

患者様へ

アトピー性皮膚炎患者の主症状に対する
自己脂肪由来幹細胞による治療についてのご説明

【再生医療等提供機関】

一般社団法人美弥香会 Realize クリニック

〒542-0081

大阪市中央区南船場4丁目5番8号 ラスターオン心斎橋2階

電話番号：06-6210-1210

【再生医療等提供機関管理者】

一般社団法人美弥香会 Realize クリニック 院長 安宅 鈴香

1. はじめに

この説明文書は、当クリニック（以下「当院」）で実施する「アトピー性皮膚炎患者の主症状に対する自己脂肪由来幹細胞による治療」の内容を説明するものです。自己脂肪由来幹細胞とは、患者様の脂肪組織から採取・分離した幹細胞を言います。

この文書をお読みになり、説明をお聞きになってから十分に理解していただいた上で、この治療をお受けになるかどうかを患者様の意思でご判断ください。

また、治療を受けることに同意された後でも、いつでも同意を取り下げることができます。治療をお断りになっても、患者様が不利な扱いを受けたりすることは一切ありません（ただし、脂肪組織採取までの費用はかかります）。治療を受けることに同意頂ける場合には、この説明書の最後にある同意書に署名し、日付を記入して担当医にお渡しください。

尚、担当医師から患者様の既往症(糖尿病、高血圧症、腎疾患等)についてお聞きしますが、その際には正しい申告をしていただきますよう、お願い致します。万が一、患者様から虚偽の病歴申告がなされた場合、当院は一切の責任を負うことができません。

この治療について、わからないことや心配なことがありましたら、遠慮なく担当医師や受付窓口にお尋ねください。

2. 法律に基づいた治療

2014年の「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」施行により、自己脂肪組織由来幹細胞を用いた治療は法律に従って計画・実施することになりました。この治療に関する計画も、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されています。尚、この治療にかかる費用は健康保険ではなく、全て自費となりますことをご了承ください。

3. 治療の概要

この治療は、アトピー性皮膚炎の患者様を対象に、自己脂肪由来幹細胞が免疫抑制因子や抗炎症因子を分泌する機能を持つことを利用し、アトピー性皮膚炎の改善を図る治療法です。

患者様の下腹部の皮下脂肪から微量の脂肪組織を採取します。細胞調整室にて無菌的に幹細胞の分離を行った後、培養を行い、細胞を増殖させます。次に、増殖させた自己脂肪組織由来幹細胞を静脈内に点滴します。

① 脂肪組織の採取

当院の特別施術室にて、患者様の下腹部に局所麻酔をした後、針状の器具を下腹部に刺し、皮下脂肪組織を吸引・切除することで、 1mm^3 程度の微量の脂肪組織を採取します。また同時に細胞培養に必要な血清成分を抽出するため、患者様から100mlほど採血をします。これはコップ半分程度にあたり、献血で採血する量（200ml/400ml）より少量です。脂肪組織と血液を専用業者が冷蔵（ $4^{\circ}\text{C}\sim 8^{\circ}\text{C}$ ）にて細胞培養加工施設に輸送します。

② 幹細胞の培養

細胞培養加工施設において脂肪組織から幹細胞を分離し、数週間～1ヵ月程度かけて必要な細胞数になるまで培養し、増やします。幹細胞約1.5億個～2億個が含まれる細胞懸濁液を200mlの生理食塩水のボトルまたはバッグに添加します。これを専用業者が冷蔵（ $4^{\circ}\text{C}\sim 8^{\circ}\text{C}$ ）にて当院に輸送します。

③ 幹細胞の検査

②の過程で幹細胞を回収する7日前の段階で、細胞が培養されている培養液または上澄み液を一部採取し、細胞数や生存率、微生物の混入が無いかなどの検査を実施します。この結果は患者様に幹細胞を投与する前に判明するため、異常があれば投与を中止します。

幹細胞を回収する7日前以降は、微生物混入などが検知できないため、その間に微生物が混入するなどのリスクが存在します。

幹細胞を回収する段階でも、幹細胞を一部採取し、細胞数や生存率、微生物の混入が無いかなどの検査を実施します。この結果は患者様への幹細胞投与後に判明するため、もし異常があれば、患者様への連絡および必要な検査・処置を行います。

