

脂肪組織由来の幹細胞による治療をお考えの皆さまへ

ヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞投与による 肝障害の治療についてのご説明



この文書は、私たちが提供しております「ヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞の投与による肝障害の治療」が、どういった方法なのかということ、患者さまにご理解いただくために作られております。この文書の内容をご了解いただき、治療を受けられる場合には、最後のページにあります。

「ヒト自己脂肪由来間葉系幹細胞投与による肝障害の治療・同意文書」

に自筆でのご署名をお願いしております。

もちろん、説明後に同意なされないからといって、患者さまがその他の治療法を選ばれる上で不利益を被るようなことは一切ございませんので、安心して説明をお受けください。

この文書では幹細胞とはなにか、その治療内容、治療期間、費用などについてご説明いたしますが、もしも担当医師からの説明でよくわからない点、気になる点がございましたら、遠慮なくご質問ください。患者さまにはこの治療について十分にご理解、ご納得いただいた上で治療をお受けいただければと思います。

1. 幹細胞による治療とは

幹細胞は、自分自身のコピーを作ると同時に、必要に応じてさまざまな細胞へと変化する
ことのできる細胞です。特に骨髓、臍帯血、脂肪組織、歯髄などの中には「間葉系幹細胞」
と呼ばれる幹細胞が存在し、医療への応用で注目されています。

幹細胞は、体の中で損傷した部分を補修し、新しい細胞を増やす「種」になることのできる細胞です。有名な iPS 細胞や ES 細胞も、同じ「種」としての力を持っています。この力から、再生医療は将来的に失った臓器、組織を修復することができるのではないかと期待が持たれているのです。

このような特徴を持つ幹細胞の中でも、脂肪組織の中に存在する幹細胞は組織採取が比較

的容易で、含まれる幹細胞の量も多いことから、医療への応用の期待は大きいものがあります。しかし、幹細胞を用いた治療は、まだ有効性の確認が未確立であるため、施術後の予想が困難なケースもありますし、全ての患者さまに効果がでるわけではありません。

われわれは、患者さまにはまず、標準的な治療をおこなうことをお勧めします。しかし、なんらかの事情により標準的な治療をおこなうことができない場合や、併用することで標準的な治療の効果が増強することが期待できる場合には、この治療を試すことを相談いたします。一方、他の治療方法が妥当と考えられる場合には、この再生医療以外の治療の方法をお勧めすることをご了解ください。

2. 肝障害とは

肝障害は、肝臓がなんらかの障害を受けた状態を指します。

肝炎・肝硬変・肝不全といったより重症で治療が必要な状態はもちろんですが、健康診断などで ALT・AST・ γ -GTP などの血液での肝機能検査が異常値を示す場合も含まれます。肝障害の原因は、肥満、アルコールの他、ウイルス、薬物、自己免疫疾患など多岐にわたります。

肝障害は、現在は肝機能検査が逸脱しただけに過ぎなくても、将来的には肝炎や肝がんといった重篤な疾病へ進行することがあります。しかし、肝臓自体が障害されていてもなかなか自覚症状をもたらさない（いわゆる「沈黙の臓器」）こと、また、初期の対応がアルコール、食事の制限や禁煙、肥満への対策などといった生活習慣の改善を求められることから、検査数値の異常が分かった段階での対応は、遅れがちです。肝障害は、進行するほど治療が難しくなります。

私たちは、脂肪由来の間葉系幹細胞が持つ「体の中で損傷した部分を補修」する力に注目し、肝障害に対する治療をおこないます。

具体的な治療の流れとスケジュールに関しては、4項でご説明します。

3. 現在の再生医療（等）とは

上記でご説明したような、人の細胞を使っておこなう医療を、現在日本では「再生医療(等)」と位置付けています。再生医療はまだ新しい領域であるため、どのような治療をおこなうのか、その詳細を国に届け出ることになっています。このことは、新しい医療である再生医療

をこの国で安全に進めていくために「再生医療等安全性確保法」という法律で定められています。

現在ご説明しておりますこのヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を投与方法も、国への届け出が済んでおり、治療の全行程は、法に則った安全性を確保してあります。

