

提供する再生医療等について

慢性疼痛に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞による治療

(再生医療等提供計画番号)

同意説明書

1) この治療の概要

この治療は、自己脂肪由来幹細胞が、傷ついた組織を修復し、痛みの原因となる炎症を抑える抗炎症因子を分泌する機能を持つことを利用し、疼痛の改善を図る治療法です。慢性疼痛の患者様を対象に患者様本人から取り出した脂肪の中から、幹細胞だけを集めて培養し、十分な数になるまで増やし、その幹細胞を静脈に点滴して患者様ご自身の体に戻します。

以下に、一般的な治療の流れをご説明します。

① 診察と血液検査

本治療について同意いただいた場合、診察と血液検査、画像検査等を実施します。血液検査には、B型肝炎ウイルス、C型肝炎ウイルス、ヒト免疫不全ウイルス、ヒトT細胞白血病ウイルス、梅毒の感染症検査等が含まれます。

※ここでの結果次第では、本治療をおこなうことができない可能性もございます。ご了承ください。

② 脂肪組織及び血液の採取

診察と検査の結果から治療を実施することが可能となった場合、患者さまご本人の腹部、臀部、鼠径部または大腿部から脂肪組織を採取いたします。

採取方法は吸引法とブロック法の2種類がありますが、患者さまの状態やご希望を考慮して決定いたします。吸引法で採取する場合は、局所麻酔下で数ミリの小切開をおこない、脂肪を採取するために必要な液体に局所麻酔薬を混ぜて脂肪組織内に注入の上、10～30mL程の脂肪吸引をおこないます。ブロック法で採取する場合は、局所麻酔下で数センチほどの切開をおこない、切開部から脂肪をつまんで、ハサミで1～3g程の脂肪を切り取ります。

また、細胞の培養を行う為に患者様自身の血液を200mL程度採取いたします。

細胞の培養にあたって採血する血液量の200mLは通常の献血量である400mLに比べて少量であり、比較的安全性の高い処置だと考えられますが、採血に伴う痛み等を感じる場合がございます。そのような痛み等の合併症が起きた場合には最善の処置を行います。尚、採取する細胞や血液量については委託する培養加工施設により異なります。

委託する細胞培養加工施設については当院の判断にて決定いたします。

③ 創部の処置と術後の諸注意

脂肪採取した創部は縫合し、皮下出血、癒痕形成予防のため、厚手のガーゼなどで圧迫固定をさせていただきます。脂肪採取後は一時間程度、院内で安静にいただき、容態を観察させていただきます。採取に伴う疼痛や出血などの問題がなければ帰宅していただきます。手術後1週間は、水を多めに取り、喫煙、飲酒はなるべく控えてください。手術後2週間は、歩く程度の運動以外、激しい運動は控えてください。シャワーは、手術後3日目以降に防水テープをしっかりと貼って行ってください。

④ 投与

採取した脂肪組織は細胞培養加工施設に搬送され、幹細胞を分離し、細胞数が一定の数になるまで培養します。その後、品質を確認する試験を経て、約6週間後に細胞培養加工施設から幹細胞が搬送されてきます。幹細胞は、患者様へ点滴にて投与されます。投与後は約1時間程度休憩を取っていただき、体調を確認した後、ご帰宅いただきます。細胞の投与については医師と患者様で協議の上、投与細胞数や投与間隔、投与回数を決定いたします。

⑤ 予後検診

本治療の安全性および有効性の確保、並びに、患者様の健康状態の把握のため、本療法を終了してから原則として1ヶ月後、3か月後および6ヶ月後の通院と診察にご協力をお願いしております。検診内容は問診や患部の評価、画像検査等を行います。海外在住などで来院が困難な場合には電話やメール等により連絡を取り経過や、疾病等の状態を聴取させていただきます。

予後の検診や以降の投与については、医師とご相談ください。

2) この治療の予想される効果及び危険性

効果：この治療では、ご自身の脂肪から取り出して数を増やした幹細胞（自己脂肪由来幹細胞）を点滴で体内に戻します。幹細胞は、体内の傷ついた場所に集まり、炎症を抑え傷ついた組織を修復することで、痛みの原因となる慢性炎症を抑え、末梢神経などの障害部位を修復し疼痛などの症状を改善させるホーミングと呼ばれる能力を持っております。その為炎症などの疼痛の原因となる病巣が全身のどの部位に存在していても治療効果が得られ、疼痛緩和につながる可能性があります。また、間葉系幹細胞には、パラクライン効果と呼ばれる細胞の分泌物が直接拡散などにより近隣の細胞に作用する性質があり、免疫系の制御や組織修復作用など様々な再生修復作用が期待されます。

