

# 説明文書および同意書

治療名

変形性関節症に対する自己脂肪組織由来間葉系幹細胞投与療法

細胞提供者および再生医療受診者向け

医療機関： 大阪梅田セルクリニック

管理者： 保田 真吾

実施責任者： 保田 真吾

## 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. 組織の提供と治療方法について .....	4
4. 培養や治療が中止される場合について .....	7
5. 予測される利益（効果）と不利益（副作用）について .....	7
6. 同意取り消しの自由（同意の撤回） .....	9
7. 他の治療について .....	9
8. 健康被害について .....	10
9. 情報の開示と個人情報の取り扱いについて .....	10
10. 試料等の保管及び廃棄の方法 .....	11
11. 患者さんの費用負担について .....	11
12. 担当医師及び相談窓口 .....	11
13. 本治療を審査した認定再生医療等委員会について .....	12

## 1. はじめに

この冊子は、自己脂肪組織由来間葉系幹細胞（ADSC と呼びます）を用いた整形外科における変形性関節症に対す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。

この再生医療を受けるにあたって組織を提供することに同意する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、説明を受けた後に、この説明文書を持ち帰っていただき、ご家族の方等と相談してから決める事をお勧めいたします。

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、同意後に治療を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。

治療のために必要な組織は患者さんから無償でご提供いただきます。提供された組織は、ADSC を調製する目的以外に、患者さんに投与するために必要な事前検査に使用されますが、他の患者さんの治療に使うことは決してありません。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（ADSC）とは、患者さんの脂肪組織から単離培養された幹細胞の一種で、MSC とも呼ばれます。この ADSC 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、ADSC は抗炎症作用を有する成分（サイトカインとか増殖因子等と呼ばれる）を分泌することも明らかになっています。そのため、ADSC を関節内や周囲に投与することで、関節の炎症をコントロールし、関節の疼痛などの症状を緩和することが期待されます。

今回提案する「変形性関節症に対する自己脂肪組織由来間葉系幹細胞投与療

法」は、患者さんの脂肪の一部を最大で 5g 程度採取して、ADSC を取り出し増やして、患者さんの関節に投与する治療法です。投与する ADSC はご自身の細胞ですので、とても安全です。一度の組織採取で、細胞を長期間冷凍保管することが可能です。

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. 組織の提供方法と治療方法について

#### 《組織提供の概要と治療期間》

ADSC を培養するための原料である皮下脂肪は、お腹などの目立たない場所から最大 5g 程度採取します。採取する際、局所麻酔を使用するため痛みを伴うことはありませんが、採取した創部（傷）が元の状態に回復するには 1 週間程度必要です。

組織を採取した創部の状態を確認するために、採取 1 週間前後で一度ご来院いただきます。感染等の問題がなければ、治療の予定時期まで自由に生活できます。細胞の培養が完了するまで、約 2 ヶ月間必要となりますので、その間お待ちいただくこととなります。

#### 《組織提供できない場合（除外基準）》

1. 現在罹患している疾患の治療が、この治療よりも優先される場合はそもそもこの治療はできません。
2. 組織の採取や ADSC の培養に用いる医薬品や動物（ウシ・ブタ）由来の原材料に過敏症を持つ方は、この治療を受けることができません。
3. 主治医が総合的に判断して、この治療が好ましくないと判断する場合があります。

ます。

こういった場合は、患者さんがこの治療を希望されても、実施することができないため、脂肪組織の採取も行いません。

この治療を受ける前に主治医に説明して相談してください。

## 《治療の概要と治療期間》

高度な清潔（無菌）環境の細胞加工施設内で、採取した脂肪組織から幹細胞を含む細胞を取り出します。取り出した細胞にはいろいろな細胞が混在しているので、培養操作で幹細胞だけを選別します。培養に伴い細胞が増殖していきますが、状況に応じて継代操作（株分けと同じこと）を行い、治療に必要な細胞数まで拡大培養します。治療に必要な細胞数まで培養ができれば細胞を収穫します。収穫した細胞が規格通りの幹細胞であることを確認した上で、容器に充填して細胞加工施設から払い出します。

医師は、この細胞を患者さんの患部に注射します。この時、必要に応じて超音波画像撮影装置を用いて、患者さんの注射部位を確認しながら細胞が確実に患部に投与できる様にします。痛みを伴うこともあるので、症状を見ながら医師は局所麻酔を行った上で投与します。

