

細胞提供および再生医療等の提供を受けることについてのご説明

再生医療等名称: 自己脂肪由来 SVF(非培養)による変形性関節症治療

この説明文書は、あなたに再生医療等提供の内容を正しく理解していただき、あなたの自由な意思に基づいて細胞の提供を行うかどうか及び再生医療等の提供を受けるかどうかを判断していただくためのものです。

この説明文書をよくお読みいただき、担当医師からの説明をお聞きいただいた後、十分に考えてから細胞提供を行うか、再生医療等の提供を受けるかどうかを決めてください。ご不明な点があれば、どんなことでも気軽にご質問ください。

1. 再生医療等の名称、厚生労働省への届出について

本治療法は「自己脂肪由来 SVF(非培養)による変形性関節症治療」という名称で、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に基づき、厚生労働大臣に「再生医療等提供計画」を提出しています。

2. 細胞の提供を受ける医療機関、再生医療を提供する医療機関等に関する情報について

医療機関名: 神戸ゆうクリニック

医療機関の管理者: 院長 佐伯 正典

再生医療等の実施責任者: 佐伯 正典

細胞の採取を行う医師: 佐伯 正典

再生医療等を提供する医師: 佐伯 正典

3. 細胞の用途、再生医療等の目的及び内容について

今回採取させていただく細胞は「自己脂肪由来 SVF(非培養)による変形性関節症治療」に使用します。

本治療は、脂肪組織から得られた SVF(Stromal Vascular Fraction: 間質血管細胞群)を患者の関節に注入ことにより炎症の抑制や軟骨の再生が期待される関節痛・変形性関節症の症状改善を目的とした治療法です。

本治療では、関節痛や変形性関節症を有する患者様を対象に、患者様本人の脂肪組織を採取・加工し、症状が現れた関節腔に注射を行います。

まず、患者様の下腹部や臀部または大腿部を小さく切開し(約 3~5mm、目立たない部位を選びます)、脂肪組織を吸引にて採取します。採取した脂肪組織を SVF に加工後、症状が見られる関節腔に注射にて投与します。

4. 細胞提供者として選定された理由

本治療法では、再生医療等を受ける本人(あなた)から採取した細胞を用いるため、あなたが細胞提供者として選定されました。

(選定基準)

再生医療等を受ける本人であること。

(除外基準)

細胞提供者としての独自の除外基準は設定しない。

5. 再生医療等に用いる細胞について

脂肪組織は当院にて採取、加工し、症状が見られる関節腔に注射で投与します。

6. 細胞の提供や再生医療等を受けることによる利益(効果など)、不利益(危険など)について

細胞を提供いただき、治療を受けていただくことにより以下の利益、不利益が想定されます。

変形性関節症は、筋力低下、加齢、肥満などのきっかけにより関節の機能が低下して、軟骨や半月板のかみ合わせが緩んだり変形や断裂を起こし、多くが炎症による関節液の過剰滞留があり、痛みを伴う病気です。

本治療では、患者様本人の脂肪から採取、加工した SVF を関節腔内に投与することで炎症を抑えるとともに軟骨の再生、症状の改善が期待されます。治療は採取から投与まで全て治療当日に行われ、一般的に 1 週間~6 か月で組織修復が起こり、治療後 2 週間~3 か月に効果の出現が期待できます。

本治療を受けることによる危険としては、脂肪採取から数日間は腫れや痛み、皮下出血などがみられますが、これらは徐々に消失していきます。また、施術部(脂肪採取をした部分)の皮膚表面に凹凸が出るがありますが、丁寧にマッサージをすることで平らになってきます。

その他、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。臨床試験では感染、注射部位の痛みなどの軽微な副作用、健康被害が報告されていますが、いずれも治癒しており、処置が必要であったり、後遺症が残る可能性のあるような重大な副作用、健康被害は報告されていません。

