

## 自家 ASC 治療（慢性筋骨格系疼痛）を受けられる患者様へ

再生医療等の名称：「自家脂肪組織由来幹細胞（ASC）の静脈内投与による慢性筋骨格系疼痛治療」

### 【はじめに】

この書類には、当院で自家 ASC 治療をお受けになるにあたってご理解いただきたいことについて、説明が書かれています。よくお読みになり、説明を受けた後、十分に考えてから治療を受けるかどうかをお決めください。治療を受けることも受けないことも患者様の自由です。ご不明点がありましたら遠慮なくお尋ねください。

本治療「自家脂肪組織由来幹細胞（ASC）の静脈内投与による慢性筋骨格系疼痛治療」は、保険適用外の診療（自費診療）で、一般社団法人日本先進医療臨床研究会 JSCSF 再生医療等委員会（NA8230002、TEL：03-5542-1597）による審査を受け、厚生労働大臣に再生医療等提供計画を提出されています。

### 1. 再生医療等提供医療機関に関する情報

- ・ 再生医療等を提供する医療機関：AC PLUS CLINIC
- ・ 医療機関の管理者・実施責任者：長井 奈緒
- ・ 細胞の採取を行う医師：（ ）
- ・ 再生医療等を行う医師：（ ）

### 2. 治療の目的と内容について

本治療では、患者様ご自身の脂肪から製造した ASC (adipose-derived mesenchymal stem cell) を点滴により静脈内に投与します。ASC は、脂肪の中に存在する幹細胞を培養したもので、免疫抑制因子や炎症抑制因子、成長因子を分泌することが知られており、様々な疾患治療に利用されています。本治療では、この ASC の特性を利用し、慢性筋骨格系疼痛の症状の改善を図ることを目的としています。本治療は、既存の治療法では症状の改善が難しい患者様を対象として行います。

### 3. 治療を受けるための基準

#### <本治療の対象となる方>

- (1) 慢性筋骨格系疼痛と診断されている、もしくは強く疑われる方
- (2) 既存の治療法では慢性筋骨格系疼痛の主症状の改善が認められない方
- (3) 成人で判断能力が有り、この治療について十分説明を受け、その内容を理解し、同意した方

#### <本治療を受けられない方>

- (1) 疼痛の原因が心因性のみであると疑われる方
- (2) 悪性腫瘍を併発している方、現在治療中の方
- (3) 活動性の炎症を有する方
- (4) 妊娠の可能性がある方、または妊娠中、授乳中の方
- (5) 治療に使用する薬剤に過敏症がある方
- (6) その他、担当医が不適切と判断した方

**<担当医師が慎重に判断し治療選択を行う必要がある方>**

- (1) 悪性腫瘍の完治後、5 年以上が経過し再発がない方
- (2) 重篤な疾患や機能不全（心疾患、肺疾患、肝疾患、腎疾患、出血傾向、コントロール不良な糖尿病及び高血圧症など）を有すると判断された方
- (3) 感染症検査（HBV、HCV、HIV 及び梅毒）で陽性の方
- (4) 活動性の炎症を有する方のうち、炎症の原因が疼痛部位にある方

**4. 治療方法**

- ・ 自家 ASC の培養のため、お腹、お尻、太ももなどから少量の皮下脂肪を切除にて採取します。脂肪採取時は局所麻酔を行います。
- ・ 幹細胞培養に必要な自己血清を作成するために、必要量の採血を行います。
- ・ 採取した脂肪組織と血液を、当院が委託している細胞培養加工施設に輸送します。
- ・ 細胞培養加工施設において、脂肪組織から幹細胞を分離し、治療に必要な細胞数になるまで自家 ASC の培養を行います。患者様のご都合等により自己血清による培養を行えない場合は、ご相談の上でウシ血清（PMDA 再生医療等製品材料適格性確認書を取得した細胞培養用の製品）を用いた培養を行います。
- ・ 培養後は、細胞の品質検査が行われます。安全性が確認された自家 ASC は、患者様の投与日に合わせて当院へ輸送されます。
- ・ 当院へ届けられた自家 ASC は、1 時間以上の時間をかけてゆっくりと点滴により静脈内に投与します。投与後 1 時間程度は当院にて安静にいただき、塞栓やアレルギー症状等がないかを確認いたします。投与後は 1 週間以内に患者様の状態に問題がないかを確認し、その後も定期的に経過観察を行います。
- ・ 自家 ASC の一部は培養過程で凍結保管され、次回以降の投与を行う際に使うことができます。細胞保管には費用がかかりますので、保管を継続するかどうか 1 年毎に確認させていただきます。
- ・ 患者様から採取した細胞や、培養後に凍結保管した自家 ASC は、培養委託先での取扱いを含め、細胞の廃棄に至るまで当院が責任をもって管理いたします。

