

同意書

医療法人大雅会 ふくとみクリニック
院長 福富 康夫 殿

私は自家骨髄由来間葉系幹細胞を用いた脊髄損傷再生医療（脊髄再生医療）について、十分な説明を受けると共に質問をする機会を得ました。

1. 治療法の名称、細胞培養の方法等の説明

- 脊髄再生医療（以下、本治療という）は再生医療等安全性確保法に従い、医療法人大雅会 特定認定再生医療等委員会にて審査の上、厚生労働大臣に再生医療等提供計画書を提出済み。計画番号
- 本治療の適応疾患選定基準は以下とする。
 - 疾患名：脊髄損傷
 - 年齢要件：「おおむね12歳以上」とする。おおむねの幅は1歳程度とする、これは局所麻酔下で腸骨より骨髄穿刺が可能な年齢と考える。ただし、医師の判断により、基準外でも治療を行う可能性がある。
 - 既往歴：健康状態として、脊髄損傷以外の重篤な合併症がない、臓器移植歴がない、自己免疫性疾患の既往がない。
 - 妊娠の可能性がない。
 - バイタルサイン：血圧（収縮期：159 mm Hg 以下、拡張期：89 mm Hg 以下）、体温（37℃以下）、動脈血酸素飽和度（95 %以上）。
 - HIV 感染がない。
 - 局所麻酔による骨髄穿刺及び骨髄採取が可能。
 - 患者本人が、この治療におけるリスク及び必要性を十分理解し、納得している事。
またこの前提として、患者に説明し、リスクを十分に理解及び納得した上で患者から強い要請があった場合に限る。
- 対象除外基準
(2)に該当しない患者に関しては治療対象除外とする。
- 細胞培養はふくとみクリニック内にある細胞培養室にて福富康夫の管理下、専門の培養士が行う。

2. 治療に関する説明

- 本治療の目的及び内容（別紙1）
- 本治療による効果
脊髄損傷の症状改善
- 本治療によるデメリット
 - 健康保険を使うことができないため自費治療である。
 - 骨髄液を採取する際に痛みがある。
 - 血液及び骨髄液を採取することによる身体への負担。
 - 培養を行うため、その分培養細胞投与の段階に入るまでに時間がかかる。
- リスク（危険性）について
骨髄液採取時
 - 局所麻酔によるショック症状が起こる可能性
 - 感染症の可能性
 - 皮下出血及び皮下血腫の可能性
 - 穿刺部の不快感骨髄由来間葉系幹細胞注入時
 - 肺血栓症の可能性
 - アレルギーによるショック症状が起こる可能性
 - 感染症の可能性
 - 点滴刺入部の発赤が起こる可能性
 - 熱感を伴う可能性なお、治療中に緊急処置・治療を行う必要が生じた場合には適宜処置を行う。
- 他の治療方法の有無及び内容、その治療における効果及び危険性との比較説明（別紙2）
- 本治療における健康被害の補償：東京海上日動火災保険株式会社「診療所賠償責任保険」により補償する。

3. その他の説明事項

- 本治療にかかる費用に関する事（別紙3）
- 本治療を実施するまで、自家骨髄由来間葉系幹細胞をふくとみクリニック細胞培養室の液体窒素タンクにて保管すること。
- 採取した骨髄由来間葉系幹細胞の状態により、細胞が増えにくいなど、治療の継続が困難な場合について、患者様ご本人より再度の採血および骨髄液採取を行うことがある。また、天変地異等の非常事態により、万が一培養が中断された場合も患者様ご本人より再度の採血および骨髄液採取を行ない、再培養を行うこと。

- (4) 採取を行った骨髄及び血液はふくとみクリニックに所有権を帰属すること。
(5) 本治療終了後、使用した試料等は医療廃棄物として適切に廃棄すること。
(6) 担当医師による説明を受けたうえで、患者様が本治療を希望されない場合は、本治療を受けることを拒否することは任意である。

(7) 予約日変更について

予約日変更は、予約日の 7 日前までにその旨をご連絡下さい。骨髄液採取の予約日変更の場合は、他の患者様の予約状況によってはご希望に添えずお待ちいただく事がございます。また点滴投与の予約日 6 日前～前日に変更のご連絡をいただいた場合は、培養した細胞が最大限使用できなくなる可能性がございますのでご注意ください。なお予約日当日の日程変更は不可とさせていただきます。

(8) 同意の撤回について

本治療の同意の撤回については、口頭または文書により可能です。同意の撤回をされたい場合は、その旨をご連絡下さい。治療開始予定日 6 日前以降の同意の撤回にしましては、培養室確保及び医療材料など治療準備にかかった費用として治療代の 10%をお支払いいただきます。治療開始後の撤回につきましては、培養及び行った治療のご費用分のご返金は出来かねますのでご了承下さい。本治療を受けない、又は同意を撤回することで医学的な不利益を受けることはありません。

なお、「治療開始」とは、血清作成用採血時とします。

(9) 個人情報の利用目的および個人情報に関する事項の説明を受けたこと (別紙4)

【お問い合わせ及び相談窓口】 ふくとみクリニック受付 06-6232-8337

【ふくとみクリニック脊髄再生医療を審査した委員会】

医療法人大雅会 特定認定再生医療等委員会

認定番号 NA8150032

審査の対象 第一種及び第二種再生医療等提供計画

所在地 大阪府大阪市都島区東野田町 2-9-23 晃進ビル 4 階

お問い合わせ tokutei-ninteisaisei@2913.jp

【治療を提供する医療機関名】

ふくとみクリニック

管理者名：福富 康夫

実施責任者：福富 康夫

担当医師：福富 康夫

上記 1 から 3 について説明を受けました。上記 1 から 3 に基づく療法を受けることに同意します。

____年 ____月 ____日

患者氏名：_____印 (印鑑を所持していない場合、患者本人の署名のみでも可)

住所：〒_____

電話：_____ 携帯番号：_____

保証人①：_____印 (印鑑を所持していない場合、保証人本人の署名のみでも可)

(患者との続柄：_____)

住所：〒_____

電話：_____ 携帯番号：_____

費用請求先 (患者本人 保証人①)