

自己骨髄単核球細胞による脳梗塞療法 についてのご説明

この説明文書は、本治療の内容を理解していただき、自由な意思に基づいて本治療を受けるかどうか判断していただくための文書です。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に、本治療をお受けになるかどうか自由な意思に基づいてご判断ください。ご不明な点があれば、遠慮なくお尋ねください。

尚、担当医師から既往歴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、虚偽の病歴申告等がなされた場合、当院は一切の責任を負うことができません。

1. 再生医療等の名称 及び 厚生労働省への届出

☐ 提供する再生医療等の名称

自己骨髄単核球細胞による脳梗塞療法

☐ 厚生労働省への届出

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 25 年法律第 85 号)」を遵守して実施いたします。本治療は日本再生医療協会特定認定再生医療等委員会(認定番号：NA8200001)の意見を聴いたうえで、厚生労働大臣に再生医療等提供計画を提出し、受理されております。

2. 再生医療等を提供する医療機関

医療機関の名称	医療法人桜希会 東朋八尾病院
医療機関の管理者	奥田 真義
再生医療等の実施責任者	奥田 真義
骨髄液(細胞)の採取を行う医師	奥田 真義、田口 明彦、馬淵 浩輔、齊藤 謙一郎、杉岡 修平、 百田 吉伸
再生医療等の提供を行う医師	奥田 真義、田口 明彦、馬淵 浩輔、齊藤 謙一郎、杉岡 修平、 百田 吉伸

3. 本治療の目的 及び 内容

本治療は、脳梗塞等の脳血管障害(脳出血およびくも膜下出血を含む。以下、脳梗塞と記載します。)の後遺症改善を目的として、あなたより採取した骨髄液から骨髄単核球細胞を分離して、静脈に点滴投与する治療です。骨髄単核球細胞には造血幹細胞と呼ばれる幹細胞が豊富に含まれており、造血幹細胞が神経機能の回復を促進します。

本治療では、キシロカインにて局所麻酔を施した後、あなたの両側腸骨から、骨髄穿刺針と吸引用注射器を用いて骨髄液を約 50ml 採取します。但し、あなたの意向や状況等によっては全身麻酔下での骨髄液採取を行う場合があります。また、あなたの病態や生活状況などに応じて、1 日程度の入院期間を設ける場合があります。

採取した骨髄液は、特定細胞加工物等製造施設である「東朋八尾病院 細胞調整加工室 ベストセル大阪」で、骨髄単核球細胞の分離を行います。分離には 3 時間程度の時間が必要で、骨髄液を採取したその日に分離した細胞を点滴投与します。

分離された骨髄単核球細胞は、細胞の品質検査等に問題が無いことを確認した後、投与されます。投与後は約 30 分の経過観察時間を設け、あなたの容態に変化が無いことを確認します。ただし、一部の検査の結果は投与後に判明しますので、もし万一問題があった場合には、症状の確認などをさせて頂き、必要な医学的処置を行う場合があります。

4. 細胞の用途

今回採取させていただく骨髄液(細胞)は「自己骨髄単核球細胞による脳梗塞療法」に使用します。あなたから採取された細胞は、他の医療機関に提供する可能性也没有ありません。

5. 本治療の学術的評価

脳梗塞の発症直後では、血栓を溶かす薬剤の点滴投与(血栓溶解療法)や、カテーテルによる血栓の除去術(血栓回収療法)による治療の可能性があり、これらの治療により症状の劇的な改善をもたらすことがあります。一方、脳梗塞発症後 24 時間(あるいは 48 時間)の超急性期を過ぎてしまうと、リハビリテーション以外には確立された治療法がありません。また、脳出血およびくも膜下出血に対しては、急性期には手術が行われることがありますが、亜急性期以降は、脳梗塞と同様にリハビリテーション以外には確立された治療法はありません。

