

자가지방유래 중간엽 줄기세포를 사용한
류마티스 관절염 및 아토피성 피부염의
치료

치료설명문서

(세포 제공자·재생의료등을 제공받는 자)

관리자 : 瀧本 光代

실시책임의사 : 西原 弘道

【의료법인사단 흥도회 제 2 니시하라 클리닉】

제 1 판

2023 /11/06

1. 처음으로

이번에 귀하는 류마티스 관절염 및 아토피 피부염 등의 자가면역질환(이하 자가면역질환)에 대해 본 치료를 희망하고 계시기에 의사의 설명과 더불어 이 설명문서를 잘 읽어보시고 본 치료의 방법과 기대되는 효과, 예측되는 부작용 등을 이해하신 후 귀하의 자유로운 의사에 따라 본 치료에 동의해 주시기 바랍니다. 또한, 본 치료를 실시하지 않더라도 향후 자가면역질환에 대한 치료에 어떠한 불이익도 받지 않으며, 귀하가 원하는 의료기관에서 본 치료 이외의 최선의 치료를 받을 수 있습니다.

또한, 본 치료 실시에 동의한 후나 시작된 후라도 귀하께서 원한다면 언제든지 자유롭게 중단할 수 있습니다. 중지한 경우에도 어떠한 불이익도 받지 않고 귀하가 원하는 의료기관에서 본 치료 이외의 치료를 받을 수 있습니다.

아울러 본 치료의 치료비에 대해서는 후술하겠지만 비급여 진료이므로 건강보험이 적용되지 않기 때문에 치료비 전액을 귀하께서 부담하셔야 합니다.

본 치료는 실시 내용(재생의료 등 제공계획서)을 후생노동대신에게 제출해야 실시할 수 있습니다. 제출 시 본 치료의 안전성 및 과학적 타당성에 대해 충분히 검토하는 동시에 본 치료와 관련된 직원도 다양한 연수를 받고, 본 치료가 '재생의료 등의 안전성 확보 등에 관한 법률'에 적합한지 특정 인정 재생의료 등 위원회에서 심사를 받을 필요가 있습니다. 본 병원에서 실시하는 '자가지방유래 중간엽 줄기세포를 이용한 류마티스 관절염 및 아토피성 피부염의 치료'에 대해서는 특정인정재생의료 등 위원회(·명칭: 의료법인 네오폴리스 진료소 특정인정재생의료 등 위원회, 인정번호: NA8150027, 전화번호: 03-3354-4112)의 심사를 거쳐 후생노동대신에게 재생의료 등 제공계획서를 제출해 실시하고 있습니다.

2. 자가면역질환에 대해서

자가면역질환은 자가반응성 면역세포에 대한 면역관용이 저하되기 위해 자가면역분자를 공격하는 면역계에 의해 일어나는 질환입니다. 또한 자가면역질환 중 '류머티즘 관절염', '아토피성 피부염'은 가장 흔한 질환입니다.

류마티스 관절염의 경우 그 증상은 관절 연골 파괴로 관절 기능은 상실 및 관절 변형에 이르는 질환으로 일본 내에서는 약 336,000 명의 류마티스 관절염 환자가 있습니다.('2014 년 류마티스 대책의 현황에 대하여' 2018 년 3 월 26 일 - 후생노동성 건강국 암·질병대책과)

또한 아토피 피부염의 경우 일본 내 환자 수는 매년 계속 증가하고 있으며, 2014 년 자가면역질환의 대표적 질환인 '아토피 피부염'의 경우 45 만 6 천 명('환자 조사 - 2014 년 환자 조사') 상권(전국) - 총 환자수, 성·연령계층× 상병 소분류별, 후생노동성, 2015 년 12 월 17 일)의 환자가 있다고 보고되었습니다.

3. 자가지방 유래 중간엽 줄기세포에 대해서

줄기세포에는 지방유래 중간엽 줄기세포, 골수유래 중간엽 줄기세포, 제대혈유래 중간엽 줄기세포 등이 존재합니다. 줄기세포는 신경을 포함해 다양한 세포로 분화(형태나 기능을 획득)함으로써 손상된 세포나 노화된 세포를 복구하는 등 다양한 능력을 가지고 있습니다. 또한 줄기세포 자신이 생산하는 사이토카인이라고 불리는 물질에 의해 항염증 작용이나 신경 재생 등이 촉진된다는 보고도 있어 많은 시설에서 연구가 진행되고 있습니다.

