

患者さんへ

治療名：

自己脂肪由来幹細胞を用いた変形性関節症の治療

目 次

1. はじめに	2
2. 脂肪由来幹細胞を用いた治療について	3
3. 治療方法と治療期間について	3
4. 本治療を受けられない方	4
5. 治療が中止される場合について	4
6. 予測される利益（効果）と不利益（副作用）について	5
7. 同意取り消しの自由	5
8. 治療を受けられない場合の他の治療について	5
9. 健康被害について	6
10. 情報開示と個人情報の取扱いについて	7
11. 患者さんの費用について	8
12. その他特記事項	8
13. 担当医及び相談窓口	9

1. はじめに

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、治療を受けるかどうかはあなたの自由な意思で決めていただきたいと思います。誰からも強制されることはありませんし、誰に対しても気をつかう必要はありません。また、説明を受けたその場で決める必要はありません。この説明文書を持ち帰っていただき、ご家族の方などと相談してから決めていただくこともできます。

さらに、この治療を受けることに同意した後でも、いつでも治療をやめる事ができます。治療を受けなくても、同意された後で取りやめられた場合でも、その後の治療を受ける上であなたが不利な扱いを受ける事は決してありません。

また、あなたから採取した組織は無償でご提供いただくことになり、本治療に必要な検査や治療のための加工作業以外の目的で使用されることはありません。

治療の内容をよくご理解いただき、この治療を受けてもよいと思われた場合は、別紙の同意文書にご署名をお願いいたします。

2. 脂肪由来幹細胞を用いた治療について

2014年の「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」施行により、多血小板血漿を用いた治療は法律に従って計画・実施することになりました。この治療に関する計画も、法律に基づいて厚生労働省に認定された「特定非営利活動法人先端医療推進機構 再生医療等委員会」での審査を経て、厚生労働大臣へ届出されています。なお、この治療にかかる費用は健康保険ではなく、全て自費となりますことをご了承ください。

<お問い合わせ先>

特定非営利活動法人先端医療推進機構 再生医療等委員会 （ 電話 052-745-6881 ）

本治療は、脂肪由来幹細胞を関節腔に注入することによって、軟骨の再生が行われ、変形性関節症の症状を改善する治療法です。

脂肪由来幹細胞は、軟骨を含む多様な細胞に分化できる能力を持つことから、変形性関節症により傷ついた軟骨の再生に働きます。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症状の悪化を防ぐ効果が期待できます。

本治療では、変形性関節症の患者様を対象に、患者様本人の脂肪から幹細胞を分離して培養することにより必要な細胞数になるまで増やし、症状が現れた膝関節腔に注射を行います。

3. 治療方法と治療期間について

まず、患者様の腹部または太ももの裏側を切開し、脂肪を採取します。

採取した脂肪を許可を取得した培養加工施設に移送し、幹細胞を取り出して数週間～1カ月程度かけて培養し、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、冷蔵保存した状態で診療所に移送し、症状が見られる関節腔に注射で投与します。

この治療で注射する細胞の数は、患者の体格や症状の度合いによって異なるが、片膝1回あたり 2×10^6 Cells/5ml（両膝の場合は 4×10^6 cells/10ml）とする。原則、治療後3ヶ月の経過観察を行うが、医師の判断によって3ヶ月を満たない期間において再投与することもあります。

4. 本治療を受けられない方

以下の条件に当てはまる患者様は、本治療をお受けになることができない場合があります。

また、本治療を行うためには、脂肪採取が必要で処置中または処置後の合併症及び副作用が起こる可能性があるため、有効性が高いと判断した時のみ治療を行います。

- 1) 脂肪採取時に使用する麻酔薬または製造工程で使用する物質（卵蛋白など）の過敏症がある患者様。
- 2) ペニシリン、ストレプトマイシン、アムホテリシン B へのアレルギー反応を起こしたことのある患者様。
- 3) 病原性微生物検査（HIV、HBV、HCV、梅毒）が陽性の患者様。
- 4) 患者様又はその代諾者様から同意が得られない患者様。

