

細胞の採取及び再生医療等提供のご説明

はじめに

この説明書は本治療の内容・目的などについて説明するものです。よくお読みいただくとともに、医師の説明をよくお聞きになり、本治療をお受けになるか否かをお決めください。お受けになる場合には、同意書に署名し、日付を記載して主治医にお渡しください。

ご不明な点がございましたら、どうぞ遠慮なさらず主治医にお問い合わせください。

1. 提供する再生医療等の名称及び再生医療等提供計画

再生医療等の名称: 自家脂肪組織由来の間質血管細胞群による変形性関節症の治療

本治療は、再生医療等の提供機関及び細胞培養加工施設についての基準を定めた、「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、厚生労働大臣の認定を受けた特定認定再生医療等委員会（日本先進医療医師会特定認定再生医療等委員会（認定番号：NA8160004、住所：東京都港区港南二丁目3番1号大信秋山ビル 4 階、電話番号：03-6433-0845））の意見を聴いた上、再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出し、受理された再生医療提供計画（計画番号：PBxxxxxxx）に基づき行なわれるものです。

2. 再生医療等の目的及び内容

（目的）

あなたの脂肪組織を採取し加工した間質血管細胞群（Stromal Vascular Fraction: 以下、SVF という）を関節腔に注入することによって、患部の痛みの軽減など、変形性関節症の症状を改善することを目的とします。

（内容）

本治療では、あなたの下腹部、背部、臀部または大腿部を、局所麻酔の下で小さく切開し（約 3～5mm、目立たない部位を選びます）、脂肪組織を吸引して採取します。採取した脂肪組織は、細胞濃縮洗浄システムという装置で SVF に加工し、症状が見られる関節腔に注射投与します。

3. 再生医療等に用いる細胞

本治療では、あなたの脂肪組織を酵素処理することによって得られる SVF という細胞群を使用します。SVF 中には幹細胞と呼ばれる細胞の他、血管内皮細胞等が含まれており、これらの細胞や

細胞が分泌するサイトカインが作用して、炎症を抑えることにより痛みを軽減し、症状の悪化を防ぐ効果が期待できます。

4. 治療の流れ(脂肪採取から投与まで)

①脂肪組織の採取(オペ室)

脂肪組織は、局所麻酔の下、下腹部、背部、臀部または大腿部を約 3～5mm 切開し、そこから細い金属の管(カニューレ)を挿入し、必要量の脂肪組織(約 40～200mL)を吸引採取します。切開部は自然に溶ける糸で皮下縫合し終了します。抜糸の必要はありません。

②脂肪組織の加工(所要時間:約 120 分)

脂肪組織を採取後、当クリニック内で、細胞濃縮洗浄システムという装置で脂肪組織から SVF への加工を行います。加工時間は 120 分程度です。

本治療に使用する装置は定期的にメンテナンスを行っていますが、突然の不具合発生により、治療の日程やお時間を変更させて頂くことがございます。その場合は原則として脂肪組織の採取などをやり直します。この場合の採取のやり直しに対して追加の費用は発生しません。

③SVF の投与(オペ室)

SVF が加工でき次第、患部である膝の関節腔に注射を行いません。注射後は 15 分程度、そのままの体位で安静にさせていただきます。

④治療当日とその後のケア

十分な休息を取った後、帰宅可能であると医師が判断した上で帰宅していただきます。

SVF を注射した部位は、絆創膏、ガーゼなどにて 1 日程度被覆保護し、経過していただきます。脂肪組織を採取した部位は皮下出血斑と腫れを生じますので、局所の安静保持と圧迫のため、腹帯・ストッキング・ガードルなどを使用します。痛みが強い場合は適宜鎮痛薬の服用をお願いします。

なお、治療当日は飲酒をお控えください。

5. 脂肪採取と再生医療等の提供により予期される利益及び不利益

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、軟骨の摩耗や変形や断裂を起こしたりして、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。

本治療は、あなたの脂肪組織から加工した SVF を関節腔に投与することにより、炎症を抑えることで痛みを軽減するとともに、軟骨再生が促され、症状の悪化を防ぐ効果が期待されます。また、その効果は、12 ヶ月程度続くことが報告されています。本治療は、脂肪組織の採取から SVF の投与まで 1 日で行われ、SVF の投与から 2 週間～1 か月後に効果の出現が期待できますが、治療効果には個人差があり、症状の改善が得られない可能性もあります。