임상시험에서는 줄기세포를 투여한 환자에게서 심각한 부작용이 확인되지 않아 안전성이 확인되었으며, '통증 경감'과 '염증 유발 사이토카인 감소', '항염증 사이토카인

증가, '면역체계 균형 조절'을 확인하고 있습니다.

특히 환자 자신의 세포를 이용하는 자가지방유래 중간엽 줄기세포는 다른 조직유래 줄기세포와 비교하여 안전하고 간편하게 사용할 수 있어 국내외에서 다른 자가면역질환이나 알츠하이머병, 안면재건, 퇴행성 무릎관절염 등 다양한 질환에 대해 연구 및 치료가 이루어지고 있습니다.

4. 기존의 자가면역질환에 대한 치료방법

현재 류마티스 관절염의 치료 방법으로 소염진통제(NSAIDs), 항류마티스제(DMARDs), 스테로이드 등이 있습니다. 각각의 치료 방법에 대한 장점 및 단점은 아래 표를 참고하십시오.

기존 치료법	이점	부작용
소염 진통제 (NSAIDs)	통증 완화 효과	통증완화 효과만 있기 때문에 근본적인 치료법은 아님.
항류마티스약 (DMARDs)	류마티스 관절염의 원인이 되는 면역 이상에 작용하여 질병의 진행을 지연시킬 수 있음.	효과가 미흡한 경우에는 여러 개의 항류마티스제를 병용하거나 다른 항류마티스제로 전환할 수 있다.
스테로이드	염증을 억제하는 작용이 강력하며 관절의 붓기 및 통증을 억제하는 효과가 크다.	중단시, 가라앉았던 관절의 붓기나 통증이 재발하기 때문에 한 번 사용하기 시작하면 좀처럼 중단하기 어렵다. 또 스테로이드 사용에 따른 부작용이 있다.(쿠싱증후군 등)

한편, '아토피성 피부염'에 대한 치료의 중심이 되는 약물요법은 외용요법이라는 귀하나 가족 자신의 재량이 가해지기 쉬운 불확실한 요소를 가진 치료이며 스테로이드 외용약 등 항염증 외용약에 의한 치료를 기피하는 경향이 있어 환자의 삶의 질(quality of life, QOL) 저하나 사회생활에 장애가 되는 경우가 많습니다.

이러한 기존 치료 방법의 경우 완치가 아닌 증상 완화에 그 목적이 있습니다.

그러나 본 치료는 귀하의 자가지방 유래 중간엽 줄기세포를 체외에서 많이 배양하여 체내로 되돌림으로써 염증 유발 사이토카인 저하 및 항염증 사이토카인이 증가하고 염증이 억제되어 통증 경감 및 면역체계 균형 조절이 기대됩니다. 귀하 자신의 세포를 이용하기 때문에 안전성이 높은 치료법이라고 할 수 있습니다.

덧붙여 귀하의 삶의 질(QL)을 향상시킬 목적으로서 본 치료 이외에도 기존의 치료를 병용해 받을 것을 권장합니다.

5. 치료의 흐름에 대해서

본 치료는 본문을 이용한 설명 후 동의서에 서명하셔야 시작됩니다. 동의 후 투여 전 적격성 검사를 실시하여 귀하가 본 치료를 받는 조건에 맞는지 확인합니다. 적격성 검사 결과에 따라 본 치료를 받지 못할 수도 있음을 양해 바랍니다.

1) 적격성 검사

치료를 받을 수 있는 상태인지 여부를 판단하기 위해 최대 25 ml의 말초혈을 채취하여 검사하는 동시에 필요에 따라 심전도 및 엑스레이 촬영 등의 검사를 실시합니다. 아울러 치료에 참여할 수 있는 환자의 조건은 아래를 모두 충족하는 것이 필요합니다.

【치료를 받을 수 있는 환자】

이하의 항목을 만족시키는 분을 본 치료의 대상으로 합니다.

- (1) 4 세 이상의 남녀 또는 여성
- (2) 류마티스 관절염 또는 아토피 피부염 진단을 받은 환자.
- (3) 동의서에 자신의 의사로 서면 동의가 가능한 환자. 미성년자의 경우, 보호자의 동의가 필요.

