

慢性疼痛に対する自己骨髄由来幹細胞による治療

(再生医療等提供計画番号)

同意説明書

1) この治療の概要

この治療は、自己骨髄由来幹細胞が、傷ついた組織を修復し、痛みの原因となる炎症を抑える抗炎症因子を分泌する機能を持つことを利用し、疼痛の改善を図る治療法です。

慢性疼痛の患者様を対象に、患者様本人から取り出した骨髄の中から、幹細胞だけを集めて培養し、十分な数になるまで増やし、その幹細胞を静脈に点滴して患者様ご自身の身体に戻します。実際の手順は患者様の腰の骨（腸骨というズボンのベルトがかかる部位の骨）から骨髄を注射器で約 40 ml 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、60ml ほどの採血をします。骨髄の中から幹細胞だけを集めて数週間～1 カ月程度かけて細胞を増やします。その後、静脈へ投与することにより体内に戻すという内容となります。

これを 1～2 ヶ月に 1 回の頻度で投与し、3 回投与で 1 クールとします。但し、1 回～2 回投与で効果が見られた場合には、1 回～2 回で治療を終了することもあります。

2) この治療の予想される効果及び危険性

効果:この治療では、ご自身の骨髄から取り出して数を増やした幹細胞(自己骨髄由来幹細胞)を点滴で体内に戻すことにより、幹細胞が、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、痛みの原因となる慢性炎症を抑え、末梢神経などの傷害部位を修復し、疼痛などの症状を改善させる効果が期待されます。

危険性:骨髄由来幹細胞を取り出すため、患者様の腸骨から骨髄を注射器で約 40 ml 採取します。具体的には、採取する周囲の皮膚の直下に麻酔薬（キシロカインという麻酔薬）約 10 ml を注射して痛みを少なくします。そして、骨髄採取専用の骨髄針と呼ばれる針を麻酔のかかった皮膚から腰の骨に刺して、骨の中から骨髄を採取します。骨髄針を刺した部位の皮膚には小さな穴ができますが、2 日程で自然に治ります（まれに皮膚の下に出血がおこり皮膚の色が変わることがありますが、通常 3 週間ほどでもとに戻ります）。また細胞投与については、拒絶反応の心配はありませんが、投与後に発熱、まれに嘔吐、注入箇所腫脹が出る場合があります。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。しかしそれ以降は報告されておられません。さらに将来、腫瘍を発生させる可能性も否定しきれません。ただし国内では1例の報告もありません。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、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。

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えているとは言えません。このように現行の治療は、疼痛症状の調節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々が苦しんでおります。本治療では、患者本人の骨髄由来幹細胞を投与するため、副作用の心配がなく、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ことから、根治的な治療となり得る可能性があります。

4) この治療を受けることの拒否、同意の撤回により、不利益な扱いをうけることはありません

この治療を受けることを強制されることはありません。

説明を受けた上で本治療を受けることを拒否したり、本治療を受けることを同意した後に同意を撤回したり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。また、同意撤回はあなた様からの細胞提供あるいはあなた様への細胞投与のいずれの段階においても可能です。

5) 同意の撤回について

本治療を受けることについて同意した場合でも、培養した幹細胞の点滴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は受付より「同意撤回書」を受領して必要事項を記入の上、受付へ提出してください。その場合はそれ以降の治療と幹細胞の点滴を全て中止します。

6) この治療を中止する場合があること

患者様の都合や医師の判断で治療を中止または変更する場合があります。この場合、採取後は未投与であっても培養開始分の費用については返金致しません。

7) 患者様の個人情報保護に関すること

患者様の個人情報は個人情報保護法に則って厳格に取扱われるため、クリニック外へ個人情報が開示されることはありません。ただし、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、並びに当クリニック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。

8) 細胞加工物の管理保存

採取された組織は細胞加工センターに搬送され、細胞増殖に使用されます。加工された細胞の一部は、製造後6ヶ月間、 -80°C にて冷凍保存され、その後は、各自治体の条例に従い、適切に破棄されます。

9) 患者様から採取された試料等について

患者様から採取した組織材料は、本治療以外に用いることはなく、また、本治療以外の目的として、他の医療機関へ提供することも個人情報が開示されることもございません。

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、当クリニックにおいて実施される本療法および本治療に必要な検査などの費用は別紙に定める様に全額自己負担となります。