4. 実際の治療とスケジュール

この治療では、患者さまの腹部（腹部からが不可能な場合には臀部を検討）から脂肪組織を10g～20g採取し、脂肪組織から分離した患者さまご自身の幹細胞を培養します。細胞の培養には約3週間かかり、一定の細胞数まで増やした後、幹細胞を点滴でお体に戻します。幹細胞は体内の損傷した部位に集まり、幹細胞自体の働きや幹細胞が放出する多種多様な成分の働きにより、傷ついた組織の修復を促します。このことにより、肝臓の障害を緩和し、QOL（生活の質）の改善をはかります。

以下、具体的な治療の流れをご説明します。

① 診察と血液検査

この治療について同意いただいた場合、診察と血液検査、腹部超音波検査やCT、MRIを実施します。ここで、重度の肝硬変（Child-Pugh C）、肝性脳症、重篤な疾患、悪性腫瘍、未治療の活動性の感染症が見つかった場合には、本治療をおこなうことはできません。ご了承ください。

② 脂肪組織と末梢血の採取

診察と検査の結果から治療を実施することが可能となった場合、ご本人の脂肪組織を採取いたします。採取部位は腹部（もしくは臀部）で、局所麻酔下（1%キシロカインを使用）で数ミリの小切開をおこない、麻酔薬、止血剤、化膿止めなどが入った薬液を脂肪組織内に注入の上、脂肪吸引をおこないます。採取する脂肪量は10～20gが目安です。

また、細胞培養に用いる患者さま自身の血漿成分を得る目的で、約40mLの採血をおこないます。

③ 創部の処置と術後の諸注意

脂肪採取した創部は縫合し、皮下出血、瘢痕形成予防のため、厚手のガーゼで圧迫固定をさせていただきます。ガーゼは翌日の朝まで外さないようにして下さい。入浴は翌日の夜から可能ですが、医療用防水フィルムで保護して、できるだけ創部を濡らさないようにしていただきます。防水フィルムがはがれた場合には、創部に化膿予防のための抗生剤軟膏を塗布した後、予備の防水フィルムを貼り直して下さい。

術後 1 週間後に脂肪採取部位の処置のため来院していただきます。

④ 投与

約三週間後、培養・増殖したご本人の幹細胞を注入いたします。投与は静脈への点滴（約 260mL）で 30 分以上かけておこないます。この点滴液には、約 5000 万個の細胞が含まれます。

⑤ 予後検診

培養幹細胞注入から 1 週間～1 6 週間後、予後検診の目的にご来院いただきます。検診内容は血液検査の他、症状により変わります。予後の検診や以降の投与については、医師とご相談ください。

なお、組織の採取から投与までは通常 3 週間ですが、細胞の増え方や患者さまが来院できる日程によって、投与日を調整することも可能です。ただし、状態の良い細胞を投与するため、投与日の変更は、予定投与日の前々日午前までにお知らせください。投与希望日と細胞の状態から判断し、細胞を一時的に凍結保存するなどして、良い状態を保って投与ができるようにいたします。

患者さまの症状によっては、1 回の幹細胞注入では、十分な治療効果を得られない場合がございます。担当医師が症状を確認しながら、複数回の細胞注入をおこなうことが必要となる場合もございます。したがって、採取脂肪組織から細胞培養をおこなったときに、良好な細胞が十分量得ることが出来た場合には、複数回の細胞注入がおこなえるように細胞を培養して凍結保存いたします。また、凍結保存が出来なかった場合には、再度の脂肪採取が必要になることもございます。

もちろん、他の治療法との兼ね合いによっても投与日は変わります。医師と十分にご相談された上で、治療日程をご検討ください。

5. この治療の安全性と副作用の可能性について

私たちはこの治療の安全性について、十二分に配慮しておりますが、細胞を投与する治療においては、合併症、副作用の可能性もございます。

脂肪採取時に関連した副作用

脂肪組織の採取後は、まれに、術後感染や、肥厚性瘢痕（傷跡の盛り上がり）、傷口からの出血、採取部の内出血、内出血後の腹部皮膚の色素沈着、創部の疼痛・腫脹（はれ）などの合併症を引き起こすことがあります。発生した場合には、当院の担当医にご相談ください。その程度に応じて対処をいたします。

また、ごく稀に発生しうる重篤な合併症、副作用は、以下のとおりです。万が一このような症状が発生した場合には、当院または連携医療機関で緊急に対処いたします。

- 出血による貧血
- 腹筋の損傷
- 腹膜炎
- アナフィラキシー反応
(※急性アレルギー反応による冷汗、吐気、腹痛、呼吸困難、血圧低下、ショック状態など)