自己骨髄単核球細胞による脳梗塞療法は、脳梗塞発症直後の超急性期を過ぎた患者さんでも、脳梗塞により障害された機能を回復する可能性があります。

6. 細胞提供者として選定された理由

本治療では、再生医療等を受ける本人(あなた)から採取した骨髄液(細胞)を用いるため、あなた自身が細胞提供者となります。

7. 再生医療等を受ける者の選択基準・除外基準

本治療は、下記の選択基準及び除外基準を設けております。

☐ 選択基準

下記の基準を全て満たす者を本治療の対象とする。

- ☐ 20 歳以上の者
- ☐ modified Rankin Scale(mRS)で 2 点以上であり、脳梗塞と診断されている者
- ☐ 脳梗塞発症後、7 日以上経過している者
- ☐ 下記の事項について医師が問診・診察を行い、適格性を確認できた者
 - [患者背景] 性別 及び 年齢
 - [原疾患] 発症年齢
 - [既往歴] 診察時までに治癒した疾患
 - [合併症] 診察時に罹患中の疾患の有無 及び 疾患名
 - [アレルギー素因] 有無 及び アレルギー素因名
 - [現在内服中の薬物] 有無 及び 薬物名
 - [臨床検査] 採血(血清・生化学) 及び 血圧測定
 - [臨床検査] mRS 評価
- ☐ 説明文書を用いて本治療の内容を説明した後、書面による同意が得られた者

☐ 除外基準

下記の基準に一つでも該当する者は本治療の対象外とする。

- ☐ 妊娠中・授乳中の者
- ☐ 高度の心肺疾患・脳腫瘍あるいは他の臓器にがんを有する者
- ☐ 骨髄液の採取時に使用する麻酔薬(キシロカイン等)/細胞懸濁液で使用する物質(アルブミン)に対する過敏症・アレルギー症状を有する者
- ☐ 感染症(HIV・HBV・HCV・HTLV-1・梅毒)の検査結果が陽性である者

その他、患者の健康状態を勘案し、医師が本治療の提供の可否を判断します。

8. 細胞の提供 及び 再生医療等を受けていただくことによる利益・不利益

☐ 利益

細胞の提供により、本治療を受けることができます。脳梗塞の急性期以降は、現状ではリハビリテーション以外には、脳梗塞の症状を長期にわたり改善する有効な治療法はありませんが、骨髄単核球細胞投与を受けることにより、機能回復が促進される可能性があります。ただし、幹細胞治療は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、幹細胞を投与したとしても治療効果が認められない事例も報告されています。また、あわせて全身状態の改善・リハビリテーション等を行うことが大切であり、強くお勧めいたします。

☐ 不利益

本治療を受けることによる危険としては、骨髄の採取や細胞の投与に伴い、以下の合併症や副作用が発生する場合があります。合併症・副作用が生じたときには、必ず受診してください。

治療によって起こる可能性がある健康被害は、以下の通りです。ただし、その他にも予想外の健康被害が起こる可能性も否定できません。

(1) 骨髄液の採取に伴う健康被害

日本の全国アンケート調査(骨髄移植 2329 件における健康被害：臨床血液 35(1)：29-35, 1994)の結果が、以下のとおり報告されています。なお、本アンケートで調査対象となった骨髄液採取では全身麻酔下で 500～1000ml 程度の骨髄液の採取(移植を受ける患者が成人の場合)を行っていますが、本治療では局所麻酔下での約 50ml の採取となります。但し、あなたの意向や状況等によっては全身麻酔下での骨髄液採取を行う場合があります。

【骨髄液採取中に認められた健康被害】

1%以上	0.1%以上 1%未満	0.1%未満
血圧低下(73 件)	不整脈(7 件)	呼吸停止(1 件)、不穏状態(3 件)、喘息発作(2 件)、悪性高熱症(1 件)、歯のぐらつき(1 件)、穿刺針破損(1 件)、頻脈(1 件)

【骨髄移植後に認められた健康被害】

1%以上	0.1%以上 1%未満	0.1%未満
発熱(731 件)、長期の疼痛や倦怠感(3 件)	疼痛(23 件)、肝障害(10 件)、感染症(4 件)	血圧低下(1 件)、排尿困難(1 件)、長期経過後の穿刺部のケロイド(1 件)