【치료를 받을 수 없는 환자】

- (1) 임신 중인 여성. 또한 부인과 질환을 치료 중 적절한 피임법에 동의할 수 없는 여성.
- (2) 통제가 불가능한 고혈압 혹은 부정맥이 확인된 환자.
- (3) 심각한 장기 장애를 인정하는 환자
[뇌] 치료 전 6 개월 이내에 유증상자의 뇌경색·뇌출혈의 기왕을 인정하는 환자.
[심장] NYHAⅢ 이상의 환자.
- (4) 악성종양 진단을 받은 환자. 다만 치유절제 후 혹은 표준치료 등에 의해 완전관해로 진단된 환자 중 최근 5 년간 재발 징후가 확인되지 않는 경우는 제외한다.
- (5) 선택기준 확인 12 주 이내에 AIDS, HBV, HCV, VDRL(매독), HTLV-1 검사 중 하나의 결과가 양성인 환자.
- (6) 페니실린의 과잉반응이 있는 환자.
- (7) 그 밖에 의사가 부적절하다고 인정한 환자.

2) 지방 조직 채취

본 병원에서 지방채취가 곤란한 경우는 아래 의료기관 및 담당의사에 의해 실시합니다.

[일본]

1) 의료법인사단 흥도회 제 2 니시하라 클리닉 (본원)

실시의사: 니시하라 히로미치 (실시 책임자)

[한국]

1) 베테스다 복음병원(양산시)

담당의사 : 박기완

2) 청계산 트리니티의원(서울시)

담당의사 : 박기완

※ 귀하의 복부 또는 엉덩이 등에서 20~30ml 정도의 지방 조직을 채취합니다.

※ 채취되는 지방 조직량은 다를 수 있습니다.

※ 의사의 판단에 따라 지방 조직 채취일을 연기할 수 있습니다.

※ 환부에 국소 마취를 실시하는 동시에 0.5~1cm 정도의 절개를 실시합니다.

※ 한 번에 충분한 세포를 채취할 수 없는 경우가 있습니다. 이 경우 다시 지방조직 채취를 실시하게 되는데 2차 채취를 했을 경우에도 충분한 세포를 채취하지 못할 수 있습니다. 그 때에는 귀하와 상의하여 본 치료에 대한 귀하의 의사를 확인합니다.

※ 귀하가 투여하는 세포에 자가 혈청을 이용하기 위해 귀하로부터 혈액(20~40 ml)을 채혈하고 혈청(10~20 ml)을 분리합니다. 또 치료기간 중 필요에 따라 추가 채혈을

할 수 있습니다. 그러나 귀하께서 채혈을 거부할 때에는 그렇지 않습니다.

3) 자가지방유래 중간엽 줄기세포의 배양

채취한 지방 조직은 효소를 처리하여 줄기세포만을 추출합니다. 분리한 줄기세포는 몇 주~1 개월 정도에 걸쳐 투여에 필요한 세포 수가 될 때까지 늘립니다. 이때 이물질이 혼입되지 않도록 주의하며 배양되고, 투여하는 자가지방유래 중간엽 줄기세포 용액 중 세균, 진균, 바이러스, 발열물질 등 인체에 해가 있는 것이 포함되지 않은 것도 확인합니다.

이들이 포함되지 않은 것을 무균시험을 통해 확인하되, 본 치료의 특성상 간이적인 무균시험을 수행한 단계에서 귀하에게 투여하고 그 후 상세한 방법으로 무균시험을 실시합니다.

덧붙여 자가 지방 유래 중간엽 줄기세포의 배양은, JASC 교토 줄기세포 배양 센터(교토부)에서 실시합니다.

※ 세포 배양 가공 시설에 대하여

이러한 세포 배양 가공 시설은 「재생 의료 등의 안전성 확보 등에 관한 법률」(2013 년 법률 제 85 호)이나 관련 통지 등에 근거해 후생노동성으로부터 허가 · 인정을 얻고 있습니다.

4) 자가지방유래 중간엽 줄기세포의 투여



본 치료는 정맥투여로 실시합니다.투여는 1 회 투여당 총 1~3 억개의 세포수를 2~8 주 간격으로 3~5 회 실시합니다. 마지막 투여가 끝난 시점으로부터 1 개월 후에 VAS 평가 및 병세 개선 확인을 실시합니다.또, 한 번의 지방 채취로부터 분리 · 배양을 실시하고, 복수

투여가 가능한 세포수를 얻기 위해서 재투여를 실시할 때는 일정 기간 보관한 해당 세포를 이용해 배양을 실시합니다.