④ 幹細胞の投与

当院の点滴室にて、幹細胞が含まれる200mlの生理食塩水のボトルまたはバッグを用いて、患者様の静脈から60分以上かけて点滴投与します。幹細胞の数は、治療範囲や症状の程度などに応じて1回あたり1.5億個

～2 億個とします。治療効果には個人差があります。投与回数は、患者様の症状、患者様のご希望、前回までの治療効果（皮疹や瘙痒の改善具合など）に応じて、1 回～複数回とします。当初は複数回の投与を予定していた場合でも、1 回目の投与後の治療効果や患者様の状況を考慮し、2 回目以降の細胞投与の実施について、患者様と相談させていただきます。大きな改善が認められた場合や、患者様のご意向によっては、1 回または当初予定より少ない投与回数で治療を終える場合もあります。

⑤幹細胞の保管

細胞培養加工施設において、幹細胞を培養して投与に用いる分を除き、残った細胞は、細胞凍結保存液を用いて超低温冷凍庫にて最長で 12 か月の冷凍保管を行い、患者様のご希望があれば解凍し、投与するために培養を行います。患者様の希望があれば 12 か月以降も 1 年間ごとに保管期間を延長します。

⑥治療の流れ

Step1 治療説明・問診 同意書署名 血液検査

↓血液検査～結果判明（約 1 週間）

血液検査結果 適合の場合次のステップへ進む

Step2 脂肪の採取・採血

↓細胞培養加工施設での細胞培養（概ね 4 週間以上）

Step3 治療 静脈点滴投与

↓

Step4 定期健診 治療後 1 カ月目

↓

Step5 定期健診 治療後 3 カ月目

↓

Step6 定期健診 治療後 6 カ月目

4. 今回の治療の内容について

(1) 治療の対象となる患者様

この治療の対象となるのは、以下の基準をすべて満たす患者様です。

1. アトピー性皮膚炎疾患と確定診断されており、既存の保存療法では主症状の改善が認められず、本再生医療の必要性が高いと判断された患者。年齢は、18 歳以上 90 歳未満の成人とし、国籍は問わない。
2. 本再生医療の同意説明文書の内容が理解出来、同意書に署名及び日付を記入した患者。

(2) この治療が受けられない患者様

次の各項目に1つでも該当する患者様は、治療を受けていただくことができません。

- 1) 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患者
- 2) 病原性微生物検査（HIV、HBV、HCV、HT LV-1、梅毒）が陽性の患者
- 3) これまでに麻酔や抗生物質に対するアレルギー反応を起こしたことがある患者
- 4) 妊娠している女性
- 5) 悪性腫瘍を併発している患者
- 6) 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患者

(3) 幹細胞投与量・回数

1 回投与あたり幹細胞約 1.5 億個～2 億個。治療効果には個人差があります。投与回数は、患者様の症状、患者様のご希望、前回までの治療効果（皮疹や瘙痒の改善具合など）に応じて、1 回～複数回とします。当初は複数回の投与を予定していた場合でも、1 回目の投与後の治療効果や患者様の状況を考慮し、2 回目以降の細胞投与の実施について、患者様と相談させていただきます。大きな改善が認められた場合や、患者様のご意向によっては、1 回または当初予定より少ない投与回数で治療を終える場合もあります。

5. 予想される効果と起こるかもしれない副作用

(1) 予想される効果

この治療では、ご自身の脂肪組織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) を体内に戻すことにより、脂肪由来幹細胞自身あるいはその細胞から分泌される免疫抑制因子や抗炎症因子の働きにより、自分自身を攻撃するようになってしまった免疫細胞や、その攻撃による炎症を抑制することによって病気の主症状を改善させる効果が期待されます。また、投与回数を重ねることにより効果が得られる場合もあります。ただし、脂肪組織由来幹細胞は患者様個人の治癒力を利用しているため、その治療効果には個人差があり、症状によっては複数回の治療が必要となることがあります。

