

事前説明書

自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた動脈硬化症に対する治療

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。

なお、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）」を遵守して行います。また、上記法律に従い、認定を受けた特定認定再生医療等委員会（安全未来特定認定再生医療等委員会認定番号NA8160006）の意見を聴いた上、再生医療等提供計画（計画番号）を厚生労働大臣に提出しています。また、本治療では、他の治療では効果を出すことが難しいとお考えの患者様を対象に治療を行います。

1. 再生医療等の目的及び内容について

本治療は、脂肪由来間葉系幹細胞を静脈内に点滴することによる、動脈硬化症の進行を予防することを目的とした治療法です。我が国においては、高齢化の急速な進行や生活習慣の欧米化の結果、動脈硬化症の患者が増加しています。加齢、脂質異常症、糖尿病等に伴い身体の広い領域で動脈硬化が生じます。中でも閉塞性動脈硬化症（ASO）は、今後も増加すると予測されています。閉塞性動脈硬化症の多くは高血圧、脂質異常症、糖尿病を高率に合併しています（それぞれ、82%、72%、44%）。閉塞性動脈硬化症それ自体の予後は比較的良いと考えられてきましたが、このような合併症のため、長期的な（2～3年後以降）患者の生存率は低いことが判明しています。

幹細胞のもととなる皮下脂肪は、患者様の腹部、上腕、臀部等、目立たない部位を選び小さく切開し、脂肪を採取（吸引若しくは切除）します。採取した脂肪は、細胞培養加工施設にて1カ月程度をかけて培養し、必要な細胞数になるまで増やします。

十分な細胞数になるまで増えたら、培養した自家脂肪由来間葉系幹細胞を、5千万個～1億個ほど静脈内点滴投与します。

2. 再生医療等に用いる細胞について

本治療で用いる脂肪由来間葉系幹細胞は、自分を複製する能力と多様な細胞に分化できる能力を持つことから、血流改善や血管の再生に働きます。また、脂肪由来幹細胞には炎症を抑える効果のある物質を分泌する性質があり、炎症を抑えることにより動脈の悪化を防ぐ効果が期待できます。

3. 治療の流れ（脂肪採取から投与まで）

(1) 組織採取が必要な場合

・脂肪採取

ウェルネスビューティクリニック大阪院の手術にて脂肪採取致します。

脂肪は腹部、上腕、臀部等より採取します。通常は「へそ」付近から脂肪吸引で30ml程度採取します。脂肪吸引が難しい場合は脂肪組織を3g (27cm³) 切除する方法を用います。どちらの方法も局所麻酔を行ないますので大きな痛みはありません。傷は目立たない場所を選びます。吸引の場合、切開部は縫う必要がないほどの大きさですが場合によって、自然に溶ける糸で縫うことがあります、抜糸は必要ありません。脂肪組織を切除する方法を用いた場合は縫うことになりませんが同様に溶ける糸を使用するので抜糸は必要ありません。

・採血

細胞を培養する為に必要な血液を採取します。採血量は日本赤十字社の献血基準の二分の一を目安に (100~200ml) 採血致します。貧血になる量ではありませんが当日はよく水分を取るようになしてください。飲酒はお控えいただき、入浴はシャワー程度になしてください。

・投与

ウェルネスビューティークリニック大阪院、処置室にて投与を行います。

前日は飲酒をお控え頂き、十分な睡眠をとってご来院ください。

約1時間かけて点滴で細胞を投与し、終了後は1時間半ほど院内で安静にして頂いたのち、医師の診察を受けてお帰り頂くこととなります。

(2) 組織採取が必要ない場合 (凍結細胞が保存されている場合)

・採血

細胞を培養する為に必要な血液を採取します。通常貧血になる量ではありませんが当日はよく水分を取るようになしてください。飲酒はお控えいただき、入浴はシャワー程度になしてください。

・投与

ウェルネスビューティークリニック大阪院、処置室にて投与を行います。

前日は飲酒をお控え頂き、十分な睡眠をとってご来院ください。

約1時間かけて点滴で細胞を投与し、終了後は1時間半ほど院内で安静にして頂いたのち、医師の診察を受けてお帰り頂くこととなりますので時間に余裕をもってご来院ください。

4.細胞の保管方法及び廃棄について

採取した細胞を含む脂肪は、培養を行うのに必要量の最小限の採取であるので、原則として保存は行いません。ただし、採取した脂肪から培養を行った細胞は、参考品として採取を行った日から1年間保存し、その後契約に基づき廃棄を行います。細胞加工物の出来

