

再生医療等提供のご説明

再生医療等名称：自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた動脈硬化の治療

【はじめに】

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。

なお、本治療は「再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成 26 年 11 月 25 日施行）」を遵守して行います。また、上記法律に従い、認定を受けた特定認定再生医療等委員会（令和再生医療委員会 認定番号 NA8190011）の意見を聴いた上、再生医療等提供計画（計画番号： ）を厚生労働大臣に提出しています。

また、本治療では、他の治療では効果を出すことが難しいとお考えの患者様を対象に治療を行います。

1.再生医療等の目的及び内容について

本治療は、患者様本人の脂肪から採取、培養した脂肪組織由来間葉系幹細胞を静脈内に投与することで、動脈硬化の進展抑制を期待する治療法です。

治療対象は、下記の基準を満たす患者様となります。

①血圧・脂質代謝・血糖管理などの治療が十分に行われていること

②身体所見

- ・脈拍の減弱や消失
- ・血管雑音の聴取
- ・毛細血管再充満時間の延長

③非侵襲的検査

- ・足関節上腕血圧比（ABI）：0.9 以下
- ・脈波伝播速度（PWV）：1800 以上
- ・頸動脈超音波検査（IMT）：1.1mm 以上

④画像診断

- ・CT 血管造影：50%以上の狭窄
- ・MR 血管造影：50%以上の狭窄
- ・血管造影：50%以上の狭窄
- ・冠動脈石灰化スコア（CAC）：101 以上

まず、患者様の腹部を小さく切開し（約 5mm、目立たない部位を選びます）、脂肪を約 1.0 g 採取します。採取した脂肪は、培養加工施設である「大阪医誠会がん・神経難病治療クリニック」の細胞加工施設にて 1 ヶ月程度をかけて培養し、必要な細胞数にな

るまで増やします。治療に使用する程度の数になったら、「大阪医誠会がん・神経難病治療クリニック」の培養室で無菌的に点滴バッグに充填されます。

培養の過程で一部の細胞を凍結保存します。凍結保存した細胞は、2回目以降の幹細胞投与に使用します。投与スケジュールに合わせて、凍結した細胞を解凍して培養を行い、投与当日に治療に使用する程度の数になるように培養します。細胞の凍結保存期間は2年間です。

充填された細胞液は、無菌状態を保った状態で「医誠会国際総合病院」の点滴室にて治療を受ける方の静脈内に投与します。

尚、本治療は以下に当てはまる患者様は治療を受けることは出来ません予めご了承ください。

- ①組織採取時使用する麻酔薬または製造工程で使用する物質の過敏症がある患者様
- ②培養時に使用するペニシリン、ストレプトマイシン、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患者様
- ③ウイルス・細菌検査（HIV、梅毒など）が陽性の患者様
- ④未成年者の患者様
- ⑤妊娠中・授乳中の患者様
- ⑥がんに罹患している患者様（がん細胞を増やす可能性があるため）
- ⑦BMI が 40 以上の過剰な肥満である患者様
- ⑧術前検査で凝固検査に異常があり、かつ医師が不適當と判断した患者様
- ⑨その他医師が不適當と判断した患者様

2.再生医療等に用いる細胞について

本治療では、患者様本人の中にある間葉系幹細胞という細胞を培養して治療を行います。間葉系幹細胞とは骨髄の中に含まれ、また皮下脂肪内にも多く存在する細胞です。

自己脂肪組織由来間葉系幹細胞は、血管内皮や神経などを含む多様な細胞に分化できる能力を持つことから、血管内皮の修復が期待できます。

また、自己脂肪組織由来間葉系幹細胞には炎症を抑える効果のある物質を分泌する機能があり、炎症を抑えることにより症状の悪化を防ぐ効果が期待できます。

3.治療の流れ（脂肪採取から投与まで）について

①脂肪採取前の検査

治療を受けて頂く前にウイルス・感染症を含めた血液検査を受けていただきます。

- a) HIV (抗原抗体法)
- b) HCV 抗体 (CLIA 法)
- c) HBs 抗原 (CLIA 法)
- d) HBe 抗原 (CLIA 法)
- e) HTLV-I 抗体 (CLEIA 法)
- f) 梅毒 (RPR 法)
- g) 梅毒 (TPHA 法)

