

慢性疼痛に対する自己脂肪由来幹細胞による治療 (再生医療等提供計画番号)

同意説明書

1) はじめに

この治療は、細胞提供者および再生医療等を受ける者が同一であり全て任意です。この治療はあなたご自身から採取した脂肪組織に含まれている幹細胞を増殖させ、再びあなたの体内に点滴で戻す方法です。

この説明書は治療の内容・目的などについて説明するものです。よくお読みいただくとともに、医師の説明をよくお聞きになり、本治療をお受けになるか否かをお決め下さい。

2) 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、患者様本人から採取した脂肪の中から、幹細胞だけを集めて培養し、十分な数になるまで増やし、その幹細胞を静脈から点滴で患者様ご自身の身体に戻します。

実際の手順は、次の通りです。

患者様の腹部から専用の注射器を用いて脂肪組織を採取します。

同時に、細胞培養に必要な血清成分を抽出するため、80mlほどの採血をします。

脂肪の中から幹細胞だけを集めて1カ月程度かけて幹細胞を増やします。

その後、静脈へ投与することにより体内に戻します。

3ヶ月毎に1回の頻度で投与しますが、効果の程度や発現の早さには個人差があります。

治療の流れとしては、以下の通りです。

Step1 治療説明・問診：同意書署名 血液検査

↓約1週間後：血液検査結果により治療可能な場合次のステップへ進む

Step2 脂肪の採取・採血※

↓院内細胞培養加工室での細胞培養（概ね4週間以上）

Step3 治療：静脈点滴投与

↓

Step4 経過観察 治療後3カ月程度

※投与2回目以降は脂肪の採取は必要ありません。

3) この治療の予想される効果

脂肪幹細胞は、軟骨を含む多様な細胞に分化する能力と免疫抑制作用を併せ持つことから、再生医療や治療抵抗性免疫疾患に対する臨床応用が行われています。さらに、疼痛の要因となっている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作用することも明らかとなっています。抗炎症作用が働き、症状改善や悪化の抑制が期待できます。

また、炎症を起こしたり損傷を受けたりした骨細胞や皮膚細胞等の体組織を再生する能力も備わっています。

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）を点滴で体内に戻すと、幹細胞が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します。この働きが痛みの原因となる慢性炎症を抑え、末梢神経などの傷害部位を修復し、疼痛症状などを改善させる効果が期待されます。

4) この治療で起こりうる危険性

脂肪採取のために、患者様の腹部に針を刺入します。それに伴い出血、皮下出血、非常に稀に感染等が起こることがあります。針の刺入部に小さな傷跡が残る場合もあります。

また細胞投与において、拒絶反応の心配はありませんが、投与後に発熱・まれに嘔吐・注入箇所腫脹などの症状が出る場合があります。

細胞加工工程において生じる工程内不純物等によるアレルギー反応により、ショック・アナフィラキシーを起こす可能性があります。

細胞培養過程では、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、原料採取時には厳格な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。

また、細胞を増やす時には自己血清が用いられます。自己血清を使用する方が、感染症等の観点から安全性は高いのですが、約 80 ml 程度の追加の採血が必要になります。

重大な副作用として、頻度は不明ですが、ショック・アナフィラキシーを起こすことがあります。その他の副作用として過敏症（発熱、顔面潮紅、蕁麻疹等）、悪寒、腰痛などを引き起こすことがあります。

幹細胞投与時には、基本的には事前の無菌検査・マイコプラズマ検査・エンドトキシン検査を実施しています。しかし、病状等により幹細胞投与をお急ぎの場合は、無菌検査の最終報告を待たず中間報告のみで投与を実施することが出来ます。

その他、1 例のみ肺塞栓症が報告されていますが本治療との因果関係は不明です。

さらに将来、腫瘍を発生させる可能性も否定しきれません。ただし国内では現時点まで 1 例の報告もありません。

また本治療によって、患者様の健康上の重要な報告、また子孫に対する遺伝的特徴を有する報告がなされた例はありません。今後もし、それらの報告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。