高が少なく保存することが困難な細胞加工物については、これに該当しません。

5. 再生医療等を受けていただくことによる効果、危険について

動脈硬化とは

心臓から全身に血液を送り届けている血管が、動脈です。動脈の血管は本来、大変しなやかで、内部に血液が流れるたびに、径（太さ）が拡張したり収縮しています。しかし、年とともに血管が硬くなってきて、しなやかさが失われます。また、血管の壁にコレステロールなどが溜まって「プラーク」と呼ばれる塊ができ、血管の内径（血液が流れるスペース）が狭くなる現象が、動脈硬化です。

動脈硬化が進むと、血液の巡りが悪くなります。その影響は、「虚血」という現象として現れます。虚血とは、血液が虚ろになる、つまり、必要な量の血液がない状態です。虚血になった部分は、血液によって運ばれてくるはずの酸素や栄養が不足します。その結果、狭心症・心筋梗塞・脳梗塞・一過性脳虚血発作・下肢の血行障害、壊疽などを引き起こします。動脈硬化は自覚症状が少ない病気ですが、動悸、息切れ、下肢の血行障害により静止中、歩行中に足の先が冷えたり、しびれ、痛みが現れたりします。

この再生医療の点滴治療により体内に入った幹細胞は、傷ついた組織の修復に加わり、組織修復を促すことが期待できます。また、幹細胞により分泌されるサイトカインなどにより、炎症を抑える効果が出現すると考えられ、同時に血管再生を促進する物質を産生し、血流不足に陥った組織での血管再生を促す物質を産生し血流回復も期待されることから、動悸、息切れ、下肢の血行障害により静止中、歩行中に足の先が冷えたり、しびれ、痛みなどの改善が見込めます。しかし、患者様によって症状が様々であることもあり、すべての方に確定した効果が出るわけではありません。また、症状（疼痛や冷感など）が改善しても、動脈硬化自体が改善しない可能性も考えられます。症状の改善が側副血行路などが形成されたことに由来する場合があります、動脈硬化自体に変化がない可能性が考えられます。

本治療を受けることによる危険としては、脂肪の採取時の合併症や副作用として、感染症、注射部位の痛みなどの軽微な副作用、健康被害が報告されていますが、いずれも治癒しており、処置が必要であったり、後遺症が残る可能性のあるような重大な副作用、健康被害は報告されていません。

末梢静脈内への投与時のリスクとして、注射部位の痛みや感染、アレルギー反応（アナフィラキシーなど）などがあります。また、予期せぬ重篤な合併症、肺塞栓が発生する可能性があります。過去に、脂肪由来間葉系幹細胞を投与した患者様が、肺梗塞のため死亡した症例がありますが、細胞投与と死因の因果関係は不明確ですが、肺塞栓症は幹細胞静脈内投与の最も危険な合併症となります。このため、当院では肺塞栓を発症した場合、「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」に基づいて重症度判定を行い、提携医療機関に救急搬送する準備が整っております。

※健康被害に対する補償については12.をご参照ください。

6. 他の治療法について

幹細胞を用いた再生医療よりも他の治療法が適していると判断した場合、当院にてその治療を行なうか、当院で検査、治療ができない場合は連携医療機関を、ご紹介いたします。動脈硬化症には様々な要因が関係することが知られています。要因となる疾患により治療方法も異なりますが、一般的には生活習慣の見直し（食事療法・運動療法）が最優先となり、それでも改善が見られない場合に薬物療法、手術療法となることが勧められます。食事療法としては、栄養バランスの摂れた規則正しい食生活を心がけて頂くことやアルコールの過剰摂取を控えて頂くことなどが挙げられます。運動療法は、ウォーキングや水泳などを30分以上、週に3、4日続けることが推奨されています。

生活習慣の見直しをしても症状の改善が見られない場合の薬物療法として、コレステロールを減らす作用のあるスタチン系の薬剤や、肝臓での中性脂肪の産生を抑えてコレステロール排泄を増加させるフィブラート系薬剤、中性脂肪を減らして血液をサラサラにする働きのあるオメガ3脂肪酸製剤などがございます。また、狭くなったり塞がったりした血液の通り道を改善する目的としてカテーテル治療やバイパス手術が選択されることもあります。いずれの場合も、他の治療法を実施する場合は連携医療機関をご紹介いたします。その際に当院での検査、治療経過について連携医療機関へ情報共有することがございます。

7. 健康・遺伝的特徴等の重要な知見が得られた場合の取り扱いについて

本治療を開始する際に血液検査などを行います。この検査によってあなたの身体に関わる重要な結果（偶発症や検査値異常など）が見つかった場合には、その旨をお知らせいたします。

8. 再生医療等にて得られた試料について

本治療によって得られた細胞等は 患者様ご自身の治療にのみ使用し、研究やその他の医療機関に提供することはありません。

9. 再生医療等を受けることを拒否することができます。

あなたは、本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、本治療を受けるべきでないと判断した場合は、本治療を受けることを拒否することができます。

