が患者の代理を務める。

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に対して過敏症のある方
- ・ 悪性新生物を有している方
- ・ 未治療の活動性の感染症を有する方
- ・ 40歳未満、90歳以上の方
- ・ 妊娠または妊娠の可能性がある方
- ・ 授乳中の方
- ・ 本再生医療の同意説明文書の内容が理解出来ない方
- ・ その他、治療担当医師が本再生医療の施行を不適當と認めた方

5. 再生医療等に用いる細胞について

本再生医療等には、あなたより採取した脂肪組織から分離された脂肪由来幹細胞を使用します。実際の手順はあなたの口腔内の頬より、少量の脂肪組織を採取します。また同時に細胞培養に必要な血清成分を抽出するため、100mL程度の採血をします。採取した脂肪組織および血液は許可を受けた細胞培養加工センターへ輸送し、約1ヶ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。脂肪の中から幹細胞だけを集めて数週間～1ヶ月程度かけて細胞を増やします。その後、点滴で投与する治療となります。

1回当たり約5,000万個～1億個という幹細胞を体内に投与しますが、複数回投与を実施する場合は、患者様やご家族とも相談のうえ、治療の効果を検証しながら実施します。

6. この治療の予想される効果及び危険性

効果：体内に入った幹細胞が、神経細胞など傷ついた組織の修復に加わり、組織修復を促すことが期待できます。また、幹細胞により分泌されるサイトカインなどにより、炎症を抑える効果が出現すると考えられ、同時に血管再生を促進する物質を産生し、血流を改善する効果が期待できます。

危険性：脂肪由来幹細胞を取り出すため、患者様の口腔内の頬脂肪より生検針によって約0.02～0.1 gほど採取します。それに伴い出血、血腫、感染等が出る場合があります。また、手術後の軽度の痛み、しびれなどの感覚異常、腫れが続く場合があります。

術後の経過について：

手術後 2～3 週間ほどで、手術部位に多少の硬さが出てくる場合があります。傷跡や色素沈着は、徐々に目立たなくなります。

術後の処方薬としては、痛み止め薬や抗生剤のほか、血栓を予防するためにプラザキサやイグザレルトなどの抗凝固薬を服用します。当薬の副作用としては、消化不良、下痢、吐き気、鼻血、皮下出血などがあります。

術後の注意事項について：

脂肪採取後は一時間程度、院内で安静にさせていただき、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させていただきます。

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。

メイクも洗顔も当日からOKですが、熱い湯船への入浴やサウナは、内出血や腫れを助長するためなるべく避けてください。また食後は歯磨きやうがいを行い、できるだけ口内を清潔にしてください。

その他に、重大な副作用として過去に本治療との因果関係は不明ですが、1例の肺塞栓症が報告されています。また、最近の疾病報告では、原因は不明ですが、2名の患者さんが投与中に急変し、急速に心停止に至り、死亡された例が報告されています。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。

なお、国内では1例の報告もありますが、本治療によって、将来、腫瘍を発生させる可能性は否定しきれません。また、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。

本治療に用いる細胞は、患者様の脂肪組織から採取し、国で許可された細胞加工施設で、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)が完了していない状態で、投与に用いる場合があります。

7. 再生医療等を受けることを拒否することができます。

説明を受けた上で、本治療を受けるかどうかは、あなたの自由意思により、お決め下さい。本治療を受けることを強制されることはありませんし、受けても受けなくても、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. 同意の撤回について

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。治療に対する同意の撤回を行う場合には、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。

9. 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

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患者様にご判断いただきます。この説明を受けた上で本治療を受けることを拒否したり、当該療法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。

10. 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、当院が定める個人情報取扱実施規程に従い適切に管理、保護されます。

11. 細胞などの保管及び廃棄の方法について

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、あなたの脂肪を加工した細胞加工物の一部は、投与後6か月間、-80℃以下にて冷凍保存され、保存期間終了後には、各自治体の条例に従い、適切に破棄されます。

12. 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います。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。

施設名：医療法人社団癒合会 高輪和合クリニック

院長：西野 未貴

担当窓口：陰山 泰成

住所：〒108-0074 東京都港区高輪4丁目22番10号 小川商事ビル2階201号

連絡先：TEL 03(5447)8521

受付時間：月曜日-日曜日 10:00～13:30、14:30～18:00

時間外、祝日は、090-4028-5911（担当 松永）にご連絡をお願いいたします。

13. 費用について

当該療法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（税込）。

初診料 11,000円

再診料 11,000円

感染症検査料 27,500円

組織採取料 440,000円

治療費用 投与1回目 3,520,000円

2回目 3,025,000円

3回目以降1回につき 2,750,000円

費用は、同意書にサイン後、原則として脂肪組織採取の前に全額または分割による現金払い、クレジットカード払い、または口座振り込みによるお支払いとなります。

分割払いの場合、幹細胞培養は治療費用のお支払いが確認された後に開始致します。

14. 他の治療法の有無、本治療法との比較について

現代の医学では、認知症に対する根本的な治療薬はまだ開発されていません。しかし、認知症によって生じる各種症状に対しては、以下のような薬を選択していく対処療法があります。