h) マイコプラズマ（PA 法）

i) 血球検査・血液凝固検査・生化学検査

②採取日

・脂肪採取（手術室）（通常 10 分以内）

脂肪は腹部より採取します。通常は「へそ」付近から採取します。局所麻酔を行います。大きな痛みはありません。シワに沿って約 5mm の切開を行います。傷はほとんど目立たない場所です。その切開から約 1.0g の脂肪を採取します。切開部は縫う必要がないほどの大きさですが場合によって、自然に溶ける糸で縫うことがあります。抜糸は必要ありません。

・採血（処置室）

細胞を培養する為に必要な血液を採取します。約 40mL 採血します。貧血になる量ではありませんが当日はよく水分を取るようにしてください。飲酒はお控えいただき、入浴はシャワー程度にしてください。

③培養期間

脂肪を採取後、温度を保ち出来るだけ早く培養加工施設である「大阪医誠会がん・神経難病治療クリニック」の細胞培養加工施設に輸送し培養を行います。投与までは約 1 か月を必要とします。その間にあなたの細胞を無菌的に培養します。順調であれば 2 週間程度経過すると投与日の目安をお伝えすることが出来ます。その後投与日が確定した場合はそれを変更することが出来ません。順調に培養が進まない場合、培養を中止することがあります。その場合は原則として脂肪採取などをやり直します。（この場合の採取のやり直しに対して追加の費用は発生しません。）

④投与（処置室）（所要時間 約 30 分）

確定した投与日にお越しいただきます。予約時間に最善の状態で幹細胞を提供できるように用意いたします。投与当日は、発熱等の体調不良がないことを確認させていただいたのちに、静脈内に点滴にて幹細胞の投与を行います。投与後、約 15 分そのままの体位で安静にさせていただきます。投与当日ですが、飲酒はお控えいただき、入浴はシャワーにしてください。

4.細胞の保管方法及び廃棄について

出荷してから 12 時間以内に投与し、この時間を超えたものは治療には用いず、適切に処理し廃棄いたします。培養する過程で凍結した細胞と血清の一部は冷凍庫（-80±5℃）にて保存します。

5.再生医療等を受けていただくことによる効果、危険について

本治療では、患者様本人の脂肪から採取、培養した脂肪組織由来間葉系幹細胞を静脈内に投与することで、動脈硬化の進展抑制を期待する治療法です。また、自分の細胞を使用するため拒絶反応はありません。

本治療を受けることによる危険としては、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、後遺症が残ったりす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。

治療中に体調不良等の異変が生じた場合は、医師の判断で最善の治療が行われます。その治療や検査等の費用については、当院が加入しております医師賠償責任保険にて支払われます。また、副作用が出現したり、予期せぬ事態が生じたりした場合、医師の判断で治療を任意に停止する場合があります。

6.他の治療法について

動脈硬化の治療は、症状の進行を抑制し、合併症（心筋梗塞や脳卒中など）を防ぐ目的で行います。生活習慣の改善（食事療法・運動など）、薬物療法（高脂血症治療薬・高血圧治療薬・糖尿病治療薬・抗血小板薬など）、手術やカテーテル治療が行われます。

幹細胞治療は保存療法と手術療法の中間に位置するものと考えられます。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、抗炎症作用などの効果により症状が改善されることが期待されます。もし、他の方法をご希望の場合は気兼ねなく申し付けください。説明、治療および他院への紹介などさせていただきます。