5) 術後の経過

脂肪採取後は血圧や痛み・出血などの問題なければ帰宅していただけます。

当日は、できればシャワー浴にし、傷が問題なければ翌日からの入浴可とします。

手術後 2~3 日は、皮下出血が生じることがあります。また針の刺入経路に多少の硬さが出てくる場合があります（硬縮）。これらの傷跡や色素沈着は、徐々に目立たなくなります。術後の処方薬としては、特に必要ではありませんが、傷が治りにくい方は軟膏をお渡ししますので、数日間は塗布してください。

6) 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。保存療法として、内服薬・貼り薬・神経ブロック・髄腔内持続注入など、また理学療法（温熱療法、牽引療法、マッサージ、はり治療）や物理療法（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です。現状の治療法では十分な疼痛緩和が行えているとは言えません。このように現行の治療では完治できずに多くの人々が苦しんでいます。

本治療では、患者様本人の脂肪由来幹細胞を投与し、末梢神経の炎症部位や過敏になっている末梢神経障害部に直接作用することから、根治的な治療となり得る可能性があります。

7) 本治療を受ける前に確認したいこと

この治療は以下の条件に当てはまる方が受けられます。

- ・神経障害性疼痛または侵害受容性疼痛と診断されている方、強く疑われる方
- ・慢性疼痛に関する他の標準治療法で満足のいく疼痛緩和効果が認められなかった方、または、副作用等の懸念により、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方。
- ・同意取得日における年齢が18歳以上90歳以下で文書による同意が得られている方。

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
- ・アムホテリシン B へのアレルギー反応を起こしたことのある方
- ・妊娠している方
- ・病原性微生物検査（HIV,HBV,HCV,HTLV-1,梅毒）が陽性の患者
- ・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、治療を行うためには幾つかの基準があります。治療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、受けていただけない場合もあります。

8) この治療を受けることの拒否や同意の撤回により、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り、本治療を受ける同意後に撤回したり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の前後、あるいは患者様への細胞投与直前のいずれの段階においても可能です。

9) 同意の撤回について

本治療を受けることについて同意した場合でも、培養した幹細胞の点滴を受ける前であればいつでも同意を撤回することができます。

治療に対する同意の撤回を行う場合は受付より「同意撤回書」を受領して必要事項を記入の上、受付へ提出してください。撤回された場合はそれ以降の治療と幹細胞の点滴を全て中止します。

10) この治療を中止する場合があること

患者様の都合や体調により、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、脂肪採取後は未投与であっても、手術費や培養開始分等の費用については返金出来ません。

11) 患者様の個人情報保護に関すること

患者様の個人情報は個人情報保護法に則って厳格に取扱われるため、クリニック外へ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、並びに当クリニック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。

12) 細胞加工物の管理保存

採取された脂肪組織は、院内細胞培養加工室に移動し細胞増殖に使用されます。細胞加工室において、培養終了したのちに凍結されて、液体窒素中で保管されます。加工された細胞の一部は参考品として、投与後6ヶ月間、-80℃にて冷凍保存され、その後は各自自治体の条例に従い、適切に破棄されます。

13) 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ありません。

14) この治療の費用について

費用負担に関して：本治療は自由診療での治療になります。患者様から採取した脂肪組織の細胞（間葉系幹細胞）は院内細胞培養加工室で培養し、およそ約 4 週間後に点滴投与を行います。しかし、細胞の増殖不良・感染等が生じた場合には投与できません。この場合には、ご本人より再度の脂肪採取及び培養のご希望がある際には無償でさせていただきます。ご本人より再度の脂肪採取及び培養のご希望が無い際は、本治療で既に要した費用（コンサルタント等初期費用・診察及び往診・脂肪組織採取・その他処置・培養費用）に関しては患者様の負担となります。

15) いつでも相談できること

治療費についてや、治療の内容、スケジュールにつきましては、いつでもご相談頂くことが可能です。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：Riyo メディカルクリニック