・記憶障害の緩和

アリセプト（塩酸ドネペジル）、イクセロンとリバスタッチパッチ（リバスチグミン）

- ・記憶障害や見当識障害を抑制
レミニール（ガランタミン）
- ・中核症状の緩和
メマリー（メマンチン）

また、2023年9月に、これまでの薬とは違うはたらきをする「レカネマブ」が承認され、日本でも使用できるようになりました。レカネマブも、認知症を治す薬ではなく、病気の進みを遅らせる効果が期待されています。

レカネマブはアルツハイマー病の原因の一つとされるアミロイドベータ(アミロイド β)の小さなかたまりを見つけると、それらにくっつき、脳の中から取り除くことで神経細胞が壊れるのを防ぐ作用があります。副作用は、脳がむくんでしまう脳浮腫や、脳に小さな出血が起こる脳微小出血が報告されているため、精度の高いMRIによる定期的な検査が必要です。

本治療法で用いる脂肪組織由来間葉系幹細胞には次の働きが認められています。

- ・神経細胞に分化する能力があります。
- ・神経細胞を修復する能力があります（幾つかの成長因子を分泌）。
- ・血流を改善する働きがあります（血管新生、血管修復）。
- ・炎症を抑える効果があります。

こうした働きから障害された脳を修復することで、病気の進行を抑え、脳を元の状態に戻す働きが期待されます。

1 5. 健康被害に対する補償について

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再生医療サポート保険を適用し、無償で必要な処置を行います。また、患者様に救急医療が行われた場合の費用（搬送費用及び搬送先の病院で発生した費用）は当院が負担します。

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。

1 6. 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。その際には、再度同意を取得させていただきます。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。

1 7. 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。こ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「自己頬脂肪由来幹細胞を用いた認知機能障害に対する治療」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。

認定再生医療等委員会の認定番号：NA8160002

認定再生医療等委員会の名称：CONCIDE 特定認定再生医療等委員会

連絡先：TEL 03-5772-7584

18. その他の特記事項

- 投与の前日は、過度な運動、飲酒を控えて頂き、十分な休息を取るようお願い致します。
- 細胞投与後は、一時間程度院内で経過観察させていただきます。
- 麻酔薬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、本治療を受けることが出来ない場合があります。
- 本治療の安全性及び有効性の確保、並びに、健康状態の把握のため、本治療の最終投与後、1ヶ月、3ヶ月、6ヶ月後に1回の定期的な通院と診察にご協力をお願いしております。
- 定期的な通院がどうしても困難である場合は、電話連絡などにより経過を聴取させていただきます。
- 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。
- 本治療の実施にあたって採取した細胞、製造した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。

同意書

医療法人社団癒合会 高輪和合クリニック
院長 西野 未貴 殿

私は再生医療等（名称「自己頬脂肪由来幹細胞を用いた認知機能障害に対する治療」）を受けることについて以下の説明を受けました。

- ☐ 再生医療等の名称、厚生労働省への届出について
- ☐ 提供医療機関等に関する情報について
- ☐ 再生医療等の目的及び内容について
- ☐ 再生医療を受ける患者様の基準
- ☐ 再生医療等に用いる細胞について
- ☐ この治療の予想される効果及び危険性
- ☐ 再生医療等を受けることを拒否することができること
- ☐ 同意の撤回について
- ☐ 同意の撤回により、不利益な扱いを受けないこと
- ☐ 個人情報の保護について
- ☐ 細胞などの保管及び廃棄の方法について
- ☐ 苦情及びお問い合わせの体制について
- ☐ 費用について
- ☐ 他の治療法の有無、本治療法との比較について
- ☐ 健康被害に対する補償について
- ☐ 特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益について
- ☐ 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
- ☐ その他特記事項

上記の再生医療等の提供について私が説明をしました。

説明年月日 年 月 日

説明担当医師

上記に関する説明を十分理解した上で、再生医療等を受けることに同意します。
なお、この同意は治療を受けるまでの間であればいつでも撤回できることを確認しています。

同意年月日 年 月 日

患者様ご署名

代諾者ご署名
（家族あるいは法定代理人）

同意撤回書

医療法人社団癒合会 高輪和合クリニック
院長 西野 未貴 殿

私は再生医療等(名称「自己頬脂肪由来幹細胞を用いた認知機能障害に対する治療」)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。
なお、同意を撤回するまでに発生した費用（治療費等）については私が負担することに異存はありません。

撤回年月日 年 月 日

患者様ご署名

代諾者ご署名
(家族あるいは法定代理人)