

同意説明書

1. この治療の名称

この治療は変形性関節症の痛みの緩和及び生活の質（QOL）改善を目的とした「変形性関節症に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞（自家 MSC）治療」です。法律に則り、所定の第三者委員会での審議を経て、厚生労働大臣に再生医療等提供計画を提出し、受理されている治療です。

2. この治療を提供する医療機関の名称並びに当該医療機関の管理者、実施責任者

医療機関名称：医療法人社団恵心会 京都武田病院

住所：〒600-8884 京都市下京区西七条南衣田町 11

電話：075-312-7001

管理者：濱口 裕之

実施責任者：田中 勝喜

3. この治療の目的及び内容

1) 治療の目的

変形性関節症は加齢等により関節の軟骨がすり減り、関節の形態が著しく変形してしまう病気です。軟骨がすり減る以外にも関節内で多くの変化が生じるため、関節の痛みや腫れなどがあらわれます。変形性関節症は荷重がかかる股・膝・足関節でみられることが多いですが、肘や肩など頻繁に動かすことのある関節でも認められることがあります。

MSC は IL-10 などの抗炎症性サイトカインを分泌するとともに腫瘍壊死因子（TNF- α ）、IL-1 β 、IL-6 などの炎症性サイトカインの産生を減少させることで、炎症による組織の損傷を抑制する作用があります。また、患部周辺の細胞を活性化させ、修復機能を促す働きもあります。これらにより痛みを軽減するとともに変形を修復するといった効果が期待できます。

2) 治療の内容

この治療は入院の必要は無く、基本的には1回の投与で終わります。症状や部位の面積によって投与する MSC の量が変わります。効果が減弱し、患者さんが望まれる場合には1回／年程度の頻度で継続投与することもあります。また、投与後半年程度で効果が認められないケースでは、患者さんの希望及び医師の判断により、追加でさらに1回投与する場合もあります。

脂肪組織採取から投与までは以下の流れとなります。

① 局所麻酔した採取部位（腹部）を切開し、皮下脂肪を 5mm³ 程度採取

します。

- ② 採取部は、洗浄・止血の後、縫合して閉鎖します。
- ③ 採取した脂肪組織は BTR アーツ銀座クリニック培養センターにて、約 3～4 週間かけて MSC のみを選択的に増やします。
- ④ 増やした細胞を回収、洗浄後、生理食塩水に浮遊させ、シリンジを用いて関節腔内に投与します。

4. 治療後の注意点

- ・ 痛みなどで安静にし過ぎると、治療部位が硬くなり痛みが長く続くことがあります。可能な限り、治療直後よりストレッチなどの運動を行ってください。
- ・ 治療部位は翌日から浴槽につけていただいて大丈夫です。
- ・ 治療部位は感染症を引き起こさないように清潔に保ってください。
- ・ 投与した場所に感染がないか、健康状態に問題が起きていないかを確認するために、治療後のご来院をお願いします。ご来院が難しい場合には紹介状をお出ししますので、近くの医療機関を受診してください。
- ・ 何か不具合が生じた場合は直ちに当院にご連絡ください。自己判断での処置や他院での治療に関しては責任を負いかねますのであらかじめご了承ください。

5. この治療に用いる細胞について

MSC は体性幹細胞の一つであり、分裂して自分と同じ細胞を作る能力（自己複製能）と体と作るさまざまな細胞を作り出す能力（分化能）を持った細胞です。脂肪だけではなく、骨髄や臍帯、乳歯歯髄などにも存在しています。体性幹細胞は胚性幹細胞（ES 細胞）や人工多能性幹細胞（iPS 細胞）などの多能性幹細胞と比べて、倫理的な問題が少ない、発がんのリスクが極めて低いといった特徴があります。また、脂肪由来 MSC は他の MSC と異なり、採取が簡易なため患者様の体への負担が少なくすむという特徴もあります。

