

自己脂肪組織由来幹細胞を用いた変形性関節症の治療

説明および同意書

この説明文書は本治療を受けるご本人様に再生医療等提供の内容を正しく、詳細に理解していただくためのものです。

よく読まれたうえでご本人様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ご判断ください。

1. 再生医療等の名称、厚生労働省への届出について

医療法人社団 医献会 辻クリニック京都院（以下、当院）では慢性炎症を起因とする変形性関節症の改善、および関連疾患の併発を予防することを目的とした「自己脂肪組織由来幹細胞を用いた変形性関節症の治療」（以下、本治療）という名称で、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に基づき、厚生労働大臣に「再生医療等提供計画」を提出しています。

2. 再生医療等提供医療機関・脂肪組織採取医療機関に関する情報について

再生医療等を提供する医療機関：医療法人社団 医献会 辻クリニック京都院

当該医療機関の管理者・実施責任者：森 紀子

再生医療等を提供する医師：森 紀子、辻 直樹、齊 龍駒

脂肪組織採取を行う医療機関：医療法人社団 医献会 辻クリニック京都院

脂肪組織採取を行う医師：森 紀子、辻 直樹、齊 龍駒

3. 再生医療等の目的及び内容について

(1) 目的

ご本人様から採取した脂肪組織由来幹細胞（以下、幹細胞）を用いた関節腔内投与は、今までの治療法のみでは有効性に乏しい変形性関節症の治療に対する合理的な治療法と考えられています。本治療の有効性に関しては、多くの有効性ととも安全性が明らかとなってきています。本治療は投与された幹細胞が創傷部に生着して周囲の環境に馴染み、また、栄養因子等の生理活性物質を産生することにより損傷部位の治癒、改善及び悪化を防ぐことを目的としています。

(2) 内容

本治療は以下の流れで実施いたします。

1) 医師による診察を行い、本治療を受けるご本人様に治療の説明を行ったうえで同意を頂

きます。治療の説明は別紙（提供する第二種再生医療等の詳細）をご参照いただきながら説明させていただきます。

2) 当院の定める事前検査及び適合判定を実施。

※当院の定める事前検査と同様の検査を既に他院で行っている場合は、検査結果を担当医師にご提示ください。担当医師の判断で事前検査が不要となる場合があります。

3) 脂肪採取及び採血

脂肪採取は局所麻酔で実施されます。腹部など脂肪が確実に採取でき、ご本人様が同意される場所から採取します。1~2.5cm 前後の皮膚切開が必要です。必要に応じて縫合閉鎖します。脂肪組織採取時の感染予防に備えて採取後に抗生物質を服用頂きます。また細胞を培養するために必要な血液を採血する場合があります。

なお、脂肪組織採取当日は、激しい運動、徹夜、過度の飲酒、入浴などは控えてください。

4) 幹細胞培養・加工

採取した脂肪から、細胞培養加工施設内で無菌的に幹細胞を単離し、培養、増殖させます。初回投与まで約4~6週間を要します。また、順調に培養が進まない場合は培養を中止することがあります。その場合は治療を中止するか、脂肪採取が改めて必要になる場合があります（再度脂肪採取を行う場合は脂肪採取に要する費用は発生しません）。

5) 投与

投与日は医師との相談の上、決定いたします。幹細胞投与そのものに要する時間は約30分程度です。投与方法は関節腔内に局所注射を行います。投与当日は激しい運動、徹夜、過度の飲酒、入浴などは控えてください。

6) フォローアップ（経過観察）

幹細胞投与から1、3、6、12ヵ月後を目安に実施いたします。経過観察においては治療効果が安全かつ有効に得られているか評価します。問診、視診、触診の他に必要に応じて血液検査や各種検査機器を用いた検査を実施します。

4. 再生医療等に用いる細胞について

本治療で用いる幹細胞とは、生体の組織や臓器になる「もと」となる細胞のことです。体細胞や生殖細胞を「枝」と考えれば、その「もと」である「幹」が幹細胞であると考えられます。幹細胞の特徴は2つあり、一つは分裂して自分と同じ幹細胞を増やす能力で「自己増殖能」、もう1つは体を構成するさまざまな細胞になる能力で「多分化能」があります。

多様な細胞に分化できる幹細胞は脂肪組織内にも存在し、幹細胞自身の数を増やししながら損傷部位があると、そこに移動して接着し、様々な栄養因子を放出することにより、老化あるいは損傷した組織の保護や修復を行う事ができると考えられています。これをホーミング