投与後は少しの間患部を安静にする必要があるので、担当医や看護師の指示に従ってください。当日は患部の安静に努め、入浴はシャワー程度に抑えてください。投与後、患部のダルさや若干の痛みが残ったり、緊満感を伴うことがありますが、短時間で回復します。翌日以降のリハビリテーションや治療については、医師の指示に従ってください。必要に応じて、再度の治療が必要な患者さんもいますので、この様な場合は医師が改めて説明します。

治療が終了して症状が改善してもその後の経過観察は必須ですので、必ず来院指示には従ってください。症状の把握と有害事象がない事を確認するために概ね半年間、1ヶ月間隔での通院が必要です。

現在、再生医療に関し厚生労働省より、治療が終了しても、患者さんとの連絡

を取れる電話番号やメールアドレスなどの確認が求められており、医療機関への引き続きの開示をお願いしております。

一連の治療が終了し、投与に用いなかった ADSC は細胞加工施設で安全に冷凍保管され、将来必要な時に再び投与することもできます（別途契約）。

### 《治療を受けられない場合（除外基準）》

この治療は、整形外科で現在行われている治療ガイドラインに基づいた標準的治療を実施した上で効果が不十分であり、本治療の実施が妥当であると主治医が判断した際に実施できる医療技術です。従って、厳密な適格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。この基準に則り適格と診断されても、組織採取の際に列記した『組織提供できない場合（除外基準）』に該当する患者さんは例え治療を希望しても、実施できません。

#### 選択基準

- (1)日本整形外科学会を主とする関連学術団体によって定められた該当傷病の治療ガイドライン（指針等も含む）に基づいた標準的治療を実施した上で、治癒もしくは改善が見込めない患者
- (2)18 歳未満の場合は、親権者から書面による同意が得られている患者
- (3)牛、豚に対するアレルギーのない患者
- (4)組織採取までに被験者本人（又は代諾者）から書面による同意が得られる患者
- (5)他の治療法を説明した上で、当該治療を希望する患者

#### 除外基準

- (1)初回投与日の 2 週間以内にステロイド剤の局所注射を使用した患者
- (2)適用部位が新鮮外傷である場合
- (3)治療に遡り 5 年以内に悪性腫瘍と診断された患者

- (4)脂肪組織の採取が困難な患者
- (5)患者本人の意思で、同意書に署名出来ない患者
- (6)その他、担当医師（実施医師）が不相当と判断した患者

#### 4. 培養や治療が中止される場合について

以下のような場合細胞の培養を中止することがあります。場合によっては、患者さんが治療を受けたいと思われても、細胞の培養を中止することがありますので、ご了承ください。

- 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) 患者さんの症状の推移から、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。
- 4) 標準的な細胞培養をおこなった結果、個人差等の理由により治療に必要なADSCが得られなかった場合。

その他にも担当医師の判断で治療の実施が困難と考えられた場合には、細胞培養を中止すること、ADSCを用いた治療を中止することがあります。中止と判断せざる得ない時には、患者さんにその中止理由を詳細に説明いたします。そして、現状実施可能である最善の治療方法をご提案いたします。

#### 5. 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）》

治療において、これまでの整形外科治療を実施しても期待される様な治療効果が得られず、手術が適応であると診断された患者さんに対して効果が期待されます。実際にこの再生医療を実施する事で、手術時期の延期、もしくは手術を回避できる可能性があります。ADSCは、投与部位の炎症を抑え組織や臓器の再生を促します。今回の治療の場合、ADSCが関節内・関節周囲を原因とする痛みなどの種々の症状を引き起こす原因を取り除き、関節構造を正常な状態に戻す

効果が期待されます。

但し、効果には個人差がありますので、あらかじめご了承ください。

#### 《予測される不利益（副作用）》

患者さんご自身の脂肪から ADSC を分離、培養するために皮膚を切開し、脂肪組織の採取（小手術）を行います。したがって、創傷が治癒するまでには一定の期間が必要です。また、採取した部分の傷跡は目立ちませんが、消えることはありません。稀に脂肪組織を採取した部分の傷が、化膿するなどの危険が考えられます。しかし清潔な環境下で実施されており、術後の創部の管理を怠らない限り化膿の確率は通常の擦り傷、切り傷が化膿してしまうリスクよりもかなり少ないです。

関節に投与する際に局所麻酔を使うため、痛みを伴うことは殆どありません。しかし、麻酔の効果が減弱すると投与部位の鈍痛、ダルさ、緊満感（内側から圧される感じ）、が現れることがあります。そのため一時的に（概ね数時間から半日程度）日常生活に制限が出る可能性があります。また治療期間中は、医師や理学療法士の治療方針で日常生活に若干の制限が加わることがあります。