また、以下の健康被害が知られています。

(2) 麻酔に伴う健康被害

- ① アレルギー反応、ショック、また全身麻酔による骨髄採取における死亡例の報告はこれまでに日本で数例報告されています。

※本治療では、骨髄液を採取する際に局所麻酔を行います。事前に使用する局所麻酔剤に対する過敏症の過去の経験の有無を確認し、また、あなたが骨髄液の採取を行うことが可能な状態であることを確認した上で、あなたが本治療を受けることができるかどうかを担当医師が判断します。但し、あなたの意向や状況等によっては全身麻酔下での骨髄液採取を行う場合があります。

す。この場合も、あなたが本治療を受けることができるかどうかを担当医師が判断します。

(3) 骨髄単核球細胞投与に伴う健康被害

- ① 肺塞栓症、感染症(頻度：不明)
- ② 抗生物質投与に伴うアレルギー反応、ショック(0.1%未満)
- ③ 特定生物由来製品(ヒトアルブミン)使用によるアレルギー反応、ショック感染症や過敏症(頻度はまれです)

(4) この治療法は新しい治療法のため、その他にも予期しない健康被害が生じる可能性があります。

8-2. アルブミン製剤を使用することについて、以下の説明を受け、同意を頂く必要があります。

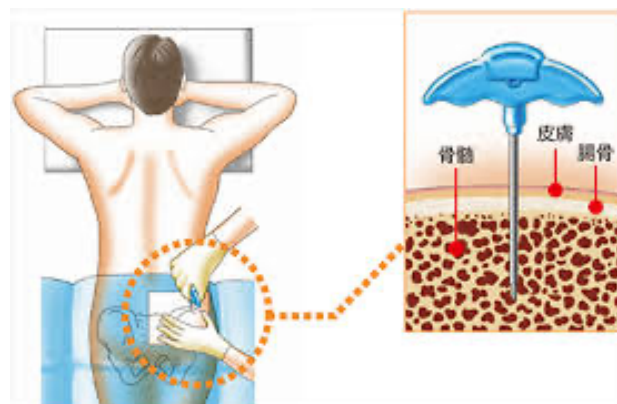
本治療の点滴液には、細胞の活性や生存率を保つ目的でヒト血清アルブミン製剤が添加されています。本剤はヒト血液を原料として製剤化されたもので、原料採取時には供血者の選別や感染症関連の検査が実施され、さらに製造工程においては、高温での長時間滅菌、エタノールやウイルス除去膜での処理など、様々な感染症に対する安全対策が講じられています。また、1940年代から世界で使用されていますが、今日までウイルスに感染したという報告はありません。

しかしながら、未知の感染症を含む可能性が完全には否定できないこと、また、アレルギーによる副作用やショック・アナフィラキシー様症状、過敏症(発熱、顔面潮紅、蕁麻疹等)、悪寒、腰痛、呼吸困難、血圧低下などを引き起こす可能性がありますことをご理解下さい。

尚、ヒト由来のアルブミン製剤の副作用として健康被害を受けた方への救済を図るための生物由来製品感染等被害救済制度がありますが、今回の治療ではこの制度の対象とはなりません。

参考情報：骨髄液の採取方法

局所麻酔を行なった後に、腸骨(腰の骨)に専用の針を刺して、注射器を使って骨髄液を採取します。左右それぞれ3～4箇所程度、合計6～8箇所程度から、骨髄穿刺針と吸引注射器を用いて、1回に数ml～数10mlを採取します。採取する骨髄液の全体の量は約50mlです。但し、あなたの意向や状況等によっては全身麻酔下での骨髄液採取を行う場合があります。



9. 細胞の提供 及び 再生医療等を受けることを拒否することは任意であること

あなたは、細胞の提供及び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行うべきではないと判断した場合は拒否することができます。

