
説明文書および同意書

治療名：慢性疼痛に対する自己脂肪組織由来間葉系間質細胞
の静脈投与治療

再生医療を受ける患者様へ

1. はじめに

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。

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 26 年 11 月 25 日施行）」に基づき、再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出しています。

2. 再生医療等の内容及び目的

脂肪組織由来間葉系間質細胞とは、患者様の脂肪から間葉系間質細胞を分離して培養した間質細胞です。間葉系間質細胞は、神経や血管など多様な細胞に分化する能力が知られており、また、抗炎症作用を有するたんぱく質を分泌することが明らかになっています。そのため、間葉系間質細胞を投与することで、炎症を鎮めて、症状を緩和することが期待されます。しかし、すべての患者様に同じ効果や期待される効果が出るとは限りません。治療に入る前に医師と必ず細かく相談して下さい。また同時に、細胞培養に必要な血清成分を抽出する場合、100mL 程と通常の血液検査を行う場合の採血に比べると多い量の採血をします。なお、培養が順調に進まない場合は、脂肪組織と血液の採取をやり直すことがあります。

本治療を受けることができるのは、以下の選択基準に該当する患者様になります。

<選択基準>

- (1) 皮膚科系疾患領域における神経障害性疼痛と考えられる慢性疼痛と診断されたか、同疾患が疑われる患者様
- (2) 標準的な治療では効果が得られない、もしくは副作用等で標準的治療が継続できず本治療による効果が見込める患者様
- (3) 本治療について十分説明を受け、その内容を理解し、同意した患者様
- (4) 重篤な合併症（全身・局所）を有していない患者様
- (5) 既往症・現病歴等を総合的に判断し本治療が可能と判断される患者様

また、本治療は以下に当てはまる患者様は治療を受けることは出来ませんので予めご了承ください。

<除外基準>

- (1) 治療に遡り 5 年以内に悪性腫瘍と診断された患者様
- (2) 脂肪組織の採取が困難な患者様

-
- (3) 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患者様
 - (4) アムホテリシン B、ペニシリン G、ストレプトマイシンへのアレルギー反応を起こしたことがある患者様
 - (5) HIV、HBV、HCV、HTLV-1、パルボウイルス B19、梅毒が陽性の患者様
 - (6) 妊娠中または授乳中の患者様
 - (7) その他担当医師（実施医師）が不適当と判断した患者様

3. 再生医療等に用いる細胞について

本治療では、患者様から採取した脂肪組織から分離、培養された脂肪組織由来間葉系間質細胞という細胞を用います。脂肪組織由来間葉系間質細胞は、神経や血管など多様な細胞に分化する能力及び、抗炎症作用や血管新生、創傷治癒効果を持つ物質を分泌する能力があると言われています。

4. 治療の方法と治療期間について

(1) 脂肪組織採取

患者様から、少量の脂肪組織を採取します。局所麻酔を行ってから採取しますので、施術中の痛みは比較的少なく済みますが、麻酔時の注射針にともなう痛みが引き起こされる場合がございます。採取当日は、飲酒および入浴はお控えください。シャワーは浴びていただいて結構です。翌日の夜から入浴可能です。

(2) 脂肪組織由来間葉系間質細胞の培養

採取した脂肪組織を厚生労働省厚生局の許可を取得している細胞培養加工施設に輸送し、概ね約 1 カ月かけて、治療に適した数まで脂肪組織由来間葉系間質細胞を培養します。

(3) 静脈への投与

培養した脂肪組織由来間葉系間質細胞を患者様の静脈に投与します。投与時間は 1 時間半程度です。投与当日は、飲酒および入浴はお控えください。シャワーは浴びていただいて結構です。翌日の夜から入浴可能です。また投与後 2～3 日間は、激しい運動は避けていただくようお願いいたします。

(4) 経過観察

投与後は異常等がないことを確認するために 6 カ月間は定期的に通院していただきます（原則として 1 カ月後、3 カ月後及び 6 カ月後）。投与に用いなかった脂肪組織由来間葉系間質細胞は培養した施設で保管され、必要な時に再び投与することができます。