(2) 治療に伴う危険性・起こるかもしれない副作用

①脂肪組織採取

皮下脂肪から脂肪組織を取り出すため、患者様の腹部または太ももの裏側を少し切開します。切開部は縫合いたします。

ごく稀に以下のような合併症(手術や検査などの後、それがもとになって起こることがある症状)の報告があります。脂肪の採取や細胞の投与に伴う患部の痛みや、感染等による合併症の発生、細胞の投与に伴う免疫反応やアレルギー反応の可能性があります。また、切開後に傷痕が残る可能性があります。また、出血、血腫、縫合不全、感染等が起こる可能性があります。

脂肪組織採取には、皮切による方法と吸引による方法と2通りがあり、それぞれのメリット、デメリットは以下の通りとなります。

	メリット	デメリット
皮切	目視下で採取するため比較的容易	傷跡が目立ちやすい 皮下血腫形成や皮下出血斑、皮下硬結等が生じる可能性 圧迫が必要になる可能性 皮切部に生じる肥厚性瘢痕やケロイド、陥凹変形、色素沈着の可能性 原疾患の影響により醜状の残存の可能性
脂肪吸引	傷跡が目立ちにくい(2mm程度の切開であるため、手術後の傷跡が目立たなく、ホクロのような	脂肪塞栓症の発症の可能性 しびれや腫れが続く可能性 まれに皮弁壊死や感覚障害といった皮膚や神経にダメージが残る場合がある

	小さな点が残る程度)	漿液腫（術後の水溜り）も生じやすくなる
--	------------	---------------------

また、下記のような副作用を伴う恐れがあります。

- ・感染症・・・処置に伴う火傷や針状の器具の挿入の際の傷、脂肪組織の吸引に伴う内部組織の損傷などによって感染症が起こる可能性があります。
- ・脂肪塞栓症・・・脂肪を吸引するためにゆるめられた脂肪組織が血管の中に入って血栓症を引き起こすことがあります。肺で血栓を起こすと肺塞栓に、脳に移動すると脳塞栓に至ります。
- ・多量出血・・・出血による貧血やショック症状などが起きる場合があります。
- ・内臓損傷・・・腹部の脂肪吸引の際に針状の器具の操作を誤ると、内臓を損傷してしまう可能性があります。内臓損傷による死亡事故の報告もあります。
- ・その他のトラブル・・・手術後の軽度の痛み、しびれなどの感覚異常、手術の腫れが1ヶ月程度続くことがあります。また、皮膚のたるみや凹凸の出現などが起こることもあります。

②幹細胞の静脈点滴による投与

幹細胞投与は静脈への点滴によって行います。幹細胞による拒絶反応の心配はありませんが、投与部位の傷みが発生したり、内出血が出る場合があります。また、投与後に発熱、まれに嘔吐、注入箇所腫脹が出る場合があります。また、過敏症（発熱、顔面潮紅、蕁麻疹等）、悪寒、腰痛が生じることもあります。

自己脂肪組織由来幹細胞の原料には、患者様自身の脂肪組織を使いますので、他人の組織を移植する場合に用いる免疫抑制剤を使うことがないため、免疫抑制剤による副作用の心配はありません。安全のため点滴は1時間かけて行います。細胞の投与後に呼吸苦、胸痛等があった場合は、すぐにお知らせください。

また、治療に関連した偶発症(稀に起こる不都合な症状)や合併症も考えられます。重大な副作用としては、過去に脂肪組織由来幹細胞の静脈投与において、1例の肺塞栓症による死亡事例が報告されています。

ごく稀に以下のような合併症（手術や検査などの後、それがもとになって起こ

ることがある症状)の報告があります。

- ・感染症・炎症・・・幹細胞や点滴器具に微生物等が混入した場合に、静脈点滴による感染症や炎症が起こる可能性があります。
- ・免疫反応やアレルギー反応・・・幹細胞の投与に伴う免疫反応やアレルギー反応が起こる可能性があります。
- ・肺塞栓症・・・過去に、脂肪組織由来幹細胞の静脈投与において、肺塞栓症による死亡事例が 1 例報告されています。