効果と言います。また、幹細胞から分泌される栄養因子は、周囲に拡散して近隣の細胞に直接作用します。これをパラクライン効果と言います。その効果により、免疫系の制御、血管新生、抗炎症作用、抗酸化作用、抗アポトーシス作用、組織修復作用など様々な治療効果が期待できます。現在、変形関節症の他にも動脈硬化、脳卒中後遺症、脊髄損傷、認知機能障害、皮膚細胞老化、肝硬変など様々な疾患に対して研究や治療が行われています。

5. 本治療を受けていただくことによる利益、不利益について

本治療は、本治療を受けるご本人様から採取した脂肪組織に含まれる幹細胞を、提携細胞培養加工施設で培養した後、ご本人様に関節腔内に局所投与することで様々な治療効果を期待するものです。幹細胞は、傷害部位を探し当てて、その部位に集積するホーミングと呼ばれる能力を持っています。本治療を受けることによる利益、すなわち変形性関節症に対する効果は、幹細胞が創傷部位に生着することにより、その部位で軟骨細胞に分化することで創傷部位の改善をもたらすと考えられます。また、幹細胞が分泌するサイトカインと呼ばれる様々な細胞増殖因子や栄養因子による抗酸化作用や抗炎症作用などが期待されます。

本治療を受けることによる不利益としては、脂肪の採取部位の痛みや出血が生じたり、細胞の投与に伴い、合併症や副作用として非常に少ない頻度ではありますが切開部位の感染ならびに脂肪塞栓が起こる場合があります。それぞれが見られた場合は適切な処置が行われます。また、因果関係は不明であるものの、他院において幹細胞の静脈点滴を受けた患者様が肺の血管が詰まる症状（肺塞栓症）により死亡した事例も報告されています。

これら不利益をご心配される方は、担当医と十分に相談され、治療をお受けになるか、慎重にご判断下さい。

6. 再生医療等を受けることを拒否、同意の撤回について

(1) 医療法人社団 医献会 辻クリニック京都院の治療に関して同意するかどうかは、本治療を受けるご本人様の自由意思に基づき、お決めください。また、この治療はいつでも同意を撤回し中止することができます。

(2) 本治療を受けられることを拒否する、又は同意を撤回されることにより不利益な扱いを受けることは一切ございません。

7. 個人情報の保護と成果の公表

本治療により得られるご本人様やご家族様、関係者様などに関する個人情報は適切に管理されます。本治療によって得られた治療効果などの情報は、当院以外の機関に情報を提供され

ることがあります。しかし、この場合もご本人様やご家族様、関係者様などを特定できる情報は一切記載されません。また、得られた結果を学会や学術雑誌等で公表されることがありますが、その場合も個人情報の保護に関する法律に従い、ご本人様やご家族、関係者様などを特定できる情報は一切記載されないためプライバシーは厳守されます。

また将来、この治療から大きな成果が得られ特許権等が生じる可能性もありますが、その権利は医療法人社団 医献会 辻クリニック京都院に帰属します。

8. 本治療前の確認事項

この治療を受けて頂けるのは以下の条件に当てはまる方です。

- (1) 年齢は18歳以上とし、性別は問いません。
- (2) 担当医師の診断ならびに既往歴、評価機器の結果から変形性関節症の所見が認められ、本治療の適応が妥当と診断された方。
- (3) 変形性関節症の既往があり、既存の治療では十分に病態の改善が得られず、本治療を希望される方。
- (4) 治療の内容を理解し、文書で同意を得て治療を希望された方。

除外基準

- 1) 脂肪摂取や治療施行時の安静が保てない
- 2) 本治療に必要な脂肪量が得られない
- 3) 透析中
- 4) 妊娠中
- 5) その他、実施責任者および本治療担当医師が倫理的、科学的、安全性の観点から本治療が不適切と判断した場合

次に掲げる既往歴とともに、輸血又は移植を受けた経験の有無等から適格性を判断いたします。ただし、既往歴の有無が不明な場合、後日確認して判断いたします。

- (ア) 梅毒トレポネーマ、淋菌、結核菌等の細菌及びウイルスによる感染症
- (イ) 敗血症及びその疑い
- (ウ) 悪性腫瘍
- (エ) 重篤な代謝内分泌疾患
- (オ) 膠原病及び血液疾患
- (カ) 肝疾患
- (キ) 伝達性海綿状脳症及びその疑い並びに認知症
- (ク) 特定の遺伝性疾患及び当該疾患に係る家族歴
- (ケ) 肺塞栓症