危険性：まず、すべての方にご希望通りの効果が出るとは限りません。

また、本治療を受けることによる危険としては、皮下脂肪の採取や細胞の投与に伴い、合併症や副作用が発生する場合があります。考えうるものとしては、以下の通りです。

(考えられる合併症と副作用)

■ 脂肪採取時

- ① 皮下血腫 (程度により腹部皮膚の色素沈着)
- ② 創部からの出血
- ③ 創部の疼痛・腫脹 (はれ)
- ④ 出血による貧血
- ⑤ アナフィラキシー反応 (急性アレルギー反応による冷汗、吐気、嘔吐、腹痛、呼吸困難、血圧低下、ショック状態など)
- ⑥ 腹膜の穿孔 (手術中、腹膜に傷が付く場合がございます。)

■ 細胞投与時

以下の副作用については多くは投与中に起こる可能性があるものです。

当院では副作用に対する対処として投与中はモニターを付け、患者様の酸素濃度や血圧等に異常がないかを確認致します。また、投与終了後も1時間程度院内にてご休憩をいただき経過を観察致します。ご帰宅後に呼吸困難、胸痛、手足のしびれ、ふらつきなどの症状が出現した場合は、すぐに緊急連絡先にご連絡ください。

- ① アナフィラキシー反応 (急性アレルギー反応による冷汗、吐気、嘔吐、腹痛呼吸困難、血圧低下、ショック状態など)
- ② 肺塞栓*1 (注入した細胞による肺血管の閉塞、症状が重いと呼吸困難症状)
- ③ 穿刺部の痛み、内出血、神経障害 (手足の痺れなど)

*1: 投与に伴う肺閉塞栓症について

小動物での不適切な幹細胞投与により肺閉塞栓により死亡することが報告されており、ヒトにおいては一例の死亡例が報告されております。

当院では万が一の場合に備えて肺塞栓に対し、「肺血栓塞栓症および深部静脈血栓症の診断、治療、予防に関するガイドライン (2017年改訂版)」に準じて初期治療を行なうための救急用品等は準備致しております。また、その際必要な搬送先の近隣病院との連携も確認しております。

3) 他の治療法について

慢性疼痛の治療法は対症療法が主であり、手術療法などの根治療法がないのが現状です。保存療法としましては (内服薬、貼り薬、神経ブロック、髄腔内持続注入など)、理学療法 (温熱療法、牽引療法、マッサージ、はり治療)、物理療法 (レーザー治療、直線偏光近赤外線治療など)、カウンセリングなどの心理療法が中心となっているだけで、現状の治療法では十分な疼痛緩和が行われているとは言えません。このように現行の治療は、疼痛症状の調整と治療による副作用を最小化するための治療法があるだけで、完治できずに多くの人が苦しんでおります。本治療では、患者本人の脂肪由来幹細胞を投与します。末梢神経の炎症部位や過敏になっている末梢神経障害の部位に直接作用する事から、

有効な治療となり得る可能性があります。

4) 本治療に参加いただく前に確認したいこと

この治療に参加いただけるのは以下の条件に当てはまる方です。

- 神経障害疼痛または侵害受容性疼痛と診断されている患者、もしくは左記疾患が強く疑われる方
- 慢性疼痛に関する他の標準治療で満足いく慢性疼痛緩和効果が得られなかった方、または、副作用の懸念により、標準治療で用いられる薬物による治療を希望しない方
- 本件再生医療等の説明文書の内容を理解し、同意書に署名した方
- 同意取得日における年齢が18歳以上の方

また、以下の条件に当てはまる方は、本治療を受ける事が出来ません。

- 脂肪採取時に使用する麻酔薬（局所麻酔用キシロカイン等）に対して過敏症のある方
- 病原性微生物検査（HIV、HTLV-1、HBV、HCV、梅毒）が陽性の方
- タゾバクタムへのアレルギー反応を起こしたことがある方
- 妊娠している方
- 本再生医療の同意説明文書の内容が理解出来ない方
- 18歳未満の方
- 悪性腫瘍を併発している方
- その他、治療担当医師が本再生医療の施行を不相当と認めた方

その他、治療に参加するためには幾つかの基準があります。また、治療参加に同意された後でも、その基準に当てはまるかどうかの事前検査の結果によっては、参加いただけない場合もあります。

5) この治療を受けることの拒否、同意の撤回により不利益な扱いを受けることはありません。この治療を受けることを強制されることはありません。説明を受けた上で本治療を受けることを拒否した場合、あるいは本治療を受けることを同意した後に同意を撤回した場合であっても、今後の診療・治療等において不利益な扱いを受けることはありません。また、同意撤回は患者様からの細胞提供あるいは患者様への細胞投与のいずれの段階においても可能です。