7.健康・遺伝的特徴等の重要な知見が得られた場合の取り扱いについて

本治療を開始する際に血液検査などを行います。この検査によってあなたの身体に関わる重要な結果（偶発症や検査値異常など）が見つかった場合には、その旨をお知らせいたします。また、血液検査の結果によっては治療を受けていただくことができない場合があります。

8.再生医療等にて得られた試料や結果について

本治療によって得られた細胞等は患者様ご自身の治療にのみ使用し、研究やその他の医療機関に提供することはありません。

治療成績については、今後の医療の発展のため、匿名性を十分に確保した上で研究会・学会・論文等に発表することがあります。

9.再生医療等を受けることの同意について

あなたは、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、本治療を受けるべきでないと判断した場合は、本治療を受けることを拒否することができます。

また、ご本人からの同意を得ることが難しい場合は、配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれらの近親者に準ずる者等であれば内容を理解し、治療に同意していただくことが可能です。

10.同意の撤回について

あなたは、本治療を受けることについて同意した場合でも、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。同意撤回による費用に関しては 15.費用

について をご確認ください。

11.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

あなたは、説明を受けた上で本治療を受けることを拒否したり、本治療を受けることを同意した後に同意を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。

12.健康被害に対する補償について

本治療によって健康被害が生じた場合は、医師が適切な診察と治療を行います。その治療や検査等の費用については、当院が加入する医師賠償責任保険（1 事故あたり支払い限度額 2 億円）の対象となります。しかしながら、健康被害の発生原因が本治療と無関係であったときには、補償されないか、補償が制限される場合があります。特に軽度の場合には医師賠償責任保険対象外となることがあり、その場合には医療費をご自身で負担していただくことをご了承ください。

13.個人情報の保護について

「個人情報の保護に関する法律」に基づき、当院には個人情報取扱実施規程があります。本規程に基づき、患者様の氏名や病気のことなどの個人情報プライバシーに関する秘密は固く守られ、患者様に関する身体の状態や記録など、プライバシーの保護には充分配慮いたします。

今後、学術雑誌や学会にて結果や経過・治療部位の写真などを公表する可能性があります。規程に基づき患者様個人を特定できる内容が使われることはありません。

14.診療記録の保管について

本治療は自己細胞を利用して行う治療であるため、診療記録は最終診療日より原則 10 年間保管いたします。

15.費用について

本治療は保険適用外であるため、治療にかかる費用全額をご自分でご負担いただきます。必要となる費用は、幹細胞治療のための血液検査や脂肪採取費用等も含めて、1 回の投与で 220 万円（税込み）となります。凍結した細胞を使用する場合（2 回目以降）は、165 万円（税込み）となります。治療を開始する時点でお支払いいただきます。その他には、本治療を受けるために必要となった旅費、交通費などの費用の負担なども発生します。

なお、脂肪採取前の検査で本治療の対象とならないと判明した場合は検査に関わる費用、細胞加工物の製造過程に同意を撤回された場合は、同意を撤回された時点までの費用を負担していただきます。残金については、返金させていただきます。投与当日～4 日前のキャンセルの場合は返金対応致しかねますので、ご了承ください。

キャンセル費用（税抜）

感染症検査で陽性となった場合：100,000 円

脂肪採取から幹細胞投与の場合

投与 5 日前までのキャンセル：700,000 円

凍結細胞凍結から幹細胞投与の場合

投与 5 日前までのキャンセル：700,000 円

16.利益相反について

患者様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。

17.その他特記事項

本治療の安全性及び有効性の確保、患者様の健康状態の把握のため、本治療を受けてから 1 ヶ月、3 ヶ月および 6 ヶ月後に定期的な通院と診察にご協力ください。定期的な通院が困難である場合は、電話連絡など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。投与してから 6 ヶ月経過したのちは、医師と相談をしながら継続的な通院をお勧めしております。