<검사설명>

- VAS 평가: 길이 10cm 의 검은 선(왼쪽 끝이 '통증 없음', 오른쪽 끝이 '상상할 수 있는 가장 큰 통증')을 환자에게 보여줘 현재 통증이 어느 정도인지를 가리키는 시각적 스케일 평가입니다.

투여 중에는 부주의하게 몸을 움직이면 위험하므로 가능한 안정을 취하십시오.또한 갑작스러운 부작용(알레르기 증상 등)이 발생할 수 있으므로 필요에 따라 심전도 모니터나 혈압 측정을 실시하면서 투여합니다.또한 투여 후 발열 등을 예방하기 위해 투여 몇 시간 전에 해열진통제를 복용하시는 경우가 있습니다.

- 재생의료 등을 실시하는 의사: 니시하라 히로미치 (실시 책임자)

또한, 어떠한 사정으로 인하여 본 치료를 일시적으로 중지 및 중단하는 경우에는 을의 사정이 해결되는 대로 본 치료의 재개가 가능하므로 사전에 본 병원 의사와 상담하시기 바랍니다.

5) 평가 (치료효과와 안전성의 확인)

【안전성 확인】

최종 투여 1 개월 후에 가능한 내원 혹은 전화 등으로 질병을 확인합니다.

【치료 효과 확인】

본 치료를 실시한 증례에서 최종 투여 후 1 개월이 되는 시점에서 VAS 평가, 병세 개선 확인을 실시합니다.

만일 본 병원까지 내원이 어려운 경우 전화(Web 전화 포함) 또는 지방조직 채취 의료기관에서 본 치료의 안전성 및 유효성 판단에 필요한 검사를 실시합니다.

이러한 평가 등을 통해 자가면역질환에 대한 어떠한 반응(증상의 진행을 늦추거나 증상이 개선됨)이 인정되어 본 치료의 지속이 귀하에게도 유익하다고 의사가 판단하고, 귀하가 희망하는 경우에는 이후의 계속 치료 방침에 대해 의사와 상의하여 결정할 수 있습니다.

6. 치료에 대한 효과 (예상되는 이익)에 대해

본 치료는 본인의 자가지방유래 중간엽 줄기세포를 체외에서 증식 배양하여 체내로 되돌림으로써 염증 유발사이토카인의 저하 및 항염증 사이토카인의 증가, 면역체계균형의 조절을 촉진하고, 그 결과 자가면역질환의 치료가 기대되며, 본인의 세포를 이용하므로 안전성 높은 치료법이라 할 수 있습니다. 또한 자가면역질환에 대한 효과적인 치료가 될 수 있도록 본 치료 단독 뿐만 아니라 기존 치료법과 병용하여 귀하의 삶의 질(QL) 향상도 목표로 실시됩니다.

7. 부작용 및 불이익에 대해서

많은 시설에서 수행된 연구에서는 본 치료의 부작용은 경미하며 심각한 부작용은 인정되지 않는 것으로 보고되었습니다. 또한 채취한 세포는 인간 게놈 · 유전자 해석을 실시하지 않기 때문에 귀하의 건강, 자손에게 계승될 수 있는 유전자에 관한 변이 등의 지견을 얻을 가능성은 없습니다.

만약 투여 후 이상이 인정된 경우에는 적절한 조치를 취하므로 안심하십시오.

아래에 일어날 수 있는 부작용 등에 대해 예를 제시합니다.

[지방 조직 채취]

1) 절개부위 출혈이나 지방채취부위 피하출혈

창부 압박 지혈을 실시하는 동시에 피하출혈이 있을 경우에는 자연치유를 통해 경과를 관찰합니다.

2) 절개부위 감염 및 통증 (봉합부전)

필요에 따라 재봉합을 실시합니다. 또한 항생제와 진통제 등을 내복해 주셔야 합니다.

3) 마취제 사용에 따른 부작용

채취 중 식은땀과 가슴 두근거림, 메스꺼움과 구토 등의 증상이 있으면 신속하게 말씀 주시기 바랍니다. 증상에 따라 적절한 조치를 취합니다.