細胞投与に関連した副作用

幹細胞投与の際、まれに注入部の痛み、腫れ、内出血など、予期せぬ合併症を伴う場合がございます。その場合、担当医の判断により投与を中断または中止し、適切な対応をさせていただきます。投与後にこのような症状が発生した場合には、当院の担当医にご相談ください。その程度に応じて対処をいたします。

また、ごく稀に発生しうる重篤な合併症、副作用としては、以下のとおりです。いずれの場合も、万が一発生した場合には、緊急に対処いたします。

- アナフィラキシー反応
(※急性アレルギー反応による冷汗、吐気、腹痛、呼吸困難、血圧低下、ショック状態など)
- 肺塞栓
(※注入した細胞による肺血管の閉塞、症状が重いと呼吸困難を引き起こす。過去に国内で死亡例が報告されている)

6. 細胞が十分に育たないケースについて

この治療は、患者さまご本人の中にある細胞を育てることでおこなわれます。ご本人の細胞であることは、拒絶反応もなく安心である反面、その時々体調や状態によって、細胞の増殖能力に差が出てしまうことにもなります。

細胞を用いた治療では、採取した細胞が弱っているような場合、増殖しにくいこともあるとご理解ください。しかし、どのような場合においても、私たちは精一杯、患者さまの治療に役立つ細胞を準備することに努めます。

7. あなたのものではない血漿・血清について

わたしたちの体の外で細胞を育てようとするときは、ある種の栄養素が必要です。今回の治療では、患者さまの血液から抽出した成分を、栄養素として添加しています。この栄養素が「血清」や「血漿」と呼ばれるものです。

これは、栄養の供給を助ける作用や周辺物質からの保護などの効果があることが知られており、通常細胞の培養時には必ずといっていいほど添加されるものです。

患者さまの血漿を培地に加えて細胞の培養を開始した後、「6」でご説明したとおり、ご自身の血漿では十分な治療効果を得るための細胞増殖が期待できないと判断されることがあります。この場合、ウシ胎児血清を使用することも可能です。

ウシ胎児血清は細胞を育てる際に昔からポピュラーに使われてきた成分で、その栄養素としての効果は確かなものがあります。たとえば、日本国内で再生医療等製品として認められ販売されている「培養皮膚」や「培養軟骨」も、このウシ由来の血清を使って作られています。培養に使用するウシ胎児血清は、牛海綿状脳症（BSE）が発生していない国を原産地とするウシから作られ、ガンマ線照射にて滅菌された安全性の高い製品です。

ただし、ウシのアレルギーをお持ちの方は、医師にご相談ください。



点滴する細胞は培養液を十分に洗い流してから点滴液と混ぜられるため、ウシ胎児血清のほとんどは洗い流されます。しかし、ごくわずかに残っているかもしれず、アレルギー反応がおこる可能性が完全には 否定できません。

ご質問がある場合は、どうぞ担当医師にご相談ください。

8. 健康被害と補償について

万が一この治療や、あるいは治療のための組織採取が原因と考えられる健康被害が発生した場合、早急に適切な治療をおこなうことはもちろん、所定の基準に従い、その健康被害の度合いに応じた補償をおこなわせていただきます。もしも、治療中や治療後、ご自分の体調に不安を覚えられた際は、すぐに担当医師にご相談下さい。

9. 治療の費用について

治療費は、治療に用いる細胞の準備を開始する際、前もっていただいております。費用については添付の治療費用一覧をご確認ください。

また 4 の日程でご説明しましたように、患者さまから採血・脂肪採取をしたのち、投与までには約3週間の時間がかかります。しかし、採血直後から血液の状態を調べたり、脂肪組織から細胞を分離していたりと、患者さまの細胞にはさまざまな処置が加えられています。

したがって、患者さまご自身による治療方針の変更により細胞の投与に至らなかった場合でも、準備に取り掛かっている細胞の費用はキャンセル料としてお支払いいただきますことをあらかじめご了解ください。



10. 同意の撤回と検体の処分について

この説明後、実際に治療をおこなうかどうかは患者さまの自由です。

患者さまが一度同意書に署名されましたあとも、いつでも同意を撤回して、治療を中止することが可能です。ただし、細胞の培養が開始された後には、治療を中止しても費用がかかってしまいます。