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できません。

地震や台風などの天災、戦争、暴動、内乱、法の改廃制定、公権力による命令、処分、ストライキ、その他の労働争議、輸送機関の事故、機器の不具合、又は第三者行為（第三者による盗難、交通事故など）等、当院の責めによらない事由が主たる原因で、患者様への治療の実施が遅延もしくは困難となった場合、これにより生じた損害について当院は免責されるものとします。

18.本治療の実施体制

本治療の実施体制は以下の通りです。

【脂肪組織採取を行う医療機関】

医療機関名：医誠会国際総合病院

住所：大阪府大阪市北区南扇町 4-14

TEL：0570-099166（代）

管理者：峰松 一夫

実施責任者：外山 康之

脂肪組織採取を行う医師：外山 康之・米田 稔・安藤 紘史郎・山岸 久一

【特定細胞加工物製造事業者】

事業者名：医療法人医誠会 大阪医誠会がん・神経難病治療クリニック

住所：大阪府大阪市東淀川区東中島 2-9-15 日大和生ビル 8 階

TEL：06-6323-6355（代）

管理者：大西 秀哉

【幹細胞投与を行う医療機関】

医療機関名：医誠会国際総合病院

住所：大阪府大阪市北区南扇町 4-14

TEL：0570-099166（代）

管理者：峰松 一夫

実施責任者：外山 康之

実施医師：吉峰 俊樹・米田 稔・安藤 紘史郎・谷 美智子・山岸 久一

19.治療に関する問合せ先

本治療に関して、専用の窓口を設けております。ご不明な点がございましたら、いつでも担当医師または以下の電話番号までお気軽にご連絡ください。コールセンターへお電話いただく際には、ご相談内容をお伝えいただければクレーム対応の部門にて対応させていただきます。

TEL：0570-099166（コールセンター）

20.この再生医療治療計画を審査した委員会

令和再生医療委員会事務局

TEL:050-5482-6888

URL:<https://www.reiwasaiseiiryō.com/>

以上の説明を十分にご理解いただきましたでしょうか。十分な説明を受けた上で、ご理解をいただき、本治療を受けたいとご判断していただけたら、「同意書」に本人又は代諾者のご署名と日付をご記入ください。

【動脈硬化】①_07_説明文書同意文書_医誠会国際総合病院
同意書

医誠会国際総合病院
院長 峰松 一夫 殿

私は再生医療等（名称「自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた動脈硬化の治療」）の提供を受けることについて、「再生医療等提供のご説明」に沿って以下の説明を受けました。

治療実施医師：_____

脂肪採取医師：_____

- ☐ 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
- ☐ 治療の流れ（脂肪採取から投与まで）について
- ☐ 細胞の保管方法及び廃棄について
- ☐ 再生医療等を受けていただくことによる利益、不利益について
- ☐ 他の治療法について
- ☐ 健康・遺伝的特徴等の重要な知見が得られた場合の取り扱いについて
- ☐ 再生医療等にて得られた試料について
- ☐ 再生医療等を受けることの同意について
- ☐ 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
- ☐ 健康被害に対する補償について
- ☐ 個人情報の保護について
- ☐ 診療記録の保管について
- ☐ 費用について
- ☐ その他特記事項
- ☐ 本治療の実施体制について
- ☐ 治療等に関する問合せ先
- ☐ この再生医療治療計画を審査した委員会

上記の再生医療等の提供について私が説明をしました。

説明年月日 年 月 日
説明担当者

上記に関する説明を十分理解した上で、再生医療等の提供を受けることに同意します。
なお、この同意は幹細胞を投与する前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
患者様ご署名
同意年月日 年 月 日
代諾者様ご署名
患者様ご本人との続柄

同意撤回書

医誠会国際総合病院

院長 峰松 一夫 殿

私は再生医療等（名称「自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた動脈硬化の治療」）の提供を受ける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

患者様ご署名

撤回年月日 年 月 日

代諾者様ご署名

患者様ご本人との続柄