6) 同意の撤回について

本治療を受けることに同意されたあとでも、脂肪採取後に患者様の細胞の培養加工が行われる前であれば同意を撤回することができます。同意の撤回については来院の他、電話やFAX、メールでも可能です。患者様が治療を受けることへの同意を撤回することにより、患者様に不利益が生じることはありません。もし患者様が同意を撤回されても、最適と考えられる治療を実施できるよう最善を尽くします。同意を撤回された場合、キャンセル費用をいただきます。

7) この治療を中止する場合があること

患者様の都合や医師の判断で治療を中止または変更する場合があります。この場合、治療費については患者様にご負担頂きます。

8) 患者様の個人情報保護に関すること

この治療を行う際にあなたから取得した個人情報は、当クリニックが定める個人情報取り扱い規定に従い、厳格に取扱われるため、院外へ個人情報が開示されることはありません。ただし、治療の効果向上を目的とした関係学会等への発表や報告、並びに当院の治療成績の公表等へ匿名化した上で患者様の治療結果を使用させていただくことがあります。その際には再度同意取得を行います。

9) 細胞加工物の管理保存

採取した血液および脂肪は、培養を行うのに必要量の最小限の採取であるので、原則として保存はしません。ただし、採取した脂肪から培養を行った細胞は、細胞培養保管施設にて保管します。参考品として採取を行った日から1年間保存し、その後は患者様との契約に従い保管又は廃棄を行います。

10) 患者様から採取された試料等について

患者様から採取した組織材料は、本治療以外に用いることはなく、また、本治療以外の目的として、他の医療機関へ提供することも個人情報が開示されることもございません。

11) 特許権、著作権、その他の財産権又は経済的利益の帰属

本治療の結果として、特許権や著作権などの財産権が生じる可能性があります、その権利はクリニックに帰属します。それらの権利を元に経済的利益が生じる可能性があります、患者様は利益を受ける権利がありません。

12) この治療の費用について

この治療は保険適用外のため、当クリニックにおいて実施される本療法および本治療に必要な検査などの費用は全額自己負担となります。

本治療にかかる費用は、以下のとおりです。投与費用には、脂肪採取、自家脂肪由来間葉系幹細胞の培養及び輸送、投与、投与後の診察費用が含まれます。

培養途中の患者様の自己脂肪由来幹細胞を凍結保存し、2回目以降の投与に備えることができます。

投与日が確定次第、最終培養を行い、自己脂肪由来幹細胞を調製します。

1度の脂肪採取から複数回投与分の自己脂肪由来幹細胞の調製が可能ですが、患者さまの細胞の状態により、十分な培養ができないことがあります。

その場合の投与可否については患者さまと協議をさせていただいた上で決定します。

I. 細胞保管につきましては基本2年間とし、1年目の保管費用は当院にて負担いたしますが、2年目以降は患者さまにご負担いただきます。

細胞保管の期間や投与回数につきましては担当医師とご相談ください。

細胞培養加工施設との契約書については脂肪採取の日に当院にてお渡しします。

尚、下記治療費につきましては治療開始前に現金、クレジットカード（一括）、銀行振込にてお支払いをお願いいたします。

料金表

項目	費用（税込）
初診料	5,500 円
再診料	3,300 円
血液検査料	55,000 円
自家脂肪由来間葉系幹細胞投与 1 回*	3,300,000 円
細胞保管費用 6 億 cells（2 年目以降 1 か月あたり）	14,300 円

*投与回数や cell 数にかかわらず、1 回投与あたりの費用です。

II. 治療をキャンセルされた場合は、キャンセル費用をいただきます。

尚、投与日につきましては、投与予定日の 10 営業日前までにお申し出いただく事で日程の変更が可能です。

日程の変更希望については電話、メール、もしくはご来院にて承ります。

投与予定日の 10 営業日前を過ぎますと日程の変更はいたしかねます。

また、ご返金も対応できかねます事ご了承ください。

キャンセル費用（脂肪採取のキャンセルに関して）

項目	費用(税込)
脂肪採取日の7営業前日まで	なし
脂肪採取日の6営業日以降	100%

*2回目以降の脂肪採取を伴わない治療については、追加採血の日を基準といたします。

投与日程変更に関するお取り扱い

項目	変更
投与日の10営業日前まで	可能
投与日の9営業日前から*	不可

*投与日の9営業日前からの日程変更は不可につき、1回分消化となります

III. その他ご注意ください

感染症の採血と同時にご契約された方は、翌日以降の検査結果にて感染症陽性となった場合には、検査代を除く費用を全額返金いたします。

13) いつでも相談できること

治療費の説明や、治療の内容、スケジュールにつきましては、いつでもご相談いただくことが可能です。本治療についての問い合わせ、苦情の受付先について、遠慮なく担当医師にお聞きになるか、以下にご連絡をお願いいたします。