MSC は VEGF、FGF、BDNF、GDNF、NGF などの増殖因子や IL-10 などのサイトカイン、エクソソーム等々さまざまな物質を分泌します。これらの分泌物には痛みの原因となっている炎症を抑えたり、傷ついた神経細胞を修復させたりする作用があることが分かっています。また、MSC は炎症を起こしている部位に集積する性質も持っているだけではなく、軟骨細胞に分化する能力もあります。

したがって、MSC 投与することで、炎症部位へ MSC が集積し、炎症局所でさまざまな因子を分泌して、炎症の鎮静化や細胞・組織の修復を促すことにより、痛みの緩和・軽減や変形を修復する効果が期待できます。

6. 治療終了後に行う診察・検査について

治療終了後に副作用発生の有無及び治療効果を評価するために以下の診察・検査を行います。

【診察・検査を行う時期】

自家 MSC 注入後 1 か月、3 か月、及び 6 か月後に行います。

【安全性の確認】

この治療に起因すると疑われる疾病や障害、感染症等が発生していないかを確認します。

【治療効果の確認】

問診及び疼痛改善度 (VAS) 評価、必要に応じて画像診断 (X 線、MRI、CT 等) を行います。併せてアンケート調査も実施します。

7. この治療に伴う遺伝的な影響について

この治療を行うことで患者さんご自身を含め、ご子孫に渡り受け継がれるような遺伝的特徴等に関する報告は現時点までありません。

ただし、今後、この治療に関して健康・遺伝子的特徴等に関する重要な知見が得られた場合は直ちに患者さんに報告し、対応等を検討します。

8. この治療を受けることができる方

この治療は以下の条件を満たす方を対象としています。

- 1) 年齢が 18 歳以上であること
- 2) 全身状態が良好であること
- 3) 外科的治療（再建手術、修復手術）を希望しない方
- 4) 本治療に十分な理解が得られて文書による同意があること
- 5) または代諾者による同意があること
- 6) 投与周辺部位に感染症がないこと
- 7) 施注部位に悪性腫瘍を認めないこと
- 8) 悪性腫瘍に罹患しているが、全身状態が良いこと
- 9) コントロール不能な基礎疾患を有していないこと

【除外基準】

- 1) 悪性腫瘍に罹患しており、全身状態が悪い方、または施注部位に悪性腫瘍を認めた方
 - 2) 使用する麻酔薬（キシロカイン）に対する過敏症がある方
 - 3) ペニシリン、ストレプトマイシン、アムホテリシン B のアレルギーがある方
- ※ ただし、別の抗生物質で代替可能な場合を除く
- 4) 特定の感染症に罹患しており、FBS を用いる製造に同意が得られない方

- 5) 妊婦または授乳婦
- 6) コントロール不能な基礎疾患を有している方
- 7) 本治療を提供する医師が不適當と判断した方

9. この治療を受けることにより予期される利益及び不利益

1) 予期される利益

投与された MSC から分泌されるサイトカインや増殖因子により、炎症を抑えるとともに軟骨組織の保護及び再生を促すことで変形性関節症に伴う歩行障害や痛みを緩和する効果が期待できます。

人工物や薬剤ではなく自己の細胞を使うため、副作用がほとんどありません。

ご自身の細胞を保護・再生させる治療であるため、長期期間の持続効果が期待されます。

2) 予期される不利益

- ① この治療は医学的に検証されているものではありません。そのため、予想される効果が認められない場合があります。
- ② 採血部位・投与部位に痛み、皮下出血、腫れ、水腫など生じることがあります。

10. その他の治療法

変形性膝関節症に対するその他の治療は以下のようなものがあります。

① 運動療法

大腿四頭筋強化訓練、関節可動域改善訓練などを行うことで膝関節への負担を軽減する治療です。症状が軽い場合には効果が期待できますが、進行しているケースでは治療ができない、あるいは効果が得られないことがあります。

② 薬物療法

消炎鎮痛剤（内服薬や外用薬）を用いる治療、ステロイドやヒアルロン酸などを関節内注射で投与する治療があります。痛みを含む症状緩和効果が実証されていますが、それらの効果が認められないこともあります。また、薬剤は時間と共に減少するため、持続期間が短い、頻回の治療が必要となるなどのデメリットもあります。加えて、薬剤による副作用が生じることがあります。