7. 細胞の提供や再生医療を受けることを拒否することができます。

あなたは、細胞を提供することや本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、細胞の提供や本治療を受けるべきでないと判断した場合は、細胞の提供や本治療を受けることをいつでも拒否することができます。

8. 同意の撤回について

あなたは、細胞の提供や本治療を受けることについて同意した場合でも、細胞提供に関しては細胞の加工を行う前、本治療に関しては治療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。

9. 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。

あなたは、説明を受けた上で細胞の提供や本治療を受けることを拒否した場合や、細胞の提供や本治療を受けることに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を被ることはありません。

10. 個人情報の保護について

本治療を行う際にあなたから取得した個人情報は適切に管理・保護され、クリニック外へ個人情報が開示されることはありません。但し、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。

11. 細胞などの保管及び廃棄の方法について

本治療終了後、診療情報は当院管理の下、匿名加工情報の上、クリニックにて厳重に保管します。また本治療によって得られた検体(検査用の加工物)は、当院において冷凍保存されます。保存の期間については、検査用として(期間6ヶ月)です。保存期間を過ぎますと、医療廃棄物として処理いたします。

12. 再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権、経済的利益の帰属について

あなたから提供を受けた細胞を用いる再生医療等について新たに生じた特許権、著作権その他の財産権、経済的利益は当院に帰属します。

13. 苦情及びお問い合わせの体制について

当院では、以下のとおり本治療法に関する苦情及びお問い合わせの窓口を設置しております。窓口での受付後、治療を行う医師、管理者(院長)へと報告して対応させていただきます。

窓口部署:事務

連絡先:078-335-6015

14. 費用について

細胞の提供に際して費用は発生しません。

治療の提供に際しては、本治療は公的保険の対象ではありませんので、当院所定の施術料として、両膝1,740,000、片膝1,540,000円をお支払いいただきます。

※患者様の症状、その他の事情等により治療費が変動する場合があります。

なお、細胞の採取後や加工後に同意を撤回された場合など、同意を撤回される時点までに費用が発生している場合は、発生した費用については患者様にご負担いただきますのでご了承ください。

15. 他の治療法の有無、本治療法との比較について

変形性関節症の治療法には保存療法と手術療法の2つの方法があります。

保存療法とは薬物投与、ヒアルロン酸注入、装具装着、リハビリテーションなどです。この疾患は生活習慣が起因する場合が多く、適度な運動や食生活の見直し、減量などが必要になることがあります。筋力を維持し、関節への負担を減らすことも症状の改善に効果的であり、それだけで罹患を減少させたり、進行を遅らせる効果がありますが、保存療法の場合、長時間にわたる治療による治療からのドロップアウト(中止)、疾病からくる制約によって行動範囲が狭まる場合があります。手術療法では関節鏡手術のような小規模のものと、関節の骨そのものを人工関節に置き換えたり金属プレートやクサビ型の骨を埋め込むなどの大掛かりなものがあり、それぞれ多かれ少なかれ入院が必要となります。また手術の際の、腰椎麻酔により10%程度は激しい頭痛が起きることがあります。

本治療は、人工関節に置換する治療法とは異なり、患者様自身の細胞を用いるため拒絶反応などの心配がなく、軟骨自体の再生による症状の改善が期待されます。

また、それぞれに対し本治療以外にも様々な治療方法があります。症状が軽度の場合保存療法で十分なこともあります。また薬剤療法や手術療法が功を奏する場合があります。もし、他の方法をご希望の場合は気兼ねなく申し付け下さい。説明、治療、および他院への紹介などさせていただきます。

16. 健康被害に対する補償について

細胞の提供や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、可能な限り必要な処置を行わせていただきますので、直ちに当院までご連絡ください。

17. 再生医療等の審査を行う認定再生医療等委員会の情報、審査事項について

「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」により、再生医療等提供計画は厚生労働大臣への提出前に「認定再生医療等委員会」による審査を受ける必要があります。当院では、本治療に関する再生医療等提供計画について、以下のとおり審査を受けています。