また、次のような副作用がおこる可能性も否定できません。

- ・ウイルスやプリオンによる感染・・・細胞の活性や生存率を保つ目的でヒト血清アルブミン製剤が添加されています。本剤はヒト血液を原料として製剤化されたもので、原料採取時には問診、感染症関連の検査が実施されています。さらに、製造工程で一定の不活化・除去処理が行われており、感染症に対する安全対策が講じられています。しかしながら、ヒトパルボウイルス B19 等のウイルス及び変異型クロイツフェルト・ヤコブ病の原因となる異常プリオンを完全に排除できないため、それらの感染の可能性を否定できません。
- ・腫瘍・・・将来、腫瘍を発生させる可能性も否定できません。ただし国内では 1 例の報告もありません。

本治療によって、患者様の健康上の重要な知見、また子孫に対する遺伝的特徴を有する知見が報告された例はありません。今後もし、それらの知見が得られた場合には、患者様へ速やかにお知らせいたします。また、治療の効果向上、改善を目的とした関係学会等への発表や報告等、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。

(3) 術後の経過について

手術後 2～3 週間ほどで、手術部位に多少の硬さが出てくる場合があります(硬縮)。傷跡や色素沈着は、徐々に目立たなくなります。

術後 3 日間は、むくみを抑え、回復を早めるために手術部位を圧迫固定します。

後の処方薬としては、必要に応じて、痛み止め薬や抗生剤のほか、血栓を予防するためにプラザキサやイグザレルトなどの抗凝固薬を服用します。当薬の副作用としては、消化不良、下痢、吐き気、鼻血、皮下出血などがあります。

(4) 術後の注意事項について

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。

6. 治療後の注意点

- 1) 投与後 3 ~ 4 日後は、細胞の活発な代謝が行われますので、かゆみ、赤みや痛みが出るなどがありますが、その後自然に消失していきます。
- 2) 投与後、数日間は血流の良くなる活動(長時間の入浴、サウナ、運動、飲酒など)を行うことで、治療に伴う痛みが強くなることがあります。ただし、この痛みが強くなったからと言って、治療効果に差はありません。
- 3) 投与部位は細菌に弱いので、清潔に保つよう心掛けて下さい。

7. 他の治療法との比較について

アトピー性皮膚炎の治療として、薬物を使用してご自身の免疫の働きを抑えて症状などを軽くする方法があります。使用する代表的な薬剤としては、ステロイドやタクロリムスなどの免疫抑制剤があります。しかし、これらの薬剤は自己免疫反応を抑えるだけでなく、感染症の原因となる微生物や癌細胞を含むから自分の身体を守る能力も抑制してしまうため、結果としてある種の感染症や癌を発症するリスクを高めてしまいます。また、その他の副作用の危険もあります。

【幹細胞投与に対する比較的類似する治療法との比較】

	幹細胞投与	ステロイド外服薬投与	タクロリムス外服薬投与
概要	静脈内に投与することで、ホーミング効果により、損傷した組織へ細胞が遊走され修復する効果が期待される	炎症を鎮静する効果があり、年齢に関わらず使用できる	細胞内のカルシニューリンを阻害することで、炎症を抑制することで、皮疹を改善する効果が期待できるが、2 歳未満の小児には使用できない
効果持続期間	6ヶ月程 効果の持続期間が長い	投与中のみ	薬剤の吸収度に依存する

	ため、相対的に投与回数は少なく済む		
治療後のリスク (注入部位の痛み、腫れ等)	投与部位の疼痛、出血など、また感染など（いずれも一定の頻度で起こりうる合併症）	皮膚萎縮、毛細血管の拡張など（いずれも部分的で、一時的なものが多い）	灼熱感、掻痒、紅斑など
品質の安定性	幹細胞は患者様自身の脂肪組織から製造するため、患者様ごとに品質がばらつく可能性がある	医薬品として承認されており、品質は安定している	医薬品として承認されており、品質は安定している
アレルギー反応	自家移植のため、極めて低い	品質管理された安全性の高いものだが、アレルギー反応などの可能性を完全には否定できない	品質管理された安全性の高いものだが、アレルギー反応などの可能性を完全には否定できない

