

# アトピー性皮膚炎患者の主症状に対する自己脂肪由来幹細胞による治療について

(再生医療提供計画番号 )

## 同意説明書

### 1) この治療の概要

この治療は、自己脂肪由来幹細胞が免疫抑制因子や抗炎症因子を分泌する機能を持つことを利用し、病気の改善を図る治療法です。

アトピー性皮膚炎の患者様を対象に、患者様本人から取り出した脂肪の中から、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あなたの身体に戻します。実際の手順はまず、このクリニックであなたの腹部または太ももの裏側を少し切開して、脂肪を採取します。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。脂肪の中から幹細胞だけを集めて数週間～1ヵ月程度かけて必要な細胞数になるまで培養し、増やします。十分に増えた細胞を点滴にて静脈に投与致します。投与後、皮疹や掻痒の改善具合を考慮し、2回目の細胞投与の実施について、患者様と相談させていただきます。大きな改善が認められた場合、1回の投与で治療を終える場合もあります。

治療の流れとしては、以下の通りです。

- Step1 治療説明・問診 同意書署名 血液検査  
↓血液検査～結果判明（約1週間）  
血液検査結果 適合の場合次のステップへ進む
- Step2 脂肪の採取・採血  
↓細胞加工施設での細胞培養（概ね4週間以上）
- Step3 治療 静脈点滴投与  
↓
- Step4 定期健診 治療後1ヵ月目  
↓
- Step5 定期健診 治療後3ヵ月目  
↓
- Step6 定期健診 治療後6ヵ月目

受領した組織及び加工物の一部は、一定の保管期間を経たのち、自治体の条例に従い適切に廃棄する。

### 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、ご自身の脂肪から取り出して数を増やした幹細胞（自己脂肪由来幹細胞）を体内に戻すことにより、脂肪由来幹細胞自身あるいはその細胞から分泌される免疫抑制因子や抗炎症因子の働きにより、自分自身を攻撃するようになってしまった免疫細胞や、その攻撃による炎症を抑制することによって病気の主症状を改善させる効果が期待されます。また投与回数を重ねることでより効果が得られる場合もあります。

危険性：脂肪由来幹細胞を取り出すため、あなたの腹部または太ももの裏側を少し切開します。切開部は縫合し1週間後に抜糸となります。切開後に出血、血腫、縫合不全、感染等が出るこ

があります。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。また、細胞加工工程において生じる工程内不純物等によるアレルギー反応により、ショック・アナフィラキシーを起こすこともあります。またこの治療は患者様自身の脂肪組織を原料とするため、必要かつ十分量の自家脂肪組織を採取する必要がありますので、切開等による傷痕が残る可能性がございます。

脂肪採取には、皮切による方法と吸引による方法と2通りがあり、それぞれのメリット、デメリットは以下の通りとなります。

	メリット	デメリット
A) 皮切	目視下での採取、比較的容易	傷跡が目立ちやすい
B) 吸引	傷跡が目立ちにくい	脂肪塞栓症の発症リスク しびれや腫れが続く

皮切りによる組織採取中に出血が発生し、十分に止血を行った場合でも、術後に皮下血腫形成や皮下出血斑、皮下硬結等が生じる可能性があります。また、圧迫が必要になる可能性や皮切部に生じる肥厚性瘢痕（ミミズバレ状の傷痕）やケロイド、陥凹変形、色素沈着の可能性、そのほか原疾患の影響により醜状の残存の可能性がございます。

脂肪吸引においては、2mm程度の切開であるため、手術後の傷跡が目立たなく、ホクロのような小さな点が残る程度ですが、まれに皮膚の壊死や感覚障害といった皮膚や神経にダメージが残る場合があります。また、漿液腫（術後の水溜り）も生じやすくなります。また、下記のような副作用を伴う恐れがございます。

- ・感染症

処置に伴う火傷やカニューレ（吸引管）挿入の際の傷、脂肪組織の吸引に伴う内部組織の損傷などによって感染症が起こる可能性があります。

- ・脂肪塞栓症

脂肪を吸引するためにゆるめられた脂肪組織が血管の中に入って血栓症を引き起こすことがあります。肺で血栓を起こすと肺塞栓に、脳に移動すると脳塞栓に至ります。

- ・多量出血

出血による貧血やショック症状などが起きる場合があります。

- ・内臓損傷

腹部の脂肪吸引の際にカニューレの操作を誤ると、内臓を損傷してしまう可能性があります。内臓損傷による死亡事故の報告もあります。

- ・その他のトラブル

手術後の軽度の痛み、しびれなどの感覚異常、手術の腫れが1ヶ月程度続くことがあります。また、皮膚のたるみや凹凸の出現などが起こることもあります。

術後の経過について：

手術後 2~3 週間ほどで、手術部位に多少の硬さが出てくる場合があります（硬縮）。傷跡や色素沈着は、徐々に目立たなくなります。

手術後 3 日間は、むくみを抑え、回復を早めるために手術部位を圧迫固定します。1週間後

に傷口の抜糸を行います。

術後の処方薬としては、痛み止め薬や抗生剤のほか、血栓を予防するためにプラザキサやイグザレルトなどの抗凝固薬を服用します。当薬の副作用としては、消化不良、下痢、吐き気、鼻血、皮下出血などがあります。