院長：上利 理代

連絡先：TEL 06-6347-5177

16) 健康被害が発生した場合について

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、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或いは担当医は本再生治療等による患者様の健康被害への対応として医師賠償責任保険等（再生医療学会が指定する保険など）を適用致します。

我々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、この治療は新しい治療法であり、その効果についての確証は得られていません。その為、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。

17) 特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益について

この治療を通じて得た患者様の情報などを基にした研究の成果として、将来的に知的財産権などが生じる可能性があります。その際の権利などは、この治療や関連した新しい治療法をさらに発展させていくために、当院ならびに大学などの研究機関や研究開発企業が積極的に活用して行くことを想定しており、この治療を通じて得られた研究の成果は当院に帰属します。

18) 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を示さ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己脂肪由来幹細胞による治療」については、特定認定再生医療等委員会の承認を得て、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。

認定再生医療等委員会の認定番号：NA8200001

認定再生医療等委員会の名称：日本再生医療協会特定認定再生医療等委員会

連絡先：TEL 03-5615-8311

19) その他特記事項

- ・細胞投与後は、一時間程度院内で経過観察させていただきます。
- ・麻酔薬や抗生物質に対するアレルギーを起こしたことのある方は、本治療を受けることが出来ない場合があります。
- ・本治療に関する臨床試験では、妊婦、授乳婦の方への安全性の確認は取れておりません。
- ・本治療の安全性及び有効性の確保、並びに健康状態の把握のため、本治療の最終投与後、3ヶ月後に診察のためご来院いただきます。来院がどうしても困難である場合は、電話連絡などにより経過を聴取させていただきます。
- ・本治療が原因であると思われる健康被害が発生した場合は、当院が必要な処置を無償で行います。患者様に救急医療が行われた場合の費用（搬送費用及び搬送先の病院で発生した費用）につきましても、当院が負担いたします。

20) 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】

名称：Riyo メディカルクリニック

住所：大阪府大阪市北区梅田1丁目2-2 2階19-1-1号室

電話：0663475177

管理者氏名：上利 理代

実施責任者氏名：上利 理代

実施医師氏名：上利 理代、小村 泰雄、西本 真司

<幹細胞投与を行う医療機関の説明>

培養した幹細胞の末梢静脈内への点滴投与については、すべて Riyo メディカルクリニックで投与を行います。

【幹細胞投与を行う医療機関】

名称：Riyo メディカルクリニック

住所：大阪府大阪市北区梅田1丁目2-2 2階19-1-1号室

電話：0663475177

管理者氏名：上利 理代

実施責任者氏名：上利 理代

実施医師氏名：上利 理代、小村 泰雄、西本 真司

同意書

Riyo メディカルクリニック
院長 上利 理代 殿

私は、 年 月 日、Riyo メディカルクリニックにおける診療について、慢性疼痛に対する自己脂肪由来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、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、「自己脂肪由来幹細胞治療」の実施をお願いします。検査についても、上記同様に承諾同意いたします。又、絶対の治療効果が保証される治療ではないこと、効果が得られても限定的な効果であることにも同意いたします。

- はじめに
- 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
- 本治療に参加いただく前に確認したいこと
- 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場合があること
- 個人情報の保護について
- 細胞の保管期間終了後の取り扱いについて
- 患者様から採取された試料等について
- この治療の費用について
- いつでも相談できること、問い合わせ、苦情の受付先について
- 健康被害が発生した場合について
- 特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益について
- 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

年 月 日

患者様署名

住 所

電 話

同席者署名 _____ (続柄 _____)

住 所

電 話

年 月 日

説明医師

同意撤回書

Riyo メディカルクリニック
院長 上利 理代 殿

私は、Riyo メディカルクリニックの『自己脂肪由来幹細胞治療』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 日に治療の実施に同意をし、同意書に署名を致しましたが、この同意を撤回致します。

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。また、現在までに保存した幹細胞を破棄することにも同意を致します。

同意撤回日 年 月 日

氏名 _____ (署名又は記名・捺印)

同席者 氏名 _____ (署名又は記名・捺印)

続柄()