施設名：医療法人 m.FORTH 大阪グランドクリニック HEP NAVIO

院長：大楠 崇浩

連絡先：TEL06-6136-6408（休診日を除く10:00～17:00）

14) 健康被害が発生した場合について

すべての医療行為にはリスクがあり、ある一定の確率で合併症が起りえます。本治療においても『2.この治療の予想される効果及び危険性』でお示した合併症については起こらないように細心の注意を払っていますが、万が一の合併症に対しては患者様の安全確保を最優先し、被害を最小限にとどめるため、直ちに当院の費用負担で一次対応を行います。

当院での対応が困難な場合は当院の費用負担で輸血のための設備、優先的に使用できる病床等を備えた医療連携先へ搬送し治療を行い最善の対処をいたします。

尚、健康被害（合併症）に伴う金銭補償はいたしません。

15) 特定認定再生医療等委員会について

この治療は、厚生労働大臣へ当再生医療の提供計画資料を提出し、はじめて実施できる治療法です。治療の計画書を作成し、治療の妥当性、安全性の科学的根拠に関する書類を提出し、安全に再生医療等が行われるような体制を構築しなければなりません。

それらの計画資料を先ず、第三者の認定機関（特定認定再生医療等委員会）にて、審査を受ける必要があります。当院で実施する「慢性疼痛に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞による治療」については、特定認定再生医療等委員会の審査を受け、そして厚生労働大臣へ提供計画を提出し、計画番号が付与されて実施している治療です。特定認定再生医療等委員会に関する情報は以下の通りです。

特定認定再生医療等委員会の認定番号：NA8160002

特定認定再生医療等委員会の名称：CONCIDE 特定認定再生医療等委員会

医療等委員会連絡先：TEL：03-5772-7584

16) 本再生医療実施における医療機関情報

【脂肪組織採取を行う医療機関および幹細胞投与を行う医療機関】

□名称：医療法人 m.FORTH 大阪グランドクリニック HEP NAVIO

□住所：大阪府大阪市北区角田町 7-10 HEP NAVIO 6F

□電話：06-6136-6408（休診日を除く 10:00～17:00）

□実施責任者：院長 大楠 崇浩

□再生医療等を行う医師：大楠 崇浩・大楠 扶美枝・高井 雅聡・山内 菜都美・
金 成浩・仲谷 健史

17) その他の特記事項

・患者様の安全性の確保及び効果の確認のため、細胞の投与終了後、の定期的な通院と診察及び検査にご協力ください。

・定期的な通院が困難である場合は、電話連絡等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 m.FORTH 大阪グランドクリニック HEP NAVIO

私は、 年 月 日に同意説明書に基づき、医師から十分な説明を受け、その療法をよく理解し、下記の事項についても納得し同意いたしましたので、「慢性疼痛に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞による治療」の実施をお願いします。またその他の必要となる適切な処置を受けることも承諾同意いたします。その際の費用も負担することを承諾同意いたします。検査についても、上記同様に承諾同意いたします。

- 治療法の概要について
- 治療の予測される効果及び危険性
- 他の治療法について
- この治療を受けないこと、または同意を撤回することにより不利益な扱いを受けないこと
- 同意の撤回方法について
- この治療を中止する可能性があること
- 個人情報の保護について
- 細胞加工物の管理保存について
- 患者様から採取された試料等について
- 特許権、著作権、その他の財産権又は経済的利益の帰属について
- この治療の費用について
- いつでも相談できることについて
- 特定認定再生医療等委員会について
- その他特記事項
- 本再生医療実施における医療機関情報

同意日 年 月 日

住所：

患者さまご署名：

代諾者さまご署名： (続柄：)

説明日： 年 月 日

説明医師署名： _____

同意撤回書

医療法人 m.FORTH 大阪グランドクリニック HEP NAVIO

医師 _____ 殿

私は、貴院の『慢性疼痛に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞による治療』について、同意説明書に基づき、医師から十分な説明を受け、
年 月 日より治療の実施に同意をし、同意書に署名をいたしましたが、この同意を撤回いたします。なお、同意を撤回するまでに発生した治療費その他費用については、私が負担することに異存はありません。

同意撤回年月日 年 月 日

患者様ご署名： _____

代諾者ご署名： _____ (続柄： _____)