（※）培養した脂肪組織由来間葉系間質細胞の品質検査の一部（14 日間無菌試験）の結果については投与時点までに判明しません。もし結果が不適合となった場合には患者様の状態を見て適切な処置を行います。

なお、凍結保管細胞の場合は原則すべての検査結果判明後に投与を行います。

<治療スケジュール>

①診断および臨床検査

- ・画像検査（MRI 検査など）や問診による治療の適応判断
適応あり→臨床検査（血液検査）
- ・臨床検査で疾患の可能性がないかのご確認

②組織採取

- ・皮切または脂肪吸引の方法で、患者様から組織の採取
- ・培養加工施設（CPC）への採取組織の輸送

③細胞の培養加工

- ・CPC での細胞の培養加工（およそ 1 カ月ほど）
- ・実施医療機関への培養細胞の輸送

④投与

- ・患者様への投与
- ・投与後 30 分程度は医療機関で観察

⑤投与後

投与後には、適切な時期に以下の経過観察のためにご来院ください。

- ・投与後 6 カ月間（1 カ月、3 カ月、6 カ月時点）：問診および NRS（数値評価スケール）を用いた検査の実施

5. 予測される利益(効果)と不利益(副作用)について

《期待される利益（効果）》

今回の自己脂肪組織由来間葉系間質細胞を用いた再生医療は、脂肪組織由来間葉系間質細胞の有する炎症を抑制する作用により、炎症がコントロールされ、症状の改善を期待する技術です。また、患者様ご自身の脂肪組織由来間葉系間質細胞を用いるため、アレルギーの可能性が低い治療法です。

《予測される不利益（副作用）》

脂肪組織の採取に伴う、脂肪採取部位の感染、痛みなどです。脂肪採取部は通常は目立ちませんが 5mm 程度の傷が残ることがあります。採取した部位が炎症反応を起こしたり、傷が瘢痕として残ることや、ひどい場合は合併症（細菌感染、塞栓症など）につながることもあります。

また投与後に発熱をする場合がありますが、大抵は 24 時間以内に下熱します。場合によっては部分的な消毒や抗生物質、解熱剤の処方などの対応を行なうこともあります。

脂肪組織由来間葉系間質細胞の投与後に死亡した例が過去に国内で 3 例報告されていますが、脂肪組織由来間葉系間質細胞との因果関係は明確ではありません。うち 1 例は、肺塞栓症による死亡が確認されております。非常に稀ではありますが、当院ではこ

のような事故が発生しないよう、予防措置を取ったうえで静脈投与いたします。

6. 同意取り消しの自由（同意の撤回）

治療を受けるかどうかは患者様の自由な意思で決めていただきます。また、同意後も、いつでもやめること（同意の撤回）ができます。同意を撤回される場合でも、何ら不利益はありません。ただし、この場合には当院のキャンセル規程上の費用負担が発生いたします。

7. 他の治療について

痛み（疼痛）には、怪我や火傷（やけど）による痛みや頭痛などよく経験するものの他に、病気に伴う痛みや病気に関連した痛みも多くあり、中には原因となる疾患が治癒したのちにも続く疼痛もあります。長期にわたる、治りづらい疼痛を慢性疼痛と呼びます。慢性疼痛を抱えることによって、不安・抑うつ状態・行動意欲の低下・不眠などを引き起こし、症状を増悪・複雑化するとともに、日常生活動作（ADL）や生活の質（QOL）の著しい低下につながります。そのため、慢性疼痛の治療はとても重要ですが、はっきりとした痛みの原因を特定できず、標準的な治療だけでは十分な治療が行えないこともあります。

従来の治療法としては、患者様の状態や痛みの原因によって、薬物療法や神経ブロック療法、神経刺激療法、理学療法、作業療法、カウンセリング（心理療法）などがあり、さまざまな治療法を組み合わせています。薬物療法に使われる薬には、次のようなものがあります。

1) 非ステロイド性抗炎症薬

非ステロイド性抗炎症薬は、鎮痛薬として一般的に使われており、インドメタシンなどがあります。

2) 鎮痛補助薬

痛みを和らげるために、抗うつ薬、抗不安薬、抗けいれん薬などを用いることがあります。

3) オピオイド（医療用麻薬）

非ステロイド性抗炎症薬や鎮痛補助薬を使っても効果がみられないような強い痛みにはオピオイドを使います。オピオイドの長期使用には乱用・精神依存の危険性や副作用の問題が指摘されています。