10. 同意の撤回に関する事項

あなたは、細胞の提供及び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。

11. 拒否 又は 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

あなたは、説明を受けた上で細胞の提供及び本治療を受けることを拒否したり、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。

12. 個人情報の保護に関する事項

本治療を行う際にあなたから取得した個人情報、本院が定める個人情報取扱実施規定に従い適切に管理・保護されます。尚、本治療の実施前後に得られた各種臨床データに関しては、本院が定める個人情報取扱実施規定に従って個人が特定されないように匿名化した後に、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律(平成 25 年法律第 85 号)」の第 20 条及び第 21 条に従い、認定再生医療等委員会及び厚生労働大臣に本治療の実施状況を報告する際に使用されます。

13. 試料等の保管 及び 廃棄の方法

特定細胞加工物等の一部の保管 及び 廃棄の方法

疾病等が発生した場合の原因究明のために、特定細胞加工物等(投与する幹細胞)の一部を 6 か月間、-80℃で凍結保存します。保管期間終了後には、本院が定める個人情報取扱実施規定に従って匿名化した後に、医療廃棄物として処理業者に委託することにより廃棄します。

14. 治療費用に関する事項

本治療は保険適用外の治療(自由診療)であるため、本治療の提供に係る費用は、細胞培養加工費・幹細胞投与費・検査費・薬剤等の消耗品を含め、1 回あたり治療費総額 300 万円(税別)をご負担いただきます。また、本治療に使用する細胞の品質が悪い場合・規格を満たさない場合は、再度骨髄液の採取及び細胞分離を行います。その際に係る費用については、請求することはありません。尚、骨髄液の採取後や、細胞加工物の製造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あなたにご負担いただきますのでご了承ください。

※ 必要に応じて、追加検査費用などが生じる場合があります。

※ 交通費などの実費についても、患者さんに負担していただきます。

15. 本治療実施後の経過観察

本治療を実施後、あなたの健康状態の把握、及び本治療の安全性・有効性の評価のため、本治療を受けた日から概ね 1、3、6 か月後に来院していただき、疾病等の発生の有無・症状改善の有無・健康状態について診察を行います。また、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には、すぐに当院までご連絡ください。

定期的な通院が困難である場合には、電話・書類の郵送等により当院から連絡することで経過観察を行いますので、ご連絡ください。

経過観察では、あなたの問診や採血によりあなたの健康状態を確認します。また、脳梗塞評価スケールにより本治療の有効性を確認します。

16. 他の治療法の有無 及び 内容、他の治療法により予期される利益・不利益との比較

脳梗塞後遺症を根治的に改善する治療法は、確立されていません。また本治療法は、リハビリテーション治療と併用することが、望ましいと考えられています。

	幹細胞治療	血栓溶解療法や 血栓回収療法	血栓除去術、開頭クリッ ピング術/血管内コイル塞 栓術	ロボットスーツなど バイオフィードバッ クを含む電気機器
内容及び 利益	幹細胞のもつ障害 治療能力等により 神経機能改善効果が 期待できる	症状を劇的に改善する 可能性がある	血栓除去による症状改善、 あるいは、脳血管手術によ る再出血予防	リハビリテーション に用いることにより、 慢性期においても、歩 行能力などが向上す る可能性がある
不利益 (治療後の リスク)	採取部の痛み内出 血・神経障害。 アナフィラキシー 反応。 肺塞栓	脳梗塞発症後の超急性 期にしか実施できな い。 治療に伴う脳出血な ど、重大な副作用が発 症する可能性がある	血栓除去は脳梗塞急性期 に実施され、一般的に亜 急性期以降には実施され ない。開頭クリッピング 術/血管内コイル塞栓術 は、予防のための手術で あり、積極的な機能回復 治療ではない	脳梗塞に対しては保 険収載されていない。 治療可能な病院が少 ない
品質の 安定性	患者自身の骨髄液 から製造するた め、患者ごとに品 質がばらつく可能 性がある	血栓溶解療法に用いる 薬剤の品質は安定して いる。 血栓回収療法では、術 者の技術に優劣がある	術者の技術に優劣がある。	電気機器の品質は安 定している。 訓練内容は、患者間 で異なる