治療を中止した場合には、培養・凍結保存中の血液および細胞は、細胞培養委託機関（または医療機関）にて適切な方法ですみやかに廃棄されることとなります。また、あとで願

いする研究協力にご同意いただけている場合には、この細胞治療の研究のために使用させていただいた後、細胞培養委託機関（または医療機関）にて適切な方法で廃棄されることとなります。

最後の治療から1年を超えてお預かりしている血液や細胞などの検体は、点滴などの予定がなく、継続して保存しておくことについて特に連絡がなければ上述のように破棄させていただきますことをご了解ください。また、組織を採取後、一度の投与もなく1年を経過し、今後も治療予定がないことが確認されたときも、お預かりしている血液や細胞などを廃棄させていただきますことをご了解ください。

同意を撤回したいとき、なにか治療に不安を覚えられたときなどは、担当医師までご連絡ください。

11. 個人情報の保護について

患者様の個人情報は、当院の個人情報保護規定に従い、厳重に管理されております。

しかし、幹細胞による治療をおこなうにあたっては、医師以外に「細胞の培養をする人」「細胞の検査をする人」など、多くの人がかかわっています。そこで、細胞の取り違え防止や発送時の確認を確実にする目的で、バーコードでの検体管理に加えて、患者さまのお名前のうち、カナ氏名を関係者で共有させていただいております。

例・東京 花子 → トウキョウ ハナコ



ただしこの時、患者さまの個人情報（ご本名、ご住所など個人を特定することが可能な各情報）は、別途責任者のもとで厳重に管理されております。

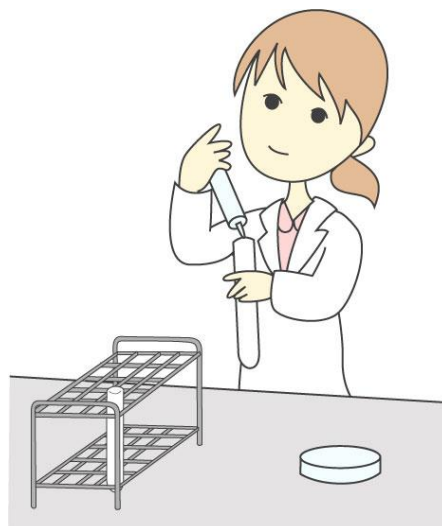
したがいまして、ご本人さまのプライバシーが外部に漏れてしまうことはございませんので、ご安心ください。

12. 研究への協力について

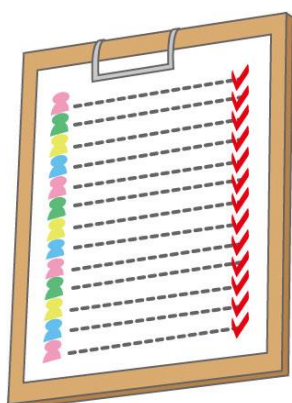
幹細胞を用いた再生医療は、まだまだ発展の途上にあります。ここまで本治療法についてご説明いたしましたが、私たちは今後も研究を重ね、幹細胞を用いた再生医療をより安全で、より良い治療にしていきたいと思っています。

そこで、患者さまからご提供いただいた細胞の一部を、このような研究目的に使用させていただきたいと思っております。使用させていただくのは、検査のために採血した血液、分離した細胞や培養細胞の一部、治療を中止して1年以上たった凍結細胞などです。治療に必要な量の細胞を研究に用いることはございません。

研究により、患者さまご自身や、同様の病気で苦しむ他の患者さまの助けになることが期待されます。これら研究は、別途ございます同意書 項目 10 において、患者さまご本人の同意をいただけた場合のみおこないます。同意はせず、治療のみをおこなうこともできますが、可能な範囲でご協力をお願いいたします。



13. 治療成果の公表について



再生医療は、まだ新しい治療領域です。

幹細胞を用いたこの療法の成果については、さまざまな方に広く知っていただくとともに評価をいただき、時にご批判を賜り、多くの患者さまにこの治療法が役立つよう発展することを私たちは望んでいます。そのため、今回の治療の結果やデータは、学会・論文にて使わせていただきたいと思います。

