
説明文書および同意書

治療名

整形外科領域における外傷性疾患又は変性疾患による慢性疼痛緩和
を目的とした自己脂肪組織由来間葉系幹細胞の静脈点滴治療
再生医療を受ける患者さんへ

医療機関： ふどう整形外科クリニック

管理者： 不動 一誠

実施責任者： 不動 一誠

作成：2023年1月16日

目次

1. はじめに	3
2. 自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた治療について	3
3. 他の治療について	3
4. 治療の方法と治療期間について	4
5. 治療が中止される場合について	5
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(同意の撤回)	6
8. 健康被害について	6
9. 情報の開示と個人情報の取り扱いについて	6
10. 試料等の保管及び廃棄の方法	7
11. 患者さんの費用負担について	7
12. 担当医師及び相談窓口	7
13. 本治療を審査した認定再生医療等委員会について	8

1. はじめに

この冊子は、整形外科領域における外傷性疾患又は変性疾患による慢性疼痛に対する自己脂肪組織由来間葉系幹細胞による治療の説明文書と同意文書です。医師の説明に加えてこの説明文書をよくお読みになり、治療を受けるかどうかご自身の意思でご検討ください。

治療を受けるかどうかは患者さん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患者さんが不利な扱いを受ける事は決してありません。

また、患者さんから採取した組織から調製された脂肪組織由来間葉系幹細胞（細胞加工物と呼びます）は、本治療に必要な検査や治療以外の目的で使用されることはありません。また、調製された細胞加工物は患者さん本人だけに使用し、他の患者さんに使うことはありません。治療の内容をよくご理解いただいて、この治療を受けてもよいと思われた場合は、同意書にご署名をお願いいたします。

2. 自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた治療について

脂肪組織由来間葉系幹細胞とは、患者さんの脂肪から遠心分離機で間葉系幹細胞を分離して培養した幹細胞です。間葉系幹細胞は、神経や血管など多様な細胞に分化する能力が知られています。また、間葉系幹細胞は抗炎症作用を有するたんぱく質を分泌することが明らかになっています。そのため、間葉系幹細胞を静脈投与することで、脂肪組織由来間葉系幹細胞が身体の組織・臓器の支配神経に働きかけて、炎症を鎮めて、疼痛を緩和することで、慢性疼痛の症状を抑える効果が期待されます。

まず、患者さんの脂肪の一部を採取して、クリーンな環境のもと、脂肪組織由来間葉系幹細胞を培養します。投与される脂肪組織由来間葉系幹細胞は患者さんご自身の細胞ですからとても安全です。一度の採取で、冷凍保存ができるため、長期間にわたって、患者さんに必要なタイミングで投与することができる治療法です。

この治療に関する計画は、法律に基づいて厚生労働省に認定された「特定認定再生医療等委員会※」での審査を経て、厚生労働大臣へ届出した治療です。

※審査に関する問合せ先：医療法人社団優恵会特定認定再生医療等委員会
(認定番号 NA8200002・電話 03-5719-2306)

3. 他の治療について

痛み（疼痛）には、怪我や火傷による痛みや頭痛などよく経験するものの他に、何らかの疾患を背景を持った疼痛も多くあり、中には原因となる疾患が治癒したのちにも続く疼痛も

あります。長期にわたる、治りづらい疼痛を慢性疼痛と呼びます。慢性疼痛を抱えることによって、不安・抑うつ状態・行動意欲の低下・不眠などを引き起こし、症状を増悪・複雑化するとともに、日常生活動作（ADL）や生活の質（QOL）の著しい低下につながります。そのため、慢性疼痛の治療はとても重要ですが、はっきりとした痛みの原因を特定できず、標準的な治療だけでは十分な治療が行えないこともあります。従来の治療法としては、患者さんの状態や痛みの原因によって、薬物療法や神経ブロック療法、神経刺激療法、理学療法、作業療法、カウンセリング（心理療法）などがあり、さまざまな治療法を組み合わせています。薬物療法に使われる薬には、次のようなものがあります。

- 1) 非ステロイド性抗炎症薬
鎮痛薬として最も一般的に使われるのはインドメタシンなどの非ステロイド性抗炎症薬です。
- 2) 鎮痛補助薬
痛みを和らげるために、抗うつ薬、抗不安薬、抗けいれん薬などを用いることがあります。
- 3) オピオイド（医療用麻薬）
非ステロイド性抗炎症薬や鎮痛補助薬を使っても効果がみられないような強い痛みにはオピオイドを使います。オピオイドの長期使用には乱用・精神依存の危険性や副作用の問題が指摘されています。