以下の基準に該当する者は、本治療を提供することができるかについて、十分な問診、診断などを行い、慎重に判断を行います。

- 1) BMI40 異常の過剰な肥満者。
- 2) 7 歳未満の幼児。
- 3) 80 歳以上の高齢者。
- 4) 妊婦、授乳婦。

5. 治療が中止される場合について

以下のような場合この治療を中止することがあります。場合によっては、あなたが治療を続けたいと思われても、治療を中止することがありますので、ご了承ください。

- 1) あなたが治療をやめたいとおっしゃった場合。
- 2) 検査などの結果、あなたの症状が治療に合わないことがわかった場合。
- 3) あなたに副作用が現れ、治療を続けることが好ましくないと担当医師が判断した場合。

その他にも担当医師の判断で必要と考えられた場合には、治療を中止することがあります。中止時には安全性の確認のために検査を行います。また副作用により治療を中止した場合も、その副作用がなくなるまで検査や質問をさせていただきますので、ご協力をお願いいたします。

6. 予測される利益（効果）と不利益（副作用）について

変形性関節症は、筋力低下、加齢、肥満などのきっかけにより関節の機能が低下して、軟骨や半月板のかみ合わせが緩んだり変形や断裂を起こし、多くが炎症による関節液の過剰滞留があり、痛みを伴う病気です。

本治療では、患者様本人の脂肪から採取、培養した幹細胞を関節腔に投与することで炎症を抑えるとともに軟骨の再生が行われ、症状の改善が期待されます。

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。臨床試験では感染、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が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。

7. 同意取り消しの自由

治療を受けるかどうかはあなたの自由な意思で決めていただきたいと思います。また、同意後も、いつでもやめることができます。同意を撤回される場合でも、何ら不利益はありません。今まで通りの治療を受けることができますのでご安心ください。

同意を撤回される場合には、担当医師に、同意撤回の旨をご連絡いただき、同意撤回書のチェック欄の記載とご署名をお願いいたします。

8. 治療を受けられない場合の他の治療について

変形性膝関節症に対する従来型の治療法としては代表的なものとして以下が挙げられます。

① 非ステロイド性抗炎症鎮痛剤(NSAID)、COX-2 阻害剤

体内で炎症などを引き起こすプロスタグランジンの生成を抑え、炎症や痛みなどを抑え、熱を下げる薬を投与します。関節痛の根本的な改善ではなく、痛みに対する対処療法となります。

② ヒアルロン酸製剤およびステロイド剤の関節内注射

これらは補充療法ですので、潤滑作用（骨と骨の間の滑りをよくする）や緩衝作用（クッションとしての役割）など、関節の動きを良くする働きが期待できます。一定の期間だけの改善を希望

される方には適していますが、時間の経過で吸収、拡散されてしまいますので、継続的な治療が必要です。

③ 人工関節置換術

変形してしまった関節を、金属やセラミック、ポリエチレンなどでできた人工関節に入れ替えることで痛みがなくなり、歩行能力等がかなり改善されます。手術時間は通常1～2時間程度です。手術には感染を予防するため、クリーンルームを使用します。長い年月が経過すると緩みが生じ、入替え（再置換）の手術が必要となる場合があります。しかし、再置換手術を受けることになっても、1～1.5カ月の入院で、ほぼ元通りに復帰することが可能です。手術の合併症として、感染、血栓症などのリスクもあります。

9. 健康被害について

- 1) 本治療は、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に基づき製造及び品質管理しています。
- 2) 投与する成分も、お薬等の人工的に作られた化学物質ではなく、患者さんご自身の身体中の成分を濃縮して、投与するので、極めて安全と考えられています。
- 3) 組織採取後の脂肪由来幹細胞培養作業は、厚生労働省に許可を得た細胞加工施設にて無菌的に実施します。細胞加工施設では、採取した組織をフラスコ等に移す操作を行いますが、使用する全ての容器は一回使い捨ての滅菌製品ですから安全です。
- 4) 当院の担当医師は万が一に備え、心肺蘇生の実習を受講済みです。
- 5) 本治療によって万が一、健康被害が生じた場合、通常の診療と同様に適切な治療を行います。その際に発生する治療費は当院が契約している補償保険から充当されます。しかし、金銭的補償がなされるのは、ある程度（関節内に感染がみられた状態など）以上の障害が長期にわたる場合に限られることをあらかじめご承知おきください。なお、医療行為の過ちにより健康被害が生じた場合には、医師または当クリニックの責任賠償保険によって賠償がなされる場合もあります。