もちろん、患者さまにかかる個人の情報はすべて匿名化され、第三者により特定されないよう厳重に配慮いたします。ご家族さまはじめ、患者さまのプライバシーにかかわる情報は、一切外部に漏れることはございません。

このようなデータの公表は、患者さまご本人の同意・署名（同意書 項目 11）がない場合はおこないません。同意はせず、治療のみをおこなうこともできますが、可能な範囲でご協力をお願いいたします。

14. 問い合わせ先・ご質問

本文書では、さまざまな面から、幹細胞を用いた治療についてご説明させていただきました。この治療についてのご質問は、説明の後日であっても、またすでに治療を始められていても構いません。不安に思われた点はどうぞ、下記の連絡先までお問い合わせください。

医療法人社団和康会 林田クリニック
実施責任医師 林田 康隆

〒662-0065

(所在地)

兵庫県西宮市殿山町3-28

(電話番号)

090-6600-6203



ヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞投与による肝障害の治療

同意文書



1. 私は、本治療を開始するにあたり、「ヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞投与による肝障害の治療についてのご説明」（以下、説明書と略します）に基づき、担当する医師からの説明を受けました。

はい

いいえ

2. 私はこれから受けようとしている治療法について、その内容、制度、治療スケジュール、副作用とリスク・補償について理解しました。また、この治療を受けても、肝機能の改善に繋がらないこともあると理解しました（説明書項目 1～8）

はい

いいえ

3. 私は、細胞をより良い状態で点滴できるように、細胞準備の期間中に、私の細胞を一時的に凍結保存する必要があることを理解しました。（説明書項目 4）

はい

いいえ

4. 私は、幹細胞がより良い状態で育つ目的に限り、自分以外の由来を持つ生体材料（血漿や血清）を用いて細胞を培養することに、同意します。（説明書項目 7）

はい

いいえ

5. 私は本治療にかかる費用について、価格、治療に用いる幹細胞の準備を開始する際に前もって費用を支払うこと、細胞の投与に至らなかった場合でも準備に取り掛かっている細胞の費用を支払うことを理解しました。（説明書項目 9）

はい

いいえ

6. 私はこの同意について、同意書に署名をしたあとでも、いつでも撤回できることを理解しました。ただし、私の細胞の培養が開始された後には、治療を中止しても費用がかかることを了解いたしました。（説明書項目 9・10）

はい

いいえ

7. 私は、なんらかの都合により私の細胞の培養が中止せざるを得ない場合、または、私の細胞が投与に至らなかった場合には、医療機関または細胞加工施設において私の血液や細胞が適切な方法で廃棄されること、最後の治療から1年以上たった血液・細胞は特に連絡がなければ処分されること、また、採取後投与が無く1年以上たち、今後も投与の予定がないことが確認された場合にも処分されることに、同意します。（説明書項目 10）

はい

いいえ

8. 私は、私の細胞が培養される上で、培養を実施する人間が細胞の取り違えを防ぐことを目的に、私の氏名（カタカナ）についての情報を取り扱うことについて、同意いたします。（説明書項目 11）

はい

いいえ

9. 私は、点滴する細胞を安定化させるために、点滴液中に1%以下の医療用のアルブミン製剤（血液由来製品）が加えられていることを理解し、「アルブミン製剤の使用に関する説明書」を読んだうえで同剤の使用に同意いたします。

はい

いいえ

10. 私は、培養された私の細胞の一部について、研究目的に用いる場合があることを理解しました。私の個人情報などプライバシーにかかわる内容が適切に管理されることを条件として、この利用目的に同意いたします。（説明書項目 12）

はい

いいえ

11. 私は私の受ける治療の結果について、名前などの個人情報は伏せた上で、学会発表・学術論文・専門書で公表されることがあることを理解しました。私の個人情報などプライバシーにかかわる内容が適切に管理されることを条件として、この公表に同意いたします。（説明書項目 13）

はい

いいえ

私は、以上の内容を理解した上で、ヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた治療を開始することに同意いたします。

患者さま 御名前（署名・記名捺印）

西暦 年 月 日

ご家族さま または 代諾者の方の御名前（患者さまとの関係）

西暦 年 月 日

私は、「ヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞投与による肝障害の治療についてのご説明」に基づき、患者さまに治療について説明いたしました。

担当医師名

西暦 年 月 日