術後の注意事項について：

手術後1週間は、水を多めに取り、喫煙、飲酒はなるべく控えてください。

手術後2週間は、歩く程度の運動以外、激しい運動は控えてください。

シャワーは、手術後3日目以降に防水テープをしっかりと貼って、行ってください。

また、細胞の活性や生存率を保つ目的でヒト血清アルブミン製剤が添加されています。本剤はヒト血液を原料として製剤化されたもので、原料採取時には問診、感染症関連の検査が実施されています。さらに、製造工程で一定の不活化・除去処理が行われており、感染症に対する安全対策が講じられています。しかしながら、ヒトパルボウイルスB19等のウイルス及び変異型クロイツフェルト・ヤコブ病の原因となる異常プリオンを完全に排除できないため、それらの感染の可能性を否定できません。重大な副作用として、頻度は不明ですが、ショック・アナフィラキシーを起こすことがあります。その他の副作用として過敏症（発熱、顔面潮紅、蕁麻疹等）、悪寒、腰痛などを引き起こすことがあります。

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りません。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。また、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) 他の治療法の有無及びこの治療法との比較

現在、アトピー性皮膚炎に対する治療の中心となる薬物療法は、抗炎症外用薬治療になります。推奨される外用薬には、ステロイド外用薬とタクロリムス軟膏（カルシニューリン阻害外用薬）があります。その他の外用薬に、非ステロイド系消炎外用薬がありますが、抗炎症作用は極めて弱く、接触皮膚炎を生じることがまれではなく、その適応範囲は狭いものとなります。アトピー性皮膚炎の炎症に対しては速やかにかつ確実に鎮静させることが重要であり、そのためにステロイド外用薬とタクロリムス軟膏をいかに選択し組み合わせるかが治療の基本になります。しかし、外用療法という自身の裁量が加わりやすい不確実な要素を持つ治療であり、ステロイド外用薬などの抗炎症外用薬による治療を忌避する傾向があるため、患者様の生活の質（quality of life, QOL）の低下や社会生活の障害となることが多くあります。また、新しい生物学的製剤や低分子阻害薬といった分子標的薬を使った新薬も治療法の一つとして確立しつつあります。抗 IL-4R $\alpha$  抗体である「Dupilumab」を用いた薬（販売名：デュピクセント皮下注 300mg シリンジ）は、症状の緩和に効果があり、ステロイド外用薬と併用した場合は、1年にわたって高い効果が期待されていますが、これらの薬は一部の医療機関において特定の病状の患者さんに用いられます。また、外用薬として PDE4 阻害薬である「Crisaborole」を用いた薬（販売名：Eucrisa）も一定の効果があることから、アメリカでは薬として承認されています。その他、漢方や各種民間療法

もありますがその効果は実証されていません。その他接触性皮膚炎を予防するためのスキンケアや精神的なケアについては日本皮膚科学会アトピー性皮膚炎診療ガイドラインに記載されています。本治療はあなたの自家脂肪由来間葉系幹細胞を体外で数多く培養し、体内に戻すことで、広範囲な炎症を抑えると共に、免疫システムのコントロールによって症状の改善を期待して行うものです。あなた自身の細胞を用いるため、他の治療法よりも高い安全性を持つことが期待されています。さらに、アトピー性皮膚炎に対する新たな治療となるよう、単独で用いられるだけでなく、従来の治療法と併用して、あなたの生活の質（QOL）の向上も目指して実施されます。

#### 4) 本治療に参加いただく前に確認したいこと

この治療に参加いただけるのは以下の条件に当てはまる方です。

- ・既存の保存療法では主症状の改善が認められず、本再生医療の必要性が高いと判断された患者
- ・本再生医療の同意説明文書の内容が理解出来、同意書に署名及び日付を記入した方。
- ・同意取得日における年齢が20歳以上80歳未満の方

また、以下の条件に当てはまる方は、本治療を受ける事が出来ません。

- ・脂肪採取時に使用する麻酔薬（局所麻酔用キシロカイン等）に対して過敏症のある方
- ・病原性微生物検査（HIV、HTLV-1、HBV、HCV、梅毒）が陽性の方
- ・アムホテリシンBへのアレルギー反応を起こしたことがある方
- ・妊娠している方
- ・本再生医療の同意説明文書の内容が理解出来ない方
- ・その他、治療担当医師が本再生医療の施行を不相当と認めた方
- ・20歳未満または80歳以上の方
- ・悪性腫瘍を併発している患者
- ・アルブミンへのアレルギー反応を起こしたことがある方

その他、治療に参加するためには幾つかの基準があります。また、治療参加に同意された後でも、その基準に当てはまるかどうかの事前検査の結果によっては、参加いただけない場合もあります。

#### 5) この治療を受けることの拒否、同意の撤回により、不利益な扱いを受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、当該療法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。また、同意撤回はあなた様からの細胞提供の前後、あるいはあなた様への細胞投与直前のいずれの段階においても可能です。