[자가지방 유래 중간엽 줄기세포 배양]

1) 오염에 대하여

오염이란 지방 채취 시나 자가지방 유래 중간엽 줄기세포 배양 중에 세균이나 진균 등이 혼입되는 것을 말합니다. 혼입된 경우 배양하고 있는 세포는 모두 폐기하기

때문에 투여할 수 없습니다.이러한 경우, 다시 지방 조직 채취를 실시하는 것에 대해 검토하는 경우도 있습니다.

【자가 지방 유래 중간엽 줄기세포 투여】

1) 알레르기 증상(발진, 어지러움, 호흡곤란, 두근거림 등)

투여 중에 조금이라도 이상이 느껴지면 가까운 의료진에게 말씀주시기 바랍니다. 증상에 맞게 적절한 조치를 취하겠습니다.

2) 투여 부위의 염증이나 통증

필요에 따라 항생제와 진통제 등을 내복해 주시기 바랍니다.

3) 기타 혈전증이나 동맥경화증 악화, 뇌혈관성 부종, 호흡기 질환 등

다양한 부작용이 보고되고 있으므로 조기에 발견, 대처할 수 있도록 투여 전·후 전신 상태를 확인합니다. 이 때 평소와 다른 현상이 발견되면 그 즉시 의사에게 말씀주시기 바랍니다.

8. 비용에 대해서

본 치료비용은 비급여 진료이므로 전액 귀하께서 부담하셔야 합니다. 세포 배양·보관 비용 등을 포함해 1 회 투여당 비용은 아래 표와 같으나 귀하의 병세 등에 따라 다르므로 자세한 내용은 본 병원 직원이 설명 드리겠습니다.

투여 세포수	비용(소비세 포함)
1 억	140 만엔
2 억	280 만엔
3 억	420 만엔

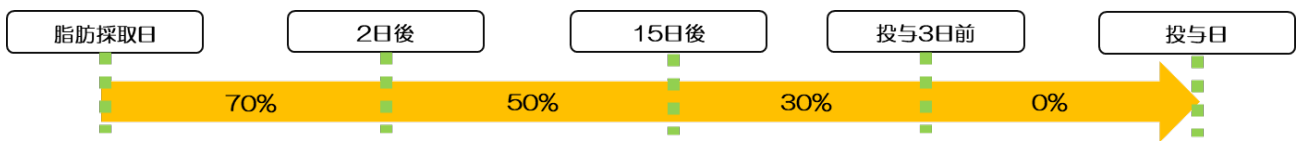
본 치료를 시작하기 전, 혹은 도중에 중지되는 경우에도 지방조직 채취 후에는 지불해

주신 비용의 일부는 반환할 수 없으므로 미리 양해 바랍니다(본 치료에서는 지방조직 채취 후 즉시 이송 및 세포 배양을 실시하기 때문에 이하의 환불 규정에 따라 대응하겠습니다).

※ 환불에 대하여

배양 도중 취소된 경우나 의사의 판단에 따라 투여를 중지한 경우 등에 다음과 같이 금액을 환불합니다.

【첫 투여의 경우】



【2 회째 투여 부터】



9. 치료의 동의에 대해서

본 치료는 자가면역질환에 대하여 실시하되, 치료를 실시함에 있어 문서에 의하여 귀하의 동의를 받습니다. 그 후 서면으로 귀하의 자유의사에 따라 동의를 받습니다.



10. 개인정보의 보호에 대해서

귀하와 가족 등의 개인정보는 개정 개인정보보호법(2017년 5월 시행) 및 본원의 개인정보 취급규정에 따라 적절하게 보호됩니다.

덧붙여 이하와 같은 경우에는 개인이 특정되지 않도록 배려된 의료상의 정보(의명 가공 정보)가 외부에 공표되는 경우가 있습니다.

