

自己脂肪由来幹細胞治療を受けられる患者さまへ
「自己脂肪由来幹細胞を用いた慢性疼痛治療」の説明書

医療法人 AINA EHL Cell Clinic

当院の管理者	院長 立川 莊一
本治療の実施責任者	上 敏明
細胞の採取を行う医師 再生医療等を行う医師	上 敏明

【はじめに】

この書類には、当院で自己脂肪由来幹細胞治療を受けていただくに当たって、ご理解いただきたい内容とご注意いただきたい内容について説明がされています。内容をよくお読みになり、ご不明な点がありましたら遠慮なくお尋ねください。

- 本治療「自己脂肪組織由来幹細胞を用いた慢性疼痛治療は、保険適用外の診療（自由診療）です。本治療は、特定認定再生医療等委員会において提供計画新規審査を受け、厚生労働大臣に再生医療等提供計画を提出して提供されています。
- この書類をご覧になり説明を受けた後、治療を受けることも受けないことも患者さまご自身でお決めください。
- 治療に同意された後でも「治療を受けないこと」「他の治療を希望される場合」も、患者さまが不利益となることはございません。
- 投与までの間でしたらいつでも治療を中止することが可能です。ただし、脂肪組織の採取を行って以降はキャンセル料をご請求させていただくことがございます。
- 患者さまには治療に関する情報の詳細を知る権利があります。ご不明な点がありましたら遠慮なくお尋ねください。

1. この治療の概要

「自己脂肪由来幹細胞を用いた慢性疼痛治療」は痛みの原因となる炎症を抑え、傷ついた組織を修復する働きや細胞が持つホーミング効果を利用し、疼痛の改善を図る治療法です。幹細胞のホーミング効果とは、投与された幹細胞が、全身の血管を通り損傷を受けた組織や細胞のシグナルを受け取って、自らその場所を探し出して集まり、修復・再生を促す優れた性質のことです。

脂肪由来幹細胞を静脈へ注入することによって傷ついた細胞の修復や炎症の抑制により疼痛の改善に期待ができると考えられています。

治療の方法は患者さまの下腹部または、太ももの内側、臀部から脂肪の採取を行い、脂肪から取り出した脂肪由来幹細胞を1ヶ月程度かけて培養し細胞を増やします。その後、静脈注射（点滴）による投与を行います。（約1億セルの幹細胞が入った約330 mLの細胞懸濁液を55分以内に投与）

1～2か月に1回の頻度での投与を2回行うことを想定していますが、患者さまの症状を十分に考慮し、治療回数を決めていきます。

2. この治療を受けていただくことによる利益と不利益について

利益

この治療では、ご自身の脂肪から取り出して数を増やした幹細胞を点滴で体内に戻します。幹細胞は、体内の傷ついた場所に集まり、炎症を抑え傷ついた組織を修復することで疼痛などの症状を軽減できる可能性があります。ホーミング効果によって末梢神経や障害部位を修復し疼痛などの症状を改善させる能力を持っております。

不利益

治療効果には個人差があります。また、本治療を受けることによる危険性としては、皮下脂肪の採取や細胞の投与に伴い、合併症や副作用が発生する場合があります。考えうるものとしては、以下の通りです。

(考えられる合併症と副作用)

■ 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（はれ）
- ④ 出血による貧血
- ⑤ アナフィラキシー反応（吐き気、嘔吐、腹痛、呼吸困難、血圧低下、ショック状態など）
- ⑥ 腹膜の穿孔（手術中、腹膜に傷が付く場合がございます。）

■ 血液採取時

採取の際、血圧測定と安静確認を致します。

また採血後、水分を補給し、当日は激しい運動を避けてください。

■ 細胞投与時

当院では患者さまにモニターを付け健康状態を確認しながら投与を行います。投与終了後は 15～30 分程度院内にてご待機していただき経過を観察致します。ご帰宅後に呼吸困難、胸痛、手足のしびれ、ふらつきなどの症状が出現した場合は、すぐに緊急連絡先にご連絡ください。

- ① アナフィラキシー反応（腹痛、呼吸困難、血圧低下、ショック状態など）
- ② 肺塞栓（肺血管の閉塞、症状が重いと呼吸困難症状）
- ③ 穿刺部の痛み、内出血、神経障害（手足の痺れなど）
- ④ 吐き気、嘔吐（おうと）

※重大な副作用として過去に静脈投与した後に死亡例が1件報告されていますが、本治療との因果関係は不明です。

「肺血栓塞栓症および深部静脈血栓症の診断、治療、予防に関するガイドライン（2017年改訂版）」に従い緊急の場合に備えています。また、その際必要な搬送先の近隣病院（名古屋市立大学病院）との連携も確認致しております。