9. 細胞加工物の管理保存、破棄について

採取された脂肪組織は細胞培養加工施設で幹細胞の培養に使用されます。増やした幹細胞（法律ではこれを「細胞加工物」と呼びます）の一部は本治療の実施を原因とする可能性がある疾患等が発生した場合の原因究明の後証品として、投与終了後5年間-20℃以下で冷凍保存され、その後は医療廃棄物として適切な方法で破棄されます。複数回投与を行った場合は、その都度、投与終了後5年間冷凍保存を行った後に破棄されます。なお、十分に細胞が増えなかった場合や、細胞増殖中に細菌等の汚染が確認された場合には保存は行わず医療廃棄物として適切な方法ですべて破棄されます。

10. 本治療についての問い合わせ・苦情の受付先

問い合わせ及び苦情を受ける窓口は再生医療等提供施設の事務担当部門となります。

医療法人社団 医献会 辻クリニック京都院 再生医療問い合わせ相談窓口 075-746-4148

問い合わせ及び苦情があった場合、事務部門担当者は実施責任者ならびに担当医師および再生医療等提供機関管理者に問い合わせ、苦情内容を報告した上で対応を協議します。

11. 本治療に関わる費用負担

本治療は自由診療であり健康保険の適用外となり、全額を自費でご負担いただくことになります。費用および、お支払い方法等に関しては別紙「幹細胞治療費」を御覧下さい。なお、本治療における費用は脂肪採取や細胞培養加工などに対するものであり、治療に用いる脂肪組織（細胞）の提供そのものは無償で行って頂きます。

12. 他の治療法の有無及びその方法並びに他の治療法により予期される利益及び不利益との比較

変形性関節症の治療は、まず薬物療法や運動療法などの保存療法からはじめ、効果がない場合は骨切り術や人工関節置換術などの手術療法を行うことが一般的です。

①薬物療法は、抗炎症や鎮痛効果のある薬の内服および患部への塗布によって、炎症と痛みを抑えます。変形性膝関節症の初期で痛みなどの症状も軽い場合は、1～2週間程度の服用、塗布で症状がなくなることがありますが副作用の心配があるため長期間の使用は推奨されていません。

②関節腔内注射療法として、鎮痛と炎症抑制効果のあるステロイド、軟骨を保護する作用があるヒアルロン酸の2種類があります。ステロイドはとても強い薬で痛みへの即効性がありますが、繰り返し使用すると副作用のリスクがあるため常用はできません。ヒアルロン酸注

射は、定期的な使用によって変形性膝関節症の痛みを緩和してくれます。しかし、進行するとヒアルロン酸注射では痛みをコントロールできなくなります。

③運動療法は、筋トレやストレッチなどによって足に筋力をつけ、膝への負荷を軽減する治療法です。特に太ももの前部にある筋肉(大腿四頭筋)を鍛えることで膝の安定性が高まり、痛みの軽減や変形性膝関節症の進行の予防が期待できます。但し、運動のしすぎや膝関節の状態に適さないような運動は逆効果になることもあるので、必ず医師の指示に従うようにしてください。また、物理療法(温熱、電気刺激療法など)や装具療法がありますが変形性膝関節症の症状が進行している場合は改善が見込まれないこともあります。

その他、保存療法を6ヶ月以上継続しても症状の改善が見られない場合や膝関節の変形が進行してしまった場合は、医師が手術を勧める目安となります。変形性膝関節症に対する手術としては主に矯正骨切り術、人工膝関節置換術が選択されます。手術療法は保存療法では叶わなかった膝の痛みの改善が期待できる治療です。しかし、骨切り術や人工膝関節置換術は大掛かりな手術になるため、体に大きな負担がかかることがデメリット(不利益)として挙げられます。そのため、特に高齢者の方は手術治療を躊躇される方が少なくありません。