③ 手術療法

関節鏡手術、高位脛骨骨切り術、人工関節置換術があります。これらは傷んでいる軟骨や半月板を切除する、あるいは O 脚変形を修正することで膝にかかる負担をバランス良くする、すり減った軟骨を人工物に置換して

痛みの原因を取り除く治療です。治療効果が得られ易い反面、身体に負担があること、感染症などの合併症リスクがあること、選択した手術の方法によっては、効果の持続期間が短い、術後の日常生活に制限がかかる等々のデメリットもあります。

11. この治療を受けることや拒否することは任意であること

この治療を受けること、拒否すること、治療を続けること、治療を中止することは全て患者さんの自由意志により決定されます。治療中を含めて如何なる時点においても患者さん及び代諾者の決定により治療を取りやめることができます。

ただし、治療を行った後は健康管理のため、必要に応じて「6. 治療終了後に行う診察・検査について」で説明しました診察・検査を実施し、医学的に問題がないか確認させていただきます。

12. 同意の撤回について

同意を撤回する場合は「同意撤回書」に必要事項を記入し、担当医にお渡しください。

13. この治療を受けることを拒否すること又は同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けないこと

この治療を拒否された場合、あるいは治療途中で同意を撤回された場合において、如何なる不利益を受けることはありません。

14. 治療を中止する場合があること

治療を安全に実施するために下記のようなケースでは治療を中止することがあります。

- 治療を担当する医師の指示に従わない場合
- 治療に起因する有害事象が発生し、継続が困難と判断された場合
- 投与する MSC の品質に疑義が生じた場合
- 治療条件を満たさないことが発覚した場合
- その他、医師が治療不適切と判断した場合

15. この治療を受ける患者さんの個人情報の保護に関すること

患者様の個人情報は、当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。同意を拒否または撤回された患者様の個人情報も同様に保管します。個人情報の利用及び提供については法令の定める場合を除き、患者様の許可なく、第三者に提供は行いません。ただし、完全に匿名化した状態で、医療の発展に寄与することを目的とした学会等への発表や報告、当院の治療成績

の取りまとめ等に患者さんの治療成績を使用させて頂くことがあります。その際には、再度同意を取得致します。

16. 試料等の保管及び廃棄について

この治療で投与した細胞は、治療後に何らかの問題が発生した場合に検証できるようにその一部を5年間凍結保管します。保管期限を過ぎた細胞は医療用廃棄物として焼却処分されます。

17. 当該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、将来的に特許権や著作権等の知的財産権が生じる可能性があります。その際の権利などは、患者様に還元されることなく、全て当院に帰属します。

18. 苦情及び問合せについて

当院では安心して治療を受けられるよう、治療の内容、スケジュール、費用等のご相談、苦情及びお問い合わせに対して相談窓口を設置しています。担当者不在時は代理の者がご対応致します。お問い合わせの内容に合わせて、担当医師、実施責任医師、管理者等へ連絡され、適切に対応できる体制となっています。

担当者：窪地謙介

所属部署：Seven Dreams Group 本部 法務部

住所：京都府 京都市下京区西七条南衣田町 11

電話：075-312-7001

FAX：075 311 6771

メール：k.kubochi@kyototakeda.jp

受付時間：日～土 24 時間

19. この治療にかかる費用について

この治療は初診料の他、1回施術あたり1カ所で100万円、2カ所で150万円（税別）がかかります（膝の場合、片膝100万円、両膝150万円）。治療にかかる全ての費用は自費となります。

尚、脂肪組織の採取後や特定細胞加工物の製造中あるいは製造後に同意を撤回された場合は、それまでに発生した費用をご負担いただきますのでご了承ください。

他の治療法及び他の治療法により予期される利益及び不利益との比較について

~~変形性関節症に対するその他の治療は以下のようなものがあります。~~

~~④—運動療法~~

~~大腿四頭筋強化訓練、関節可動域改善訓練などを行うことで関節への負担を軽減する治療です。症状が軽い場合には効果が期待できますが、進行しているケースでは治療ができない、あるいは効果が得られないことがあります。~~