17. 健康被害に対する補償に関する事項

細胞の採取及び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には、すぐに当院までご連絡ください。速やかに可能な限りの処置を無償で行います。また、当院は「医師賠償責任保険」に加入しており、加入している保険が適用出来る場合には、当該保険に基づく補償を行います。

18. 再生医療等の審査を行う認定再生医療等委員会の情報 及び 審査事項

「再生医療等の安全性の確保等に関する法律(平成 25 年法律第 85 号)」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。本治療の再生医療等提供計画については、以下のとおり審査を受けています。

認定番号認定再生医療等委員会	NA8200001
認定再生医療等委員会	日本再生医療協会特定認定再生医療等委員会
委員会の問合せ窓口	03-5615-8311
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。

19. 苦情 及び お問合わせへの対応に関する体制

当院では、下記のとおり本治療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)へ報告のうえ、対応させていただきます。

窓口 : 医療法人桜希会 東朋八尾病院 受付
電話番号 : 072-924-0281
対応責任者 : 奥田 真義 (実施責任者)

20. その他の特記事項

- 本治療を受けた日から概ね 1、3、6 か月後に来院していただき、疾病等の発生の有無・症状改善の有無・健康状態について経過観察を行います。また、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、すぐに当院までご連絡ください。定期的な通院が困難である場合には、電話・書類の郵送等により当院から連絡することで経過観察を行いますので、ご連絡ください。尚、定期的な通院や連絡が無いことにより不利益が発生した場合、当院はその責任を負いません。
- 本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。そのため、あなたの健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する知見を当院が得ることはありません。
- あなたから提供を受けた細胞を用いる再生医療等に係る特許権、著作権、その他の財産権、経済的利益は当院に帰属します。

同意文書

医療法人桜希会 東朋八尾病院 院長
奥田 真義 殿

私は再生医療等(名称「自己骨髄単核球細胞による脳梗塞療法」)の提供を受けることについて以下の説明を受けました。

- ☐ 1. 再生医療等の名称 及び 厚生労働省への届出
- ☐ 2. 再生医療等を提供する医療機関
- ☐ 3. 本治療の目的 及び 内容
- ☐ 4. 細胞の使途
- ☐ 5. 本治療の学術的評価
- ☐ 6. 細胞提供者として選定された理由
- ☐ 7. 再生医療等を受ける者の選択基準・除外基準
- ☐ 8. 細胞の提供及び再生医療等を受けていただくことによる利益・不利益
- ☐ 8-2. アルブミン製剤を使用することについての同意説明
- ☐ 9. 細胞の提供及び再生医療等を受けることを拒否することは任意であること
- ☐ 10. 同意の撤回に関する事項
- ☐ 11. 拒否 又は 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
- ☐ 12. 個人情報の保護に関する事項
- ☐ 13. 試料等の保管 及び 廃棄の方法
- ☐ 14. 治療費用に関する事項
- ☐ 15. 本治療実施後の経過観察
- ☐ 16. 他の治療法の有無 及び 内容、他の治療法により予期される利益・不利益との比較
- ☐ 17. 健康被害に対する補償に関する事項
- ☐ 18. 再生医療等の審査を行う認定再生医療等委員会の情報 及び 審査事項
- ☐ 19. 苦情 及び お問合わせへの対応に関する体制
- ☐ 20. その他の特記事項

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
説明担当医師

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。
尚、この同意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
本人ご署名
代諾者ご署名
(本治療を受ける者との関係 :)

同意撤回文書

医療法人桜希会 東朋八尾病院 院長
奥田 真義 殿

私は「自己骨髄単核球細胞による脳梗塞療法」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。
尚、同意を撤回するまでに発生した治療費や検査費用等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

本人ご署名

代諾者ご署名

(本治療を受ける者との関係 :)