さらに詳しい説明は、「慢性の痛み情報センター」ホームページを参考にしてください。
<https://itami-net.or.jp/video>

このホームページは、日本痛み関連学会連合が運営するサイトで、厚生労働省行政推進調査事業『慢性の痛み政策研究事業』として運営されており、信頼のおけるサイトです。

日本痛み関連学会連合
日本疼痛学会
日本運動器疼痛学会
日本口腔顔面通学会
日本頭痛学会
日本ペインクリニック学会
日本ペインリハビリテーション学会
日本慢性疼痛学会
日本腰痛学会

4. 治療の方法と治療期間について

《治療方法の概要と治療期間》

脂肪組織由来間葉系幹細胞を培養するために、脂肪をお腹などから吸引の場合は約 10cc 程度、皮切の場合は最大 5g 程度、採取します。採取には局所麻酔を使用しますが、痛みを伴うことがあります。採取した部位が元の状態に回復するには、数日かかります。

細胞培養が完了するまで、概ね約1ヶ月間必要となります。細胞培養が完了後、当クリニックでご自身の脂肪組織由来間葉系幹細胞を多く含んだ細胞懸濁液を1時間半くらいかけてゆっくり静脈に点滴投与します。投与後は異常等がないことを確認するために6ヶ月間（原則として1ヶ月後、3ヶ月後及び6ヶ月後）は定期的に通院していただきます。投与に用いなかった脂肪組織由来間葉系幹細胞は培養施設で冷凍保管され、将来、必要な時に再び投与することができます。

《治療を受けられない場合(除外基準)》

この治療は、慢性疼痛に関する標準的治療を実施した上で、担当医師が必要と判断した際に実施できる治療です。従って、治療を受ける厳格な基準が設けられており、この基準に適合しなければ、実施されません。

もしも、そのほかの病気を治療するためにお薬を服用している場合は、そのお薬の影響でこの再生医療が実施できなかつたり、服用しているお薬の種類によってはそもそも治療を受けられない場合もあります。治療を希望する際には、前述した基準に適合することは必須ですが、ご自身の持病については主治医と相談してください。

また、この治療法は「バイ菌」を殺すような消毒薬のような働きはありませんので、治療する目的の部位が感染していたりすると治療を受けることができません。

《細胞提供者の選定》

この治療の細胞提供者は患者さん本人になります。その選定方法は、治療を受ける基準と同一です。

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。

- 1) 患者さん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、患者さんの症状が治療に合わないことがわかった場合
- 3) 施術時に副作用が現れるなど、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

中止時には必要に応じて安全性の確認のために検査を行います。また投与後に副作用が発現し、この治療の継続を中止した場合も、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。

6. 予測される利益(効果)と不利益(副作用)について

《期待される利益(効果)》

この治療法は、自己脂肪組織由来間葉系幹細胞治療という再生医療技術を応用することで、脂肪組織由来間葉系幹細胞の炎症を抑制する作用により、炎症をコントロールし、疼痛症状の改善が期待されます。

《予測される不利益(副作用)》

脂肪組織由来間葉系幹細胞は、患者さんご自身の脂肪から作っていますので、自己細胞です。他人の細胞を移植するのとは異なりご自身の細胞ですので肝炎やエイズなどを引き起こすウイルスの感染の心配は全くありません。ただし、治療後6ヶ月間（原則として1ヶ月後、3ヶ月後及び6ヶ月後）の来院により、副作用がないことを確認する必要があります。細胞加工物を調製する段階で動物由来の原材料（ウシ胎児血清等）を用いて製造していますので、この原材料に対して、稀に過敏症を引き起こすことがあります。また、発赤、疼痛、変色、および圧痛などいつもと違う症状が現れたら、来院又はメールや電話で相談窓口までご連絡下さい（相談窓口については、【12. 担当医師及び相談窓口】の項を参照）。症状を適切に判断して、副作用を軽減できるよう最善の処置を行います。

過去、国内で脂肪組織由来間葉系幹細胞の投与後に肺塞栓で死亡した例が一例報告されていますが、治療との因果関係は明確ではありません。しかし、そのような場合に備え、当院では、近隣の救急病院とも連携しております。

7. 同意取り消しの自由(同意の撤回)

治療を受けることについて同意した後も、いつでも同意の撤回ができます。同意を撤回された場合でも、何ら不利益はありません。ただし治療開始後、同意の撤回までにかかった費用は、細胞培養に必要な経費も含めて必要となります。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、同意撤回書の記載とご署名をお願いいたします。また、同意撤回後、あなたから採取した細胞などの試料は廃棄いたします。