8. 治療を受けることへの同意

この治療を受けるかどうかは、患者様自身の自由な意思でお決めください。もし、患者様がこの治療を受けることに同意されなくても、最適と考えられる治療を実施し、患者様の治療に最善を尽くします。

9. 同意の撤回

この治療を受けることに同意された後でも、いつでも同意を取り下げ、この治療を中止することができます。もし、患者様が同意を取り下げられても、不利な扱いを受けたりすることは一切ありません。この場合、その時点で最善と考えられる治療を実施します。

10. 治療にかかる費用

- (1) 「アトピー性皮膚炎患者の主症状に対する自己脂肪由来幹細胞による治療」は、すべて自費診療であり、健康保険は適用できません。
- (2) 「アトピー性皮膚炎患者の主症状に対する自己脂肪由来幹細胞による治療」に係る治療費用は、幹細胞投与量に応じて下記の通りとなります。「治療費」には自己脂肪由来幹細胞治療を行うための諸費用（細胞培養、点滴投与、年間保管料、再診料、患部処置料、がすべて含ま

れています。) (費用はすべて税込み)。

- ・初診料：6,600 円
- ・初回検査費用：20,500 円
- ・初回脂肪採取・初期培養費用：33 万円
- ・投与する幹細胞数 1 回の投与あたり 約 1.5 億～ 2 億個

投与回数	1 回目	2 回目	3 回目以降
金額	330 万円	308 万円	286 万円

(治療費には、細胞培養、点滴投与、年間保管料、再診料、患部処置料 含む)

- ・12 か月を超えて幹細胞の保管を希望する場合は、年間保管料の更新となり、更新時年間保管料は 66,000 円
- (3) 費用は、同意書にサイン後、原則として脂肪組織採取の前に全額または分割による現金払い、クレジットカード払い、または口座振り込みによるお支払いとなります。
- (4) 幹細胞の投与回数は、1 回～複数回について、患者様のご希望を伺います。ただし、2 回以上の投与を希望された場合でも、1 回目の投与後、皮疹や痒痒の改善具合を考慮し、2 回目以降の細胞投与の実施について、患者様と相談させていただきます。大きな改善が認められた場合や患者様の状態または患者様のご意向によっては、1 回の投与で治療を終える場合もあります。その場合、投与しない分の治療費をお支払いいただいている場合は、余剰分は返金致します。
- (5) 患者様のご希望により治療の途中で中止する場合は、中止のご希望を表明されたタイミングにより、返金の有無は次の通りになります。

	中止のご希望を 表明されたタイミング	治療費の返金の有無
脂肪採取～ 初回投与	脂肪採取前	全額返金する
	脂肪採取後	1 回目の投与分は全額返金しない ※ (2 回目以降の投与分は全額返金する)
2 回目以降 の投与	投与予定分の 培養着手前	全額返金する
	投与予定分の 培養着手後	今回投与予定分は全額返金しない ※ (次回以降の投与分は全額返金する)

※前もって複数回分の支払いがされている場合

- (6) 分割払いの場合、脂肪組織の採取および幹細胞培養は、該当する

投与回数分の費用のお支払いが確認された後に開始致します。

11. 試料等の保管及び廃棄について

この治療のために採取した脂肪組織は基本的に全て幹細胞の作製に使用されます。採取した脂肪組織から得られた幹細胞の一部は、次回以降の投与のために、細胞培養加工施設の超低温冷凍庫にて、最長 12 カ月冷凍保管します。患者様の希望があれば、12 か月以降も 1 年間ごとに保管期間を延長します。幹細胞作製の際の組織、物品等、保管期間を過ぎた幹細胞は全て医療廃棄物として当院の手順に従って適切に廃棄いたします。

12. 個人情報の保護

患者様の個人情報は、各種法令に基づいた当院の規定を守った上で、当院で患者様がお受けになる医療サービス、医療保険事務業務、検体検査の業務委託、紹介元医療機関に対する診療情報の提供の目的にのみ利用させていただきますので、ご理解とご協力をお願いいたします。