手術後1週間：シャワーは当日から可能ですが1週間入浴は避けてください。術後2日までは防水テープをしっかり貼り、利用してください。喫煙や飲酒はなるべく控え、水分を多めに補給してください。

手術後2週間：激しい運動は控えてください。

傷口の赤みや腫れがひどくなったり、38℃以上の発熱、強い呼吸苦、胸の痛み、両脚の長さに左右差が出る等があれば直ちに連絡してください。

3. 他の治療法について

慢性疼痛の治療法は対症療法が主であり、手術療法などの根治療法がないのが現状です。保存療法としましては（内服薬、貼り薬、神経ブロック、髄腔内持続注入など）、理学療法（温熱療法、牽引療法、マッサージ、はり治療）、物理療法（レーザー治療、直線偏光近赤外線治療など）、カウンセリングなどの心理療法が中心となっているだけで、現状の治療法では十分な疼痛緩和が行われているとは言えません。このように現行の治療は、疼痛症状の調整と治療による副作用を最小化するための治療法があるだけで、完治できずに多くの人が苦しんでおります。本治療では、患者本人の脂肪由来幹細胞を投与します。末梢神経の炎症部位や過敏になっている末梢神経障害の部位に直接作用する事から、有効な治療となり得る可能性があります。

4. 本治療を受けていただく前の確認

この治療に参加いただけるのは以下の条件に当てはまる方です。

- 神経障害疼痛または侵害受容性疼痛と診断されている患者、もしくは左記疾患が強く疑われる方
- 慢性疼痛に関する他の標準治療で満足いく慢性疼痛緩和効果が得られなかった方、または、副作用の懸念により、標準治療で用いられる薬物による治療を希望しない方
- 本件再生医療等の説明文書の内容を理解し、同意した方
- 同意取得日における年齢が20～80歳の方

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。

除外基準

悪性腫瘍（ただし、過去の治癒後の管理および経過観察によって投薬および放射線治療を現在受けていない、または今後も治療を受ける可能性が低い場合は除く。）

膠原病（ただし、経過観察期間の患者は、患者の利点と想定される有害事象を考慮し、患者が得ることができる利点がある場合を除く。）

感染が発生した患者

製造過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人。

妊娠中、授乳活動中の人

高血圧、腎疾患、代謝疾患（糖尿病、痛風）、その他医師の治療を受けている場合。

本再生医療への理解が不十分な人、本再生医療を受けることに対して十分な判断能力がない人、本再生医療を望まない人、同意を得ることが難しい人。

次の患者さまには慎重に投与します。

閉塞前症の患者

高熱のある患者

製造工程に使用される物質（牛蛋白、抗生物質など）に敏感な反応を示す患者

その他、治療を受けるためには幾つかの基準があります。また、治療を受けることに同意された後でも、その基準に当てはまるかどうかの事前検査の結果によっては、治療を受けることができない場合もあります。検査で得られた結果は患者さまへご説明させていただきます。

5. この治療を受けることの拒否について

あなたは、説明を受けた上で本治療を受けることを拒否または、本治療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。

6. 同意の撤回について

本治療を受けることに同意されたあとでも、同意を撤回することができます。患者さまが治療を受けることへの同意を撤回することにより、患者さまに医療上、不利益が生じることはありません。同意を撤回された場合、別紙 返金規程記載の通りキャンセル費用をいただきます。

7. 個人情報保護について

「個人情報の保護に関する法律」に基づき、当院には、個人情報保護規程があります。この規程に基づき、患者さまの氏名や病気のことなどの個人のプライバシーに関する秘密は固く守られ、患者さまに関する身体の状態や記録など、プライバシーの保護に充分

配慮いたします。

本治療による成果については、今後の治療に役立てるため、医学に関する学会、研究会等での発表、論文などで報告する可能性があります。同意取得困難でなければ患者さまの同意を受けて、個人情報保護法等法令および当院の規程に基づき特定の個人を識別することができないようにいたします。同意取得が困難な場合は、当該成果を学会・研究会等で使用する可能性と患者さまの拒否の機会について院内掲示又は HP に記載して情報の公開を行い、患者さまの拒否の機会を保障します。

また細胞培養を委託する場合は患者さま氏名等、必要最小限の情報を委託先会社（株式会社 E.H.L.バイオ）に提供いたします。予めご同意くださいますようお願い申し上げます。