~~⑤—薬物療法~~

~~消炎鎮痛剤（内服薬や外用薬）を用いる治療、ステロイドやヒアルロン酸などを関節内注射で投与する治療があります。痛みを含む症状緩和効果が実証されていますが、それらの効果が認められないこともあります。また、薬剤は時間と共に減少するため、持続期間が短い、頻回の治療が必要となるなどのデメリットもあります。加えて、薬剤による副作用が生じることもあります。~~

~~⑥—手術療法~~

~~関節鏡手術、各種骨切り術、人工関節置換術があります。これらは傷んでいる軟骨や骨を切除する、あるいはすり減った軟骨を人工物に置換して痛みの原因を取り除く治療です。治療効果が得られ易い反面、身体に負担があること、感染症などの合併症リスクがあること、選択した手術の方法によっては、効果の持続期間が短い、術後の日常生活に制限がかかる等々のデメリットもあります。（10 と重複した説明のため削除）~~

20. この治療による健康被害に対する補償について

この治療によって健康被害が生じた場合には、直ちに上述してある当院の相談窓口までご連絡ください。

この治療に起因すると判断された健康被害については、その治療費用は全て当院が負担します。また、患者様に緊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）についても当院が負担します。健康被害の発生医原因がこの治療と無関係と判断される場合には補償されないか、補償が制限される場合があります。

21. この治療の審査等業務等を行う認定再生医療等委員会について

この治療は以下の認定再生医療等委員会にて審査・承認されています。

名称(番号):CONCIDE 特定認定再生医療等委員会(NA8160002)

住所:東京都千代田区二番町 11-3 相互二番町ビルディング別館 7F

電話:03-5772-7584

FAX:03-5772-6910

ホームページ:<http://concide.or.jp>

同 意 書

医療法人社団恵心会 京都武田病院
院長 濱口 裕之 殿

私は「変形性関節症に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞（自家 MSC）治療」に関して、文書並びに口頭にて説明を受け、下記内容を理解しました。その上で私の自由意志によりこの治療を受けることに同意します。

- ☐ 治療の名称
- ☐ 治療を提供する医療機関の名称並びに当該医療機関の管理者、実施責任者
- ☐ 治療の目的及び内容
- ☐ 治療後の注意点
- ☐ 治療に用いる細胞について
- ☐ 治療終了後に行う診察・検査について
- ☐ 治療に伴う遺伝的な影響について
- ☐ 治療を受けることができる方
- ☐ 治療を受けることにより予期される利益及び不利益
- ☐ その他の治療法
- ☐ 治療を受けることを拒否することは任意であること
- ☐ 同意の撤回について
- ☐ 治療を受けることを拒否すること又は同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けないこと
- ☐ 治療を中止する場合があること
- ☐ 治療を受ける患者さんの個人情報の保護に関すること
- ☐ 試料等の保管及び廃棄について
- ☐ 当該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又は経済的利益について
- ☐ 苦情及び問合せについて
- ☐ 治療にかかる費用について
- ☐ ~~他の治療法及び他の治療法により予期される利益及び不利益との比較について~~
- ☐ 治療による健康被害に対する補償について
- ☐ 治療の審査等業務等を行う認定再生医療等委員会について

説明者及び説明日

令和 年 月 日

署名：_____

同意者及び同意年月日
患者さんご本人

令和 年 月 日
署名： _____
(自署)

同席者（続柄 _____）

令和 年 月 日
署名： _____
(自署)

同 意 撤 回 書

医療法人社団恵心会 京都武田病院
院長 濱口 裕之 殿

私は「変形性関節症に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞（自家 MSC）治療」に関して、治療の説明を受け同意しましたが、その同意を撤回します。

同意撤回者及び同意撤回年月日
患者さんご本人

令和 年 月 日
署名： _____
(自署)

撤回確認医師及び撤回確認日

令和 年 月 日
署名： _____