13. 特定認定再生医療等委員会について

この治療は、地方厚生局から認定を受けた下記の委員会にて、審査を経て、厚生労働大臣に提出しています。

名称：一般社団法人日本保健情報コンソシウム
CONCIDE 特定認定再生医療等委員会

認定番号：NA8160002

URL: <https://concide-nintei.jp/>

連絡先：TEL 03-5772-7584

なお、当院が再生医療等の提出を済ませた医療機関であることは、厚生労働省の「各種申請書作成支援サイト」というウェブサイトの「情報の公開」にある「届出された再生医療等提供計画の一覧」ページにて公表されています。

各種申請書作成支援サイト <https://saiseiiryu.mhlw.go.jp>

14. 健康被害が発生した際の処置と補償等について

万一、この治療により患者様の健康被害が生じた場合は、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、当院は直ちに必要な治療を

行います。加えて、本再生医療等提供機関あるいは担当医は本再生治療等による患者の健康被害への対応として医師賠償責任保険を適用します。

当院は本治療が安全に行われ、治療効果も見られることを期待しています。しかし、本治療は新しい治療であり、その効果についての確証は得られていません。そのため、本治療で効果がなかった場合は補償の対象とはなりません。また、本治療後、重篤な健康被害が発生した場合に、当院で対応できないと判断された場合には、当院提携医療機関への救急時の搬送など、適切な処置をさせていただきます。患者様に緊急医療が行われた場合の、搬送費用及び搬送先の病院で発生した費用は当院が負担します。

15. その他の特記事項

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、本治療の最終投与後、1ヶ月、3ヶ月、6ヶ月の後に1回の定期的な通院と診察にご協力をお願いしております。定期的な通院が困難である場合は、電話連絡などにより経過を聴取させていただきます。

その他の注意事項としては

また、この治療法は、妊婦、授乳婦の方への安全性の確認は取れておりません。妊娠している可能性のある方や妊娠を強く希望されている方、妊婦さんは当該療法を受けることができません。

16. 連絡先・相談窓口について

【再生医療を行う医師】

安宅鈴香

【問い合わせ窓口】

一般社団法人美弥香会 Realize クリニック

〒542-0081

大阪府中央区南船場4丁目5番8号 ラスターオン心斎橋2階

電話番号：06-6210-1210

受付時間：月曜日-金曜日 10:00~12:00、13:00~17:00

土曜日 10:00~12:00

休診日 日曜・祝日・年末年始

同意書

再生医療等名称：

「アトピー性皮膚炎患者の主症状に対する自己脂肪由来幹細胞による治療」

私は、上記の治療に関して、担当医から十分な説明を受け、質問をする機会も与えられ、その内容に関して理解しました。説明を受けたその場で決断しなくても、熟慮する期間があることの説明も受けました。その上で、一般社団法人美弥香会 Realize クリニックにおいてこの治療を受けることに同意します。

同意日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

患者住所： _____

連絡先(電話番号)： _____

患者署名： _____

説明日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

説明医師署名： _____

希望する幹細胞投与量・回数

1 回投与あたり幹細胞 1.5 億個～2 億個

投与 1 回、 投与 2 回、 投与 3 回

その他 (_____)

この同意書の原本は一般社団法人美弥香会 Realize クリニックが保管し、患者様には同意書の写しをお渡し致します。

一般社団法人美弥香会 Realize クリニック 御中

同意撤回書

再生医療等提供計画の名称

「アトピー性皮膚炎患者の主症状に対する自己脂肪由来幹細胞による治療」

私は、上記の治療を受けることについて、____年 月 日に同意しましたが、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研究にかかる費用その他の費用については私が負担することに異存ありません。

同意撤回日： _____年 月 日

患者様： (署名)

私は、上記の患者が、治療を受けることを撤回したことを確認しました。

確認日： _____年 月 日

再生医療責任医師： (署名)

この同意書の原本は一般社団法人美弥香会 Realize クリニックが保管し、患者様には同意書の写しをお渡し致します。