8. 健康被害について

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。投与する成分は、患者さんご自身の脂肪組織から遠心分離器で間葉系幹細胞を分離して培養した幹細胞です。脂肪組織由来間葉系幹細胞以外に使用する薬剤についても医薬品を中心とした安全性の高い材料を使用して培養します。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、患者さんから採取した脂肪組織由来間葉系幹細胞を分離、培養する操作をおこないますが、使用する器具類の大部分は一回ごと使い捨ての滅菌製品ですから安全です。

しかしながら、本治療によって万が一発赤、疼痛、かゆみ、変色、および圧痛などの健康被害が生じた場合、通常の診療と同様に適切に治療を行います。

9. 情報の開示と個人情報の取り扱いについて

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厚生労働省はじめ公的機関に調査されることがあります。また、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、細胞加工業者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、細胞加工業者には守秘義務が課せられています。

患者さん自身、医療記録を閲覧できる権利を保証します。

治療で得られた成績は、医学雑誌などに公表されることがありますが、患者さんの名前などの個人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。

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、この権利は発明者に帰属します。本治療に関わる個人情報、クリニック管理者によって法に基づいて厳正かつ厳重に管理します。

10. 試料等の保管及び廃棄の方法

あなたから採取した脂肪組織から調製された幹細胞は凍結保存されます。保存期間は約6か月間です。保管期間が終了した細胞加工物は、個人が特定できないようにして破棄されます。

11. 患者さんの費用負担について

本治療は保険適用されないため、全額自費診療となります。

本治療に係る費用は患者さんの症状、施術回数などにより異なりますが、基本的な治療費用については以下をご確認ください。

【診察料+血液検査】

診察料 : 3,000 円

血液検査 : 13,000 円 (税別) (注 : 3,000 円の初診料も込みの金額です)

【施術料】

1 回目 : 1,500,000 円 (税別)

2 回目以降 : 1,500,000 円 (税別)

12. 担当医師及び相談窓口

《 担当医師 》

この治療について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、いつでも以下の担当医師にご相談ください。

◎ **細胞・組織採取及び再生医療等を行う医師** : 不動 一誠

《 相談窓口 》

本治療への、ご意見、ご質問、苦情などは遠慮なく以下の窓口にご相談ください。

◎ ふどう整形外科クリニック

代表電話 072-756-0555

メールアドレス fudouseikei.clin@gmail.com

13. 本治療を審査した認定再生医療等委員会について

本治療を審査した特定認定再生医療等委員会は、厚生労働省から認定された委員会です。

名称：医療法人社団優恵会特定認定再生医療等委員会

住所：〒141-0031 東京都品川区西五反田 4-31-17 MY ビル 4F

TEL：03-5719-2306

認定番号：NA8200002

同意書

ふどう整形外科クリニック院長 殿

治療名：整形外科領域における外傷性疾患又は変性疾患による慢性疼痛緩和を目的とした自己脂肪組織由来間葉系幹細胞の静脈点滴治療

<説明事項>

- ・ この治療を受けるかどうかは自由意思で決定できること
- ・ 治療決定後と治療途中であっても、いつでも撤回でき、そのために不利益は受けないこと
- ・ あなたから採取された生体材料を無償提供していただくこと
- ・ あなたから採取された生体材料はこの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ないこと
- ・ 本人以外の治療には使用しないこと
- ・ この治療の目的について
- ・ この組織採取の方法と培養期間について
- ・ 治療が中止される場合について
- ・ 予測される利益（効果）と不利益（副作用）について
- ・ 他の治療について
- ・ 健康被害について
- ・ この治療の結果が公表される場合における個人情報の保護について
- ・ あなたの費用負担について 費用負担額 円 (税抜)
- ・ 担当医師、相談窓口、審査を担当した委員会について

【患者さんの署名欄】

私はこの治療を受けるにあたり、上記の事項について説明を受け、内容等を十分理解いたしましたので、本治療を受けることに同意します。

同意日： 年 月 日

患者氏名：

(自署及び印)

【説明者の署名欄】

私は、上記患者さんに、この治療について十分に説明いたしました。

説明日： 年 月 日

所属：ふどう整形外科クリニック

氏名：

(自署及び印)

同意撤回書

ふどう整形外科クリニック院長 殿

治療名：整形外科領域における外傷性疾患又は変性疾患による慢性疼痛緩和を目的とした自己脂肪組織由来間葉系幹細胞の静脈点滴治療

私は、この治療について説明者から文書により説明を受け、治療することに同意いたしましたが、これを撤回します。

年 月 日

患者氏名： _____
(自署及び印)

本件に関する問い合わせ先

ふどう整形外科クリニック (代表電話 072-756-0555)