「膝の痛みを改善したいけど、手術はできれば避けたい…」そんな方へ次の治療の選択肢として挙げられるのが本治療(幹細胞治療)です。一般的な保存療法は、膝の痛みを一時的に緩和することはできますが、症状の進行は止めることができません。一方、本治療は膝の痛みを緩和するだけでなく、変形性膝関節症の症状の進行を遅らせる効果、さらには修復改善する効果が期待できる新しい治療法です。入院せず局所投与による注射だけで受けられる治療でもあり、体への負担が比較的少ないことから、手術が受けられない高齢の方への有用性も期待されます。

13. 健康被害が発生した場合について

万が一、本治療によりご本人様の健康被害が発生した場合についての補償は、医師賠償責任保険に加入しておりますので適応となる場合は保険により補償いたします。

ただし、本治療は研究目的ではないため、健康被害に対する補償は義務付けられておりません。しかし、この治療によりご本人様に生じた健康被害のうち、医療行為を原因とするもので法律上の賠償責任が生じる場合には医師賠償責任保険等を適用いたします。

当院は本治療が安全に行われ、治療効果が現れることを期待しておりますが、本治療が適正に行われた後に効果が見られなかった場合は補償の対象とはなりませんので、ご了承ください。

14. 再生医療等の審査を行う認定再生医療等委員会の情報、審査事項について

「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」により、再生医療等提供計画は厚生労働大臣への提出前に「認定再生医療等委員会」による審査を受ける必要があります。当院では、本治療に関する再生医療等提供計画について、以下のとおり審査を受けています。

審査を行った認定再生医療等委員会：グランソール特定認定再生医療等委員会

審査事項：再生医療等提供計画及び添付資料一式を提出し、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」により定められた「再生医療等提供基準」に照らしての審査

グランソール特定認定再生医療等委員会における苦情及び問い合わせ先：

グランソール特定認定再生医療等委員会事務局

問い合わせ相談窓口 g-saisei@grandsoul.co.jp

15. その他の特記事項

- (1) やむを得ない事情によって当院が細胞培養を中断せざるを得ない場合、治療の延期または中断・中止することがあります。また、治療の延期または中断・中止決定時に細胞の培養を開始している場合は、培養中の細胞を破棄することがあります。
上記の場合で、延期・中断・中止が地震等の自然災害や自然災害に起因する事象、その他予期せぬ原因によって生じた場合、当院は治療の延期または中断・中止によりご本人様が被る一切の損害について、賠償の責を負いません。また、この場合、破棄することとなった細胞の培養費用については、ご本人様の負担となります。
- (2) 治療の中止をお伝えいただいた場合、この治療のために加工中および凍結保存している細胞等は破棄致します。治療中止後に再度この治療を受けることを希望される場合は、再度脂肪組織の採取をして頂く場合がございますのでご了承ください。
- (3) 取得した細胞についてはヒトゲノム遺伝子解析は行われません。また対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝子に関する変異等の知見が得られる可能性はありません。
- (4) 本治療における必要量を除き、残余の脂肪組織を幹細胞治療の更なる発展、細胞生物学研究のために使用させて頂く場合がございます。なお、その場合においては他の医療機関や研究機関へ譲渡することはありません。他の医療機関や研究機関へ譲渡する場合は患者様または代諾者様の同意を得たうえで行います
- (5) 本治療の安全性及び有効性の確認、ご本人の健康状態の把握のため、本治療を受けた日から原則として治療 1、3、6、12 ヶ月後にご来院ください。定期的な通院が困難である場合、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。

同意書

医療法人社団 医献会 辻クリニック京都院
院長 森 紀子 様

私は再生医療等（名称「自己脂肪組織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ことをチェック☑をもって証明いたします。

- 再生医療等の名称、厚生労働省への届出について
- 再生医療等提供医療機関・脂肪組織採取医療機関に関する情報について
- 再生医療等の目的及び内容について
- 再生医療等に用いる細胞について
- 本治療を受けていただくことによる利益、不利益について
- 再生医療等を受けることを拒否、同意の撤回について
- 個人情報保護と成果の公表
- 本治療前の確認事項
- 細胞加工物の管理保存、破棄について
- 本治療についての問い合わせ・苦情の受付先
- 本治療に関わる費用負担
- 他の治療法の有無及びその方法並びに他の治療法により予期される利益及び不利益との比較
- 健康被害が発生した場合について
- 再生医療等の審査を行う認定再生医療等委員会の情報、審査事項について
- その他の特記事項

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

説明担当医師

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、この同意は治療を受ける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

ご本人様ご署名

代諾者様ご署名