10. 再生医療等を受けることの拒否、同意の撤回により、不利益な扱いを受けることはありません。

あなたは、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。

11. 同意の撤回について

あなたは、本治療を受けることについて同意した場合でも、治療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。同意撤回による費用に関しましては 15. 費用についてを、ご覧ください。

12. 健康被害に対する補償について

本治療は研究として行われるものではないため、健康被害に対する補償は義務付けられていませんが、本治療が原因であると思われる健康被害が発生した場合は、無償で必要な処置を行わせていただきます。

13. 個人情報の保護について

本治療を行う際にあなたから取得した個人情報は、当院 が定める個人情報取扱実施規定に従い適切に管理、保護されます。

14. 診療記録の保管について

本治療は自家細胞を利用して行う治療であるため、診療記録は最終診療日より原則10年間保管いたします。

15. 費用について

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分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分でご負担いただきます。実際に必要となる費用については280万円（税抜）となります。なお、脂肪の採取後や、細胞加工物の製造後に同意を撤回された場合など、同意を撤回される時点までに費用が発生している場合は、発生した費用についてはあなたにご負担いただきますのでご了承ください。詳細は下記を参照してください。

キャンセル料金

脂肪採取前	35,000円（税抜）	脂肪採取後	735,000円（税抜）
培養開始後	1,235,000円（税抜）	培養完了後	1,735,000円（税抜）

16. その他特記事項

本治療の安全性および有効性の確保と 患者様の健康状態の把握のため、本治療を受けてから6か月後までは、2か月に1回の定期的な来院および診察にご協力ください。動脈硬化に対する複数の評価方法を用いて有効性を検証します。定期的な通院が困難である場合は、電話などにより経過観察をさせていただきます。さらに治療後6か月には血液検査などの評価を行ない、比較検証 いたします。（これらの診察・検査は、費用に含まれています。

・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できません。

17. 本治療の実施体制

本治療の実施体制は以下の通りです。

【脂肪組織 採取・投与を行う医療機関】

医療機関名：医療法人仁由会 ウェルネスビューティークリニック大阪院

住所：大阪府大阪市北区曽根崎2-15-29 ADビル梅田 9F 電話：0120-4874-25

管理者：山本 一仁 実施責任者：土田 高宏

脂肪組織採取を行う医師： _____

幹細胞投与を行う医師： _____

18. 治療に関する問合せ先

本治療に関して、専用の窓口を設けております。

ご不明な点がございましたら、担当医師または以下窓口までお気軽にご連絡ください。

窓口：医療法人仁由会 ウェルネスビューティークリニック大阪院

TEL 0120-4874-25 夜間・休日窓口 連絡先：06-6367-0399

医師担当表

月	火	水	木	金	土	日
山本 前原	山本 堀江	前原	西村 堀江	山本 土田	山本 土田	山本 前原 (PM)

19. この再生医療治療計画 を審査した委員会

安全未来特定認定再生医療等委員会 事務局 TEL 044-281-6600

ホームページ <https://www.saiseianzenmirai.org/>

同意書

医療法人仁由会 ウェルネスビューティークリニック大阪院

院長 山本 一仁 殿

私は再生医療等（名称「自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた動脈硬化症」）の提供を受けることについて、「再生医療等提供のご説明」に沿って以下の説明を受けました。

- 再生医療等の内容及び目的について
- 再生医療等に用いる細胞について
- 細胞の保管方法及び廃棄について
- 再生医療等を受けることによる効果、危険について
- 他の治療法について
- 健康・遺伝的特徴等の重要な知見が得られた場合の取り扱いについて
- 再生医療等にて得られた試料について
- 再生医療等を受けることを拒否することができること
- 再生医療等を受けることの拒否、同意の撤回により、不利益な扱いを受けないこと
- 同意の撤回について
- 健康被害に対する補償について
- 個人情報の保護について
- 診療記録の保管について
- 費用について
- その他特記事項
- 本治療の実施体制について
- 治療等に関する問合せ先
- 本再生医療治療計画を審査した委員会

上記の再生医療等の提供について私が説明をしました。

説明年月日 年 月 日 説明担当者： _____

上記に関する説明を十分理解した上で、再生医療等の提供を受けることに同意します。なお、この同意はまでの間であればいつでも撤回できることを確認しています。

同意年月日 年 月 日 患者様ご署名： _____

同意撤回書

医療法人仁由会 ウェルネスビューティークリニック大阪院
院長 山本 一仁 殿

私は再生医療等（名称「自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた動脈硬化症」）の提供を受けることについて同意いたしましたが、この同意を撤回いたします。
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。

同意撤回年月日 年 月 日 患者様ご署名： _____