審査を行った認定再生医療等委員会：ヴィヴィアン特定認定再生医療等委員会
委員会の苦情及び問い合わせ窓口：080-2740-2323

審査事項：再生医療等提供計画及び添付資料一式を提出し、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」により定められた「再生医療等提供基準」に照らして審査を受けています。

18. その他の特記事項

- ・細胞の提供及び治療の実施にあたって、ヒトゲノム・遺伝子解析は行いません。
- ・採取した細胞や製造した脂肪由来間葉系幹細胞を今後別の治療、研究に用いることはありません。
- ・本治療を受けていただいた後は、健康被害の発生や治療の効果について検証させていただくため、本治療を受けた日から約3ヶ月後、6ヶ月後に経過観察をさせていただきます。その際、必要に応じて血液検査を行わせていただく場合があります。また、必要に応じてそれ以外の時期にも通院をお願いさせていただく可能性がございます。
- ・本治療の実施にあたって採取した細胞、製造した特定細胞加工物を今後別の治療、研究に用いることはありません。
- ・治療後に腫脹や熱感等の症状が無く、リハビリテーションをご希望される場合は自由診療にてリハビリテーションを実施させていただきます。

同意書

神戸ゆうクリニック 院長 佐伯 正典 殿

私は再生医療等(名称「自己脂肪由来 SVF(非培養)による変形性関節症治療」)に用いる細胞の提供を行うことについて以下の説明を受けました。

- ☐再生医療等の名称、厚生労働省への届出について
- ☐細胞の提供を受ける医療機関に関する情報について
- ☐細胞の使途について
- ☐細胞提供者として選定された理由
- ☐細胞の提供による利益(効果など)、不利益(危険など)について
- ☐細胞の提供を拒否することができること
- ☐同意の撤回について
- ☐細胞の提供の拒否、同意の撤回により、不利益な扱いを受けないこと
- ☐個人情報の保護について
- ☐細胞などの保管及び廃棄の方法について
- ☐再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権、経済的利益の帰属について
- ☐苦情及びお問い合わせの体制について
- ☐費用について
- ☐健康被害に対する補償について
- ☐再生医療等の審査を行う認定再生医療等委員会の情報、審査事項について
- ☐その他特記事項

私は再生医療等(名称「自己脂肪由来 SVF(非培養)による変形性関節症治療」)の提供を受けることについて以下の説明を受けました。

- ☐再生医療等の名称、厚生労働省への届出について
- ☐提供医療機関等に関する情報について
- ☐再生医療等の目的及び内容について
- ☐再生医療等に用いる細胞について
- ☐再生医療等を受けることによる利益(効果など)、不利益(危険など)について
- ☐再生医療等を受けることを拒否することができること
- ☐同意の撤回について
- ☐再生医療等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ないこと
- ☐個人情報の保護について
- ☐細胞などの保管及び廃棄の方法について
- ☐苦情及びお問い合わせの体制について
- ☐費用について
- ☐他の治療法の有無、本治療法との比較について
- ☐健康被害に対する補償について
- ☐再生医療等の審査を行う認定再生医療等委員会の情報、審査事項について
- ☐その他特記事項

上記の内容について私が説明をしました。

説明年月日 年 月 日
説明担当医師 印

上記に関する説明を十分理解した上で、細胞の提供及び再生医療等提供を受けることに同意します。
 なお、この同意は細胞の加工を開始、又は治療を受けるまでの間であればいつでも撤回できることを確認しています。

同意年月日 年 月 日
患者さんご署名
代諾者ご署名 (続柄:)

同意撤回書

神戸ゆうクリニック 院長 佐伯 正典 殿

私は再生医療等（名称「自己脂肪由来 SVF（非培養）による変形性関節症治療」）に用いる細胞の提供を行うことについて同意いたしましたが、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の費用については私が負担することに異存はありません。

撤回年月日 年 月 日

患者さんご署名

代諾者ご署名

（続柄： ）