本治療を受けることによる危険としては、脂肪組織の採取部位に腫れを生じますが、1～2 週間で

軽快します。また皮下出血により皮膚が紫色～黄色に見えることがありますが、自然に吸収されて2～3週間くらいで正常な皮膚の色に戻ります。また、脂肪組織を採取した部分の皮膚表面に凹凸が出ることがありますが、丁寧にマッサージをすることで平らになってきます。

その他、脂肪組織の採取や SVF の投与に伴い、脂肪採取部位や注射部位の感染、炎症（熱感、赤み、腫れ）、痛みなどの軽微な事象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ったりするような重大な副作用や健康被害は報告されていません。

6. 代替治療とその治療法により予期される利益及び不利益

本治療の代替治療となり得る治療との比較を下表に記載します。

代替治療	予期される利益	予期される不利益
<保存療法> ・薬物投与 ・ヒアルロン酸注入 ・装具装着 ・リハビリテーション など	<ul style="list-style-type: none"> ・痛みが緩和される ・進行を遅らせる 	<ul style="list-style-type: none"> ・行動の制約の長期化 ・効果が限定的で、十分な利益が得られない場合がある
<手術療法> ・関節鏡手術 ・人工関節置換術 など	<ul style="list-style-type: none"> ・痛みの多くが消失する ・日常生活、旅行、軽いスポーツができる 	<ul style="list-style-type: none"> ・手術の種類にもよるが、多かれ少なかれ入院が必要
<本治療>	<ul style="list-style-type: none"> ・痛みが緩和される ・軟骨の再生が期待される 	<ul style="list-style-type: none"> ・脂肪採取部位や細胞投与部位の感染や炎症（痛み、腫れなど） ・細胞投与後数日以内の治療部位（膝関節腔）の感染や炎症（痛み、腫れなど） ・痛みの再発（半年から1年ほどで再び痛みが出る方がいるという報告もある）

7. 再生医療等を受けることについて

本治療は、細胞提供者と再生医療を受ける者は同一であり、拒否することも全て任意です。拒否した場合でも、あなたに診療や治療での不利益が生じることはありません。

【選択基準】

- ① 保存療法では十分な効果が得られず、本治療を希望する変形性関節症の患者様
- ② 判断能力があり、この治療について十分説明を受け、その内容を理解し同意している患者様
- ③ 必要量の脂肪組織を吸引採取可能な患者様

【除外基準】

- ① 癌を罹患している患者様、及び癌の治療を受けている患者様

- ② 重篤な合併症(心疾患、肺疾患、肝疾患、腎疾患、出血傾向、敗血症、コントロール不良な糖尿病や高血圧、自己免疫疾患、精神障害など)を有する患者様
- ③ ヒト免疫不全ウイルス感染症が否定できない患者様
- ④ 麻酔薬に対するアレルギーやアナフィラキシーの既往のある患者様
- ⑤ 妊婦または授乳婦の患者様
- ⑥ 18歳未満の患者様
- ⑦ その他、担当医が不相当と判断した患者様

8. 同意の撤回

同意文書を提出した後も、細胞の投与を受ける前であれば同意を撤回し、本治療をやめることができます。この場合、同意撤回をすることであなたに診療や治療での不利益が生じることはありません。ただし、脂肪組織採取の施術開始後や細胞加工の開始後に同意を撤回された場合は、それまでに発生した費用をあなたにご負担いただきます(「12. 費用」を参照)。

9. 中止基準

医師の判断で、以下の理由により治療を中止する場合があります。

- ① あなたから中止の希望があった場合
- ② 細胞の加工等が予定通りに実施できなかった場合や、細胞の加工工程あるいは加工された細胞の品質に異常が認められた場合
- ③ 明らかな副作用が発現し医師が中止する必要があると判断した場合
- ④ その他、医師が治療を続けることが不相当と判断した場合

10. 個人情報の保護

本治療を行う際にあなたから取得した個人情報は、個人情報保護法に従い適切に管理、保護されます。

11. 試料等の保管及び廃棄方法

採取した脂肪組織は、あなたの治療のみに使用します。本治療で採取した脂肪組織および細胞は、全てを治療に用いるため保管は行いません。

本治療に関する記録は、当院において治療の終了から10年間保管します。保管期間終了後は、個人情報が特定されないように焼却または溶解廃棄します。

12. 費用

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身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身でご負担いただきます。細胞の加工に係る消耗品の費用、医療技術を考慮し、実際に必要となる費用については下記金額となります。