8. 健康被害について

本治療が原因と思われる健康被害（発赤、疼痛、かゆみ、変色、および圧痛など）が生じた場合は、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。

9. 情報の開示と個人情報の取り扱いについて

本治療に関わる個人情報は、当院が定める個人情報保護方針に基づいて適切に管理します。当院は個人情報保護の管理者を配して個人情報保護規定に則り、患者様の情報を漏洩することが無い様、厳重に管理しています。また、医療従事者は業務上知り得た情報に対して法律上守秘義務が課せられております。しかし、患者様ご自身とその代諾者に対し、医療記録を閲覧できる権利を保証します。

時に厚生労働省はじめ公的機関が、本医療の適正さを判断するために、患者様のカルテを治療中あるいは治療終了後に調査することがあります。

治療で得られた成績は、医学雑誌などに公表されることがありますが、患者様の名前などの個人的情報は一切わからないようにします。

この治療で得られた発見が、その後の特許に繋がる可能性もありますが、この権利は当院に帰属します。

10. 試料等の保管及び廃棄の方法

患者様から採取した組織などの試料は保管いたしません。投与に用いた細胞の一部は、健康被害が起きた場合の原因特定のために投与後 6 カ月間保管します。保管期間終了後、個人情報がわからないようにして医療用廃棄物として適切に廃棄します。患者様のご依頼に応じて、次回以降の治療のための細胞を液体窒素保存容器（-135℃以下）で保管いたします。また、他研究のために二次利用されることはありません。

11. 患者様の費用負担について

本治療は保険適用外であるため、治療にかかる費用全額をご自身でご負担いただきます。その他、本治療を受けるために必要となった旅費、交通費などの全ての費用もご自身でご負担いただきます。

【血液検査】

血液検査：16,500 円（税込）

【施術料】

1 回目 ： 3,300,000 円（税込）

2 回目以降 ： 3,300,000 円（税込）

なお、脂肪採取の予約確定後にキャンセル又は同意を撤回された場合などは、当院所定のキャンセル規程上の費用負担が発生いたしますので、あらかじめご了承ください。また CPC 側の理由により培養ができない場合、追加費用はいただかずにあらかじめ組織を採取し直し、再度製造する場合がございます。

12. 実施医療機関及び相談窓口

医療機関：高須クリニック

管理者：高須 幹弥

実施責任者：高須 英津子

担当医師：

当院では、以下のとおり本治療に関する相談窓口を設置しています。苦情及びお問い合わせなどご連絡ください。窓口での受付後、管理者、実施責任者、担当医師へと報告して対応させていただきます。

電話番号 : 052-564-1187

メールアドレス : nagoya@takasu.co.jp

13. 本治療を審査した特定認定再生医療等委員会について

本治療を審査した特定認定再生医療等委員会は、厚生労働省から認定された委員会（医療法人社団優恵会特定認定再生医療等委員会 認定番号 NA8200002）です。

名称：医療法人社団優恵会特定認定再生医療等委員会

住所：〒141-0031 東京都品川区西五反田 4-31-17 MY ビル 4F

TEL：03-5726-8431

高須クリニック 院長 殿

<說明事項>

- 【説明者の署名欄】

説明日： 年 月 日

氏名： (自署)

同意日： 年 月 日

代諾者： (続柄)

同 意 撤 回 書

高須クリニック 院長 殿

治療名：慢性疼痛に対する自己脂肪組織由来間葉系間質細胞の静脈投与治療

私は、この治療を受けることに同意いたしましたが、これを撤回します。なお、貴院のキャンセル規程上の費用については私が負担することに異存はありません。

年 月 日

患者様氏名： (自署)

代諾者： (続柄)

【受取医師の署名欄】

私は、上記患者様の同意撤回書を受け取りました。

受取日： 年 月 日

所属：

氏名： (自署)

本件に関する問い合わせ先

(代表電話 052-564-1187)