<사용하는 정보>

(a)연령 (b)성별 (c)병명 (진단명이나 중증도 등) (d)기왕력 (종래의 질환력) (e)치료, 투약 및 수술력 등, 그 내용 (f)혈액 및 화상소견(g)치료경과(안전성이나 유효성)

<정보의 사용목적>

(a)특정세포가공물제조시설(b)재생의료 등의 안전성 확보 등에 관한 법률에 따라 설치된 특정인정재생의료 등위원회(c) 증례검토회(원내뿐만 아니라 원외 의사, 간호사 등과 실시하는 증례정보에 관한 검토회를 포함합니다)

(1) 특정 세포 가공물 제조 시설에 대한 정보 개시:

본 치료에 이용되는 세포는 특정 세포 가공물 제조 위탁 계약서 및 비밀 유지 계약을 체결하고 특정 세포 가공물 제조 시설에 제조를 위탁하여 실시됩니다.그 때, 제조한 세포가 기준을 충족하지 않았을 경우 등, 그 원인을 검토하기 위해, 전술한<사용하는 정보>를 제공하는 경우가 있습니다.또한 정보의 제공은 당원 의사의 책임 하에 열람자는 수비 의무를 지는 자에 한정되어 개인정보가 누설되지 않도록 취급됩니다.

(2)특정인정재생의료 등 위원회에 정보를 공개

본 치료를 실시할 때에는 후생노동성으로부터 인정받은 특정 인정 재생의료 등 위원회의 의견을 듣는 것이 의무화되어 있습니다.이러한 특정인정재생의료 등 위원회는 복수의 위원에게 의견을 듣는 경우가 있기 때문에 이들 위원회의 심사를 목적으로 가명화한 후 병세 등과 같은 개인정보 등을 공개하는 경우가 있습니다.

11. 보상에 대해서

본 치료를 실시하는 의사는, 일반 사단법인 일본 재생 의료 학회가 권장하는 「재생 의료

서포트 보험]에 가입하고 있습니다. 또한 명백하게 본 치료에서 발생한 건강피해(인과관계를 부정할 수 없음)에 대해서 본 병원 혹은 다른 의료기관에서 발생한 의료비는 전액 부담하겠습니다. 자세한 내용은 저희 병원 직원이 설명해 드리겠습니다.

12. 지적재산권에 대해서

본 치료를 통해 얻은 환자의 정보 등을 바탕으로 한 연구의 성과로서 장래적으로 지적재산권 등이 생길 가능성이 있습니다. 그 때의 권리등은, 본 치료나 관련한 새로운 치료법을 한층 더 발전시켜 가기 위해서, 본 병원 및 대학등의 연구 기관이나 연구 개발 기업이 적극적으로 활용해 가는 것을 상정하고 있습니다. 따라서, 본 치료를 통해서 얻은 연구의 성과는 개인에게 귀속시키지 않도록 하고 있습니다. 이해와 협조 부탁드립니다.

13. 이익상반에 대해서

본 치료에서 이용하는 자가 지방 유래 중간엽 줄기세포의 가공 위탁 시에는, JASC 교토 줄기세포 배양 센터(교토부)에서 배양되고 있습니다. 본 병원 및 지방조직 채취기관과 관련된 의사 및 직원은 이들 제조기관(제조시설)과의 이해상반되는 내용은 없습니다. 치료나 치료 효과 등의 결정이나 판단 등은 본 병원 의사가 실시하고, 이러한 관계자가 치료나 치료 효과 등의 결정이나 판단 등에 관여하지 않습니다.

또한 본 치료의 새로운 개선 등을 목적으로 이들 관계자에 대해 세포 배양 데이터나 유해 현상 등 임상 데이터의 집적이나 분석 등을 위해 관계자가 의료기록카드 · 전자 데이터 등을 열람하는 경우가 있으나, 본 병원 의사의 책임 하에 의료기록카드 · 전자 데이터 등의 열람은 본 병원에만 한정됩니다. 전술한 바와 같이 열람자는 해당 서약을 책임지고 이행하는 자에 한합니다.개인정보가 특정되지 않도록 취급됩니다.

14. 면책사항에 대해서

① 자가지방유래 중간엽줄기세포의 보상

제조시설의 세포조제실(CPC) 내에서 배양된 자가지방유래 중간엽 줄기세포가 본 병원의 관리 밖에서 발생한 천재지변 등의 사정 등으로 배양한 세포를 본 치료에 이용하기 어려워질 수 있음을 미리 양해 바랍니다. 그 때에는 다시 귀하와 상담을 한 후 투여 스케줄을 재검토합니다.