- ・ 片膝施術の場合 : 120 万円(税込)
- ・ 両膝同時施術の場合 : 240 万円(税込)

なお、脂肪組織採取の施術開始後や、細胞加工の開始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医療材料等の費用が発生している場合は、以下の通り、あなたに費用をご負担いただきますのでご了承ください。

同意撤回の時期	キャンセル費用	
脂肪組織採取の施術開始前	キャンセル費用のお支払いはありません	
脂肪組織採取の施術開始 ～細胞加工の開始前	片膝施術の場合	24 万円(税込)
	両膝施術の場合	48 万円(税込)
細胞加工の開始～細胞の投与前	片膝施術の場合	48 万円(税込)
	両膝施術の場合	96 万円(税込)

13. 健康被害に対する補償

健康被害が発生した場合は、適切な医療を提供するほか、補償については協議に応じます。また、万が一に備え、日本医師会の医師賠償責任保険に加入しています。

14. 知的財産等の帰属

この治療での成果により、画期的な発見等があった場合に生じる特許権等の知的財産権は、医師や医療機関に属します。この治療では、その権利は当クリニックに帰属し、患者様には帰属しないことをご了承ください。また、知的財産に該当する情報に関してはご希望があった場合でも開示できませんのでご了承ください。

15. その他特記事項

- ・ 本治療の安全性及び有効性の確保、あなたの健康状態の把握のため、本治療を受ける前、及び本治療を受けてから概ね 1 ヶ月後、3 ヶ月後、6 ヶ月後の通院と診察にご協力ください。痛みや QOL (Quality of Life、生活の質) について評価します。また、患者様のご希望があれば最短

で6か月後からMRIによる画像診断も行います。

- ・ なお、当該治療技術は子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する知見を得られるような検査は行いません(偶発的所見を含む)。また、細胞加工工程において遺伝的素因が確認されるような手技はありません。
- ・ また、あなたから取得した試料等について、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性または他の医療機関に提供する可能性はありません。

16. 本治療の実施体制

細胞の採取及び再生医療等の提供を行う医療機関

Clinique Haru Osaka-Umeda

管理者

院長 西田 晴彦

実施責任者

西田 晴彦(Clinique Haru Osaka-Umeda 院長)

細胞の採取及び再生医療等を提供する医師

西田 晴彦(Clinique Haru Osaka-Umeda 院長)

17. 本治療に関するお問合せ先

本治療に関して、ご不明な点がございましたら、以下までお気軽にご連絡ください。

<苦情・お問合せ先>

窓口: Clinique Haru Osaka-Umeda 院長 西田 晴彦

住所: 大阪市北区梅田 1-13-1 大阪梅田ツインタワーズ・サウス 13 階

TEL: 06-6225-8184

メールアドレス: haru@clinique-haru-osaka.com

同意書

Clinique Haru Osaka-Umeda

院長 西田 晴彦 殿

私は本治療(自家脂肪組織由来の間質血管細胞群による変形性関節症の治療)を受けることについて、「細胞の採取及び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。

- 提供する再生医療等の名称及び再生医療等提供計画
- 再生医療等の目的及び内容
- 再生医療等に用いる細胞
- 治療の流れ(脂肪採取から投与まで)
- 脂肪採取と再生医療等の提供により予期される利益及び不利益
- 代替治療とその治療法により予期される利益及び不利益
- 再生医療等を受けることについて
- 同意の撤回
- 中止基準
- 個人情報の保護
- 試料等の保管及び廃棄方法
- 費用
- 健康被害に対する補償
- 知的財産等の帰属
- その他特記事項
- 本治療の実施体制
- 本治療に関するお問合せ先

上記の再生医療等の提供について私が説明しました。

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。

同意年月日 年 月 日

患者様ご署名

同意撤回書

Clinique Haru Osaka-Umeda

院長 西田 晴彦 殿

私は本治療(自家脂肪組織由来の間質血管細胞群による変形性関節症の治療)を受けることについて同意しましたが、この同意を撤回します。

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。

撤回年月日 年 月 日
患者様ご署名