また、治療決定し、骨髄を採取するとすぐに治療費（培養費）が発生するため、骨髄採取後、当日に治療費をお振込みいただきます。（培養スケジュールを確定し、培養に必要な製剤を準備するために必要となります。「治療費」には自己骨髄由来幹細胞治療を行うための諸費用【幹細胞加工技術料、手技料（採取・投与）、再診料、等】がすべて含まれています。）

11) いつでも相談できること

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：一般財団法人 桜林会免疫療法研究所 北新地さくらクリニック

院長：貫戸 幸星

連絡先：

TEL 06-6341-6331（代表）

FAX 06-6341-6251

12) 健康被害が発生した場合の補償および治療

本治療によって健康被害が生じた場合は、医師が適切な診察と治療を行います。その治療や検査等の費用については、通常の診療と同様に患者様の保険診療にて対処することとなります。また、想定範囲内を超える重篤な健康被害が生じた場合には、当院または担当医師の加入する保険から補償の給付を受けることができます。しかしながら、健康被害の発生原因が本治療と無関係であった時には、補償されないか、補償が制限される場合があります。特に軽度の場合には保険対象外となることもあり、その場合には保険診療の自己負担分をご自身で負担していただくことをご了承ください。

13) 特定認定再生医療等委員会について

この治療は、厚生労働大臣の許可を得て、はじめて実施できる治療法です。許可を得るには、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。そ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「慢性疼痛に対する自己骨髄由来幹細胞による治療」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の許可を得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：

NA8160006

認定再生医療等委員会の名称：

一般社団法人 再生医療安全未来委員会 安全未来特定認定再生医療等委員会

連絡先：TEL 044-281-6600

14) その他特記事項

- ・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。
- ・本治療に関する臨床試験では、妊婦、授乳婦の方への安全性の確認は取れておりません。
- ・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、本治療を終了してから6か月毎に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。

15) 本再生医療実施における医療機関情報

【骨髄組織採取を行う医療機関】

- 名称：一般財団法人 桜林会免疫療法研究所 北新地さくらクリニック
- 住所：〒530-0002 大阪府大阪市北区曽根崎新地1丁目4-20 桜橋 IM ビル 12F
- 電話：06-6341-6331
- 管理者、実施責任者
氏名：貫戸 幸星
- 実施医師
氏名：貫戸 幸星、渡辺 克哉、貴宝院 永稔、下川 亮、吹田 真一

<幹細胞投与を行う医療機関の説明>

培養した幹細胞の末梢静脈内への点滴投与については、すべて北新地さくらクリニックで投与を行います。

【幹細胞投与を行う医療機関】

- 医療機関名：一般財団法人 桜林会免疫療法研究所 北新地さくらクリニック
- 住所：〒530-0002 大阪府大阪市北区曽根崎新地1丁目4-20 桜橋 IM ビル 12F
- 電話：06-6341-6331
- 管理者、実施責任者
氏名：貫戸 幸星
- 実施医師
氏名：貫戸 幸星、渡辺 克哉、貴宝院 永稔、下川 亮、吹田 真一

一般財団法人 桜林会免疫療法研究所 北新地さくらクリニック

院長 貫戸 幸星 殿

私は、 年 月 日より

実施される一般財団法人 桜林会免疫療法研究所 北新地さくらクリニックにおける診療について、慢性疼痛に対する自己骨髄由来幹細胞による治療について、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、「自己骨髄由来幹細胞治療」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。

又、これにかかわる諸問題や、治療効果について一切の異議を申し立てません。

- 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
- 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
- 細胞の保管期間終了後の取り扱いについて
- 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の補償および治療
- 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

一般財団法人 桜林会免疫療法研究所 北新地さくらクリニック
院長 貫戸 幸星 殿

私は、一般財団法人 桜林会免疫療法研究所 北新地さくらクリニックの『自己骨髄由来幹細胞治療』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()

(別紙：治療費用に関して)

慢性疼痛 再生医療	治療費用
診察・カウンセリング	10,000円 (税抜)
血液検査	10,000円 (税抜)
骨髄採取 (1回) +自家間葉系幹細胞 の投与 (1回)	1,500,000円 (税抜)