② 오염에 의한 자가지방유래 중간엽 줄기세포의 폐기

자가지방유래 중간엽계 줄기세포 배양 시 어떠한 원인으로 오염(7. 부작용 및 불이익 항 참조)을 일으킨 경우, 배양한 세포는 모두 파기하게 됩니다. 본 병원 또는 제조 시설에 기인하는 경우에는 무상으로 다시 지방 조직 채취에 대해 귀하 또는 가족 등과 상의하여 결정합니다. 그러나 본 병원 혹은 제조 시설에 기인하지 않는 경우는 보증하기 어려우므로 미리 양해 바랍니다.

③ 자가지방유래 중간엽 줄기세포 투여

귀하의 병세 등에 따라 투여가 적합하지 않다고 의사가 판단하여 투여를 중지하는 경우가 있습니다. 그 때 치료 비용은 전술한 환불 규정에 따라 대응하도록 하겠습니다.

15. 확인사항에 대해서

① 동의는 언제든지 철회 가능한 것

본 치료의 실시에 대해서는 귀하의 자유로운 의사로 결정해 주십시오.

치료 도중에도 동의 철회가 가능합니다. 그 때 귀하에게 불이익은 일절 없습니다.

② 치료를 중지하거나 중단하는 경우

이하의 조건에서는 본 치료를 중지·중단할 수 있습니다. 덧붙여 그 경우, 지불해 주신 비용의 일부는 반환할 수 없기 때문에, 미리 양해 바랍니다.

- 환자의 병세 등에 따라 본 치료를 실시하는 것이 의사에 의해 어렵다고 판단된 경우.
- 중한 부작용이 확인된 경우.
- 그 밖에 의사가 투여를 중지해야 한다고 판단한 경우.

③ 치료의 적응

이하의 조건에서는 본 치료를 받을 수 없습니다.

- 환자의 병세 등에 따라 본 치료를 받기 어렵다고 의사가 판단한 경우.

④ 치료 동의에 대하여

본 치료에 따른 부작용(합병증)의 가능성이 있음을 충분히 이해하신 후 치료 동의에 대해 생각해 주십시오.

16. 치료 종료 후의 자가지방유래 중간엽 줄기세포등의 보관 및 폐기에 대해서

본 치료 종료 후, 해당 자가지방 유래 중간엽 줄기세포는 이하의 목적으로 일정 기간(10년간), 각 특정 세포 가공물 제조 시설의 액체 질소 속에서 보관합니다.

- ① 만일 귀하께서 본 치료 후 감염병 등 어떤 질병에 걸렸을 경우 자가지방유래 중간엽 줄기세포와의 인과관계를 확인하기 위해서.
- ② 추가 투여를 원할 때 사용하기 위해
- ③ 본 치료 이외의 질병의 치료 목적으로 사용하기 위해서.

또한 새로운 치료 목적으로 세포를 이용하는 경우는 이번과 마찬가지로 충분한 설명을

하고 다시 동의해 주시기 바랍니다.

자가지방유래 중간엽 줄기세포가 일정 기간이 지난 경우 의료용 폐기물로 적절히 폐기합니다. 단, 귀하나 가족 등이 희망하시는 경우 계속 보관하는 것도 가능합니다.

특정 세포 가공물의 일부는 치료 후 환자에게 감염증 등 어떠한 질병이 발병한 경우, 본 치료에 기인하는 것인지 여부를 확인할 수 있는 체제를 갖추어 두기 위해 각 특정 세포 가공물 제조시설에서는 10 년간 보관합니다. 또한 각 보관 기간이 지난 특정 세포 가공물은 의료용 폐기물로 적절히 처리합니다.

17. 본 치료에 관한 불만 및 문의사항이 있을 경우에 대해서

본 치료에 대한 불만사항 및 문의사항이 있을 경우 아래 연락처로 연락주시기 바랍니다.

- 소속: 의료법인 사단흥도회 제 2 서원클리닉
- 이름: 니시하라 히로미치(실시책임자)
- 주소: 효고현 이타미시 노마 8-5-10
- 전화번호 : 072-778-9900
- 접수시간 : 09:00~19:30 (월~금요일 : 토,일요일,공휴일 제외)

이상의 설명에서 궁금한 점이 있는 경우에는 본 치료의 실시 책임자에게 문의하십시오.

또한, 복용중이신 건강식품 및 의약품 등이 있으시면, 의사 혹은 간호사에게 알려 주십시오.