10. 情報開示と個人情報の取扱いについて

この治療を受けた場合のカルテなどが治療中あるいは治療終了後に調査されることがあります。

- 1) 患者さんの人権が守られながら、きちんとこの治療が行われているかを確認するために、この治療の関係者、ならびに代理人があなたのカルテなどの医療記録を見ることがありますが、これらの関係者には守秘義務が課せられています。
- 2) 患者さん自身、代諾者も閲覧する権利が守られています。
- 3) 治療で得られた成績は、当該治療のエビデンス構築への活用や医学雑誌などに公表されることがあります。また、研究を目的として学会発表や論文作成のデータとして使用させていただくことがありますが、患者さんの名前などの個人的情報は一切わからないようにしますので、プライバシーは守られます。

個人が特定できない数字データや成績のみを活用とし、画像など万が一にでも個人が特定されると否定できないデータにつきましては再度同意を頂くこととします。また、新たな研究を行う場合にも再度同意を頂いた上で行っていきます。

- 4) この治療で得られた発見が、その後の特許に繋がる可能性もありますが、この権利は当院又は発明者に帰属します。
- 5) 本治療中もしくは治療後において本治療に関連する品質情報を入手した場合は適切に情報を提供いたします。
- 6) 組織（試料）の一部については、厚生労働省から許可を得た細胞培養加工施設である富士ソフト・ティッシュエンジニアリング株式会社に保存させていただきますことをご了承ください。保存期間は1年です。同意の撤回があった場合、試料の取り違えや混入が起きるかまたはそれらが強く疑われる場合、その他廃棄の必要性を認めた場合には、匿名化番号などを削除したうえで廃棄いたします。
- 7) 本治療に関わる個人情報は、当院管理者によって法に基づいて厳正に管理されています。保存期間は10年です。

11. 患者さんの費用について

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別途、ご説明させていただきます。

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。

治療部位	投与細胞数	費用（税別）
片（膝、肩、肘、手首、股関節、足首）1回治療	2×10 ⁶ Cells/5ml:回	1,200,000 円
両（膝、肩、肘、手首、股関節、足首）1回治療	2×10 ⁶ Cells/5ml:回	1,300,000 円
片（膝、肩、肘、手首、股関節、足首）2回治療	2×10 ⁶ Cells/5ml:回	2,000,000 円
両（膝、肩、肘、手首、股関節、足首）2回治療	2×10 ⁶ Cells/5ml:回	2,200,000 円

12. その他特記事項

・本治療の安全性及び有効性の確保、患者様の健康状態の把握のため、本治療を受けてから3か月間、定期的な通院と診察にご協力ください。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観察をさせていただきますのでお申し付けください。

・麻酔薬や抗生物質に対するアレルギーを起こしたことがある方は、本治療を受けることができません。

・本治療に関する臨床試験では、BMIが高い方、妊婦、授乳婦の方への安全性の確認は行っておりません。これらに該当する場合は、十分な問診、診断の上、治療の可否を慎重に判断する必要があります。

13. 担当医及び相談窓口

【実施責任者】

氏名：脇谷 滋之

所属：医療法人高遼会 高遼会病院

役職：院長

住所：大阪市平野区平野本町 4 丁目 15-6

電話番号：06-6791-0928

【実施責任者】 医療法人高遼会 高遼会病院 脇谷 滋之

当院は、特定非営利活動法人先端医療推進機構 再生医療等委員会の審査を得て、厚生労働大臣に「再生医療等提供計画」を提出し、YYYY 年 MM 月 DD 日付で受理（提供計画番号：XXXXXXXXXX）された医療機関です。

同意書

医療法人高遼会 高遼会病院 院長
脇谷 滋之 殿

私は再生医療等（名称「自己脂肪由来幹細胞を用いた変形性関節症の治療」）の提供を受けることについて以下の説明を受けました。

1. 脂肪由来幹細胞を用いた治療について
2. 治療方法と治療期間について
3. 本治療を受けられない方
4. 治療が中止される場合について
5. 予測される利益（効果）と不利益（副作用）について
6. 同意取り消しの自由について
7. 治療を受けられない場合の他の治療について
8. 健康被害について
9. 情報開示と個人情報の取扱いについて
10. 患者さんの費用について

費用負担額 ￥ (税抜)

* 標準的な治療費用。治療内容により費用が変動いたします。施術する前に詳細な説明をいたしますので、ご納得いただいた上で施術いただきますようお願い申し上げます。

11. その他特記事項について
12. 担当医及び相談窓口について

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
代諾者ご署名および続柄 続柄：