8. 試料・細胞加工物の管理保存

採取した組織（脂肪）の一部および採取した脂肪から培養を行った細胞の一部は、疾病が発生したときの原因究明のために、6 か月間、-70~-80℃で保管します。

その場合は各特定細胞加工物等製造施設との契約内容に従い保管を行い、期間終了後は廃棄を行います。

詳細につきましては当院よりご説明いたしますので必ずご確認ください。

9. 特許権、著作権、その他の財産権又は経済的利益の帰属

本治療の結果として、特許権や著作権などの財産権が生じる可能性があります。その権利は当院または委託先に帰属します。それらの権利を元に経済的利益が生じる可能性があります。患者さまは利益を受ける権利がありません。

10. この治療の費用について

この治療は保険適用外のため、当院において実施される本療法および必要な検査などの費用は全額自己負担となります。本治療にかかる費用は下記のとおりです。

幹細胞 1 回あたり 約 1 億セル 初回 1 回 200 万円（税込 220 万円）
2 回目 150 万円（税込 165 万円）

11. お問い合わせ先（再生医療担当窓口）

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 AINA EHL Cell Clinic

所在地：〒460-0008 愛知県名古屋市中区栄 3-15-37FG 栄 7 階

連絡先： 再生医療担当窓口
TEL：052-211-8875

1 2. 健康被害が発生した場合について

健康被害が発生した場合には協議に応じ、通常の診療と同様に必要な処置を行います。医療行為に無過失であってもある程度以上の障害が長期にわたる場合に限り、治療費の負担を当院と患者様で協議します。

また万が一に備え、医療行為に過失がある場合のほか、過失がない場合にも健康被害の程度に応じて補償金が支払われる以下の保険に加入しています。

加入している保険：再生医療サポート保険

1 3. 本治療の審査・届出

「自己脂肪由来幹細胞を用いた慢性疼痛治療」は、安全性有効性が確認・確立された治療法ではございませんが、本治療を当院で行うにあたり、再生医療の安全性の確保等に関する法律に基づき、以下の再生医療等委員会の意見を聴いた上、再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出しています。なお、当院が再生医療等提供計画の提出を済ませた医療機関であることは、厚生労働省の「e_再生医療 (<https://saiseiryu.mhlw.go.jp/>)」というホームページにも公表されています。

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：NA8160002

特定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

特定認定再生医療等委員会連絡先：TEL：03-5772-7584

1 4. その他特記事項

当院はチームで医療を行っております。担当医の他に医師、看護師など複数の医療スタッフが必要な処置を担当する事がありますのであらかじめご了承ください。

この治療は個人差がありますことをご了承ください。万一偶発的に緊急事態が起きた場合は、最善の処置を行います。

なお、治療に関して患者さまが当院及び医師の指示に従っていただけない場合、責任を負いかねますのでご了承ください。当該治療においては、遺伝的特徴に関する情報をえられるような検査は行いません。また、細胞加工工程においても遺伝的情報が確認されるような検査は行いません。

同意書

私は、 年 月 日より実施される慢性疼痛に対する自己脂肪由来幹細胞を用いた治療について、同意説明書に基づき、医師から十分な説明を受け、その療法をよく理解し、下記の事項についても納得し同意いたしましたので、「自己脂肪由来幹細胞を用いた慢性疼痛治療」の実施をお願いします。またその他の必要となる適切な処置を受けることも承諾同意いたします。その際の費用も負担することを承諾同意いたします。検査についても、上記同様に承諾同意いたします。

- 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
- 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
- 返金規程について
- この治療を中止する場合があること
- 個人情報の保護について（株式会社 E.H.L.バイオへの提供の場合あり）
- 細胞加工物の管理保存について
- 患者さまから採取された試料等について（株式会社 E.H.L.バイオへの提供の場合あり）
- 特許権、著作権、その他の財産権又は経済的利益の帰属について
- 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

同意日 年 月 日

患者さま(代筆者様)署名：

(続柄：)

院側記入欄

様

「自己脂肪由来幹細胞を用いた慢性疼痛治療」について上記説明を行いました。

説明日： 年 月 日

説明医師署名：

患者さま記入欄

医療法人 AINA EHL Cell Clinic

医師 殿

同意撤回書

私は、貴院の『自己脂肪由来幹細胞を用いた慢性疼痛治療』について、同意説明書に基づき、医師から十分な説明を受け、

年 月 日より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。

同意撤回年月日 年 月 日

患者さま（代筆者様）署名：

（続柄： ）

院側記入欄

様の「自己脂肪由来幹細胞を用いた慢性疼痛治療」について、同意撤回を受諾しました。

同意撤回年月日 年 月 日

担当医署名