投与後に関節内が感染するなどの危険性はありますが、ヒアルロン酸や副腎皮質ステロイドホルモンの関節内注射に伴うリスクと同程度です。

今回用いている ADSC は、患者さんご自身の脂肪組織から作成している自己細胞なので他人の細胞の移植とは異なり肝炎やエイズなどを引き起こすウイルス感染の潜在的な危険は全くありません。

脂肪組織の採取部位や、関節への ADSC の投与後、何日にも渡って痛みが継続したり、発赤、変色、および腫れなどが現れたら、すぐに相談窓口までご連絡の上指示に従ってください。（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）。

また、細胞加工物を調製する過程で幾つかの医薬品材料や動物由来の原材料（ウシ胎児血清等）を用いて製造しています。稀にこれらの材料に対して過敏症を引き起こすことがあります。治療前にしっかり確認は致しますが、治療後に患



部以外の全身などにいつもと違う症状が現れたら、状況を相談窓口までご相談ください（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。

## 6. 同意取り消しの自由（同意の撤回）

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（同意の撤回）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。ただし治療開始後、同意の撤回までにかかった費用は必要となります。引き続き、当クリニックが責任もって治療にあたります。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、同意撤回後のあなたから採取した細胞などの試料は個人が特定できないようにして、医療用廃棄物として適切に廃棄いたします。

## 7. 他の治療について

関節に対する従来型の治療法としては、次のような選択肢もあります。

整形外科疾患の治療方法は関節の場所や症状により多岐にわたっています。共通する治療としては抗炎症剤（鎮痛剤）を服用したり、湿布などを使用しながらリハビリテーションをしたり、装具を用いて負担を軽減したりする治療（理学療法）です。症状が強い場合の治療としては、関節内へのヒアルロン酸やステロイドの投与（注射）があり、改善が見込めなければ最終的に手術療法なども選択されます。

詳細は、公益社団法人日本整形外科学会ホームページ

<https://www.joa.or.jp/public/index.html>

を参照されると、大変わかりやすく説明されています。本治療を選択するための判断にご利用ください。

## 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 ADSC を分離、培養して原料としています。ADSC を培養する際に使用する薬剤についても既に承認された医薬品を中心とした安全性の高い材料を採用しています。ADSC の培養は、厚生労働省から許可を得た細胞加工施設内で無菌的に実施され、細胞加工施設で培養に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有害事象と思われる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。その際に発生する治療費に関しましては、当クリニックが契約している再生医療サポート保険から充当されます。

## 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、代諾者も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。

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、この権利は当院に帰属します。本治療に関わる個人情報は、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は全量を培養に使用するため保管いたしません。治療に用いた時の細胞（ADSC）の一部は、その治療の観察期間が終了するまで（概ね半年）保管します。

一方、数回にわたる治療が必要な場合は、培養中にADSCの一部を次の治療まで液体窒素下で厳密に保管（別途契約）致します。そして再度の治療が必要と判断された後、解凍して再度培養し患者さんに提供されます（別途契約）。

採取組織の残渣、保管目的と契約が終了した細胞は、担当する医師の指示の下、個人が特定できないようにして、医療用廃棄物として適切に廃棄します。

## 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。

本治療に掛かる費用は患者様の症状、施術回数などにより患者様毎に異なります。施術する前に詳細な施術料金ならびにキャンセル料を別紙にて提示いたしますので、ご納得いただいた上、施術いただきますようお願い申し上げます。

クリニックの診療時間外の場合にはお受けすることが出来ません。特にキャンセル期限日が、連休、年末年始、夏季休暇などとなる場合は、十分余裕を持つてお申し付けください。

## 12. 担当医師及び相談窓口

### 《 担当医師 》

以下の担当医師が、あなたを担当致しますので、いつでもご相談ください。

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、遠慮なく担当医師にご相談下さい。

◎ 担当医師 : 保田 真吾

## 《 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。

- ◎ 大阪梅田セルクリニック （窓口専用ダイヤル 06-7777-3075 ）

## 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（医療法人社団優恵会特定認定再生医療等委員会）です。

〒141-0031 東京都品川区西五反田 4-31-17 MYビル 4F

医療法人社団優恵会特定認定再生医療等委員会 事務局

TEL 03-5719-2306



## 同意撤回書

保田 真吾院長 殿

治療名：変形性関節症に対する自己脂肪組織由来間葉系幹細胞投与療法

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： \_\_\_\_\_ (自署又は印)

医療機関確認者： \_\_\_\_\_ (自署又は印)

本件に関する問い合わせ先

大阪梅田セルクリニック (代表電話 06-7777-3075)