#### 6) 同意の撤回方法について

治療に対する同意の撤回を行う場合には受付より「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投与を全て中止します。

#### 7) 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や検査費用などの費用については返金致しません。

#### 8) 患者様の個人情報保護に関すること

この治療を行う際にあなたから取得した個人情報は、当クリニックが定める個人情報取り扱い規定に従い、厳格に取扱われるため、院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、並びに当院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。

#### 9) 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。細胞加工施設において、投与に用いる幹細胞が完成後、凍結されて、液体窒素中で最長1年間保管されます。加工された細胞の一部は、参考品として、投与後6ヶ月間、 $-80^{\circ}\text{C}$ 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。

#### 10) 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。

#### 11) この治療の費用について

当該療法は保険適用外のため、全額自費となり、以下の費用がかかります。（税抜）

初診料	3,000円
治療費用（1投与あたり）	3,000,000円/投与※

※ 本治療は、1クール3回の投与を目安とする。

また治療決定し脂肪を採取するとすぐに治療費（培養費）が発生するため、脂肪採取後、当日に治療費をお振込みいただきます。（培養技師のスケジュールを確定し、培養に必要な製剤を準備する為に必要となります。「治療費」には自己脂肪由来幹細胞治療を行うための諸費用【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。）

#### 12) 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、につきましても、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：医療法人愛誠会 つかはらクリニック

院長：塚原 孝浩

連絡先：TEL 06-6621-1296 | FAX 06-6621-1290

#### 13) 健康被害が発生した場合について

万一、この治療により患者様の健康被害が生じた場合は、患者様の安全確保を最優先し、被害を最小限にとどめるため、直ちに必要な治療を行います。加えて、本再生医療等提供機関或いは担当医は本再生治療等による患者の健康被害への対応として医師賠償責任保険等（再生医療学会が指定する保険など）を適用致します。

我々は本治療が安全に行われ、治療効果も見られることを期待しています。しかし、この治療は新しい治療であり、その効果についての確証は得られていません。その為、本治療で効果がなかった場合は補償の対象とはなりません。また、本治療後、重篤な健康被害が発生した場合に、当院で対応できないと判断された場合には、当院提携医療機関への救急時の搬送など、適切な処置をさせていただきます。

#### 14) 特定認定再生医療等委員会について

この治療は、厚生労働大臣へ当再生医療の提供計画資料を提出し、はじめて実施できる治療法です。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「アトピー性皮膚炎患者の主症状に対する自己脂肪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へ提供計画を提出し、計画番号が付与され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：安全未来特定認定再生医療等委員会

連絡先：TEL 044-281-6600

#### 15) 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

本治療を行う際、事前に行う血液検査などで、患者様に関わる重要な知見が確認できた場合には、その旨をお伝えいたします。

#### 16) その他の特記事項

この治療の安全性および有効性の確保、並びに、患者様の健康状態の把握のため、本治療の最終投与後、1ヶ月、3ヶ月、6ヶ月の後に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。

その他の注意事項としては

- ・麻酔や抗生物質、アルブミンに対するアレルギーを起こしたことのある方は、この治療を受けることができません。
- ・この治療法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。妊娠している可能性のある方や妊娠を強く希望されている方、妊婦さんは当該療法を受けることができません。

#### 17) 本再生医療実施における医療機関情報

##### 【脂肪組織採取を行う医療機関】

名称：医療法人愛誠会 つかはらクリニック

住所：大阪府大阪市阿倍野区阿倍野筋1-1-43 あべのハルカス22階

電話：06-6621-1296

管理者氏名：塚原 孝浩

実施責任者氏名：塚原 孝浩

実施医師氏名：（ ）

<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、すべて医療法人愛誠会つかは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】**

名称：医療法人愛誠会つかはらクリニック

住所：大阪府大阪市阿倍野区阿倍野筋1-1-43 あべのハルカス22階

電話：06-6621-1296

管理者氏名：塚原 孝浩

実施責任者氏名：塚原 孝浩

実施医師氏名：（ ）

# 同意書

医療法人愛誠会つかはらクリニック

院長 塚原 孝浩 殿

私は、令和 年 月 日より

実施される医療法人愛誠会つかはらクリニックにおける診療について、アトピー性皮膚炎患者の主症状に対する自己脂肪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、「自己脂肪由来幹細胞治療」の実施をお願いします。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
- 他の治療法の有無及びこの治療法との比較
- 本治療に参加いただく前に確認したいこと
- 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取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について
- 特定認定再生医療等委員会について
- 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
- その他の特記事項
- 本再生医療実施における医療機関情報

令和 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 \_\_\_\_\_

令和 年 月 日

説明医師 \_\_\_\_\_

# 同意撤回書

医療法人愛誠会つかはらクリニック  
院長 塚原 孝浩 殿

私は、医療法人愛誠会 つかはらクリニック『自己脂肪由来幹細胞治療』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 令和 年 月 日

氏 名 \_\_\_\_\_ (署名又は記名・捺印)

代諾者 氏 名 \_\_\_\_\_ (署名又は記名・捺印)

続柄( )