**5. 治療後の注意点**

- ・ 脂肪採取日と自家 ASC を投与した当日は飲酒をお控えください。
- ・ 脂肪採取部位と自家 ASC 投与部位は清潔に保つよう心掛けて下さい。
- ・ 何らかの不調や気になる症状がみられた時は、遠慮なくお申し出ください。必要に応じて、ご説明または医学的な対応をさせていただきます。
- ・ 投与後 1 か月、3 か月、6 か月で経過観察を行います。治療効果に関するアンケート等を行いますので回答にご協力ください。遠方の方で通院が困難な場合は、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ご相談ください。

**6. 予想される治療効果**

慢性筋骨格系疼痛は、骨、関節、筋肉、腱、靭帯など、運動に関係する筋骨格系に長期間（一般的には 3 か月以上）にわたって痛みが持続する症状のことをいいます。原因は多岐にわたりますが、過去の怪我や疾患による炎症、体の組織への慢性的な負担、痛みに関係する神経が何らかの理由で傷つくことなどが可能性として考えられます。本治療は、自家 ASC が分泌する抗炎症性因子や成長因子などの働きにより、これら痛みの原因を抑えることで、慢性筋骨格系疼痛の症状の改善が期待できます。しかし、すべての方に同じ効果や期待する効果が得られるとは限りません。

## 7. 予想される副作用

以下の合併症・副作用を起こす場合があります。症状が現れた場合には必ず受診してください。

### 【脂肪採取に伴うもの】

- 脂肪採取部の一時的な痛み、皮下出血、感染等が起こる可能性があります。
- 薬物（麻酔薬等）に対してアレルギー反応が起こる可能性があります。

### 【自家 ASC の静脈内投与に伴うもの】

- 点滴静脈投与後に発熱する場合がありますが、大抵は 24 時間以内に解熱します。
- 細胞培養に用いる抗生物質や、自己血清培養を行わない場合はウシ血清に対して異物反応（アレルギー反応等）が起こる可能性があります。投与に用いる自家 ASC は複数回の洗浄作業が行われておりますが、これらの混入を完全に排除することはできません。
- 重大な副作用として、肺塞栓（注入した細胞による肺血管の閉塞、症状が重いと呼吸困難症状）が起こる可能性があります。過去、治療と死因との因果関係は明確ではないものの、間葉系幹細胞を点滴静脈注射した患者さまが肺塞栓のため死亡した症例が国内で 1 例報告されています。  
ご帰宅後に呼吸困難や胸痛、冷や汗等の異常を感じられたら、すぐに当院にご連絡下さい。
- ASC は様々な細胞に分化する能力があります。そのため、腫瘍に分化し、腫瘍を形成する可能性が完全にはいえません。

## 8. 健康被害に対する補償について

- 本治療が原因で健康被害が発生した場合は、適切な医療を提供いたします。その際の当院で行った治療費用については当院で負担いたします。他の医療機関で受けられた治療費用については協議させていただきます。

## 9. 治療にかかる費用について

この治療は公的保険の対象ではありませんので、当院の所定の施術料として 2,500,000 円（税込）をお支払いいただきます。また、脂肪の採取後や、細胞培養の完了後にもキャンセル（同意の撤回）は可能ですが、同意撤回の時点までに費用が発生している場合は、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。

本治療に係る費用は患者様の症状、投与回数などにより患者様ごとに異なります。症状により複数回投与をご希望の場合は、施術前に注意点や詳細な費用をご説明いたします。ご不明な点は医師・スタッフにお尋ねください。

## 10. 他の治療法との比較

慢性筋骨格系疼痛に対する治療法は、対症療法が主となります。例えば薬物療法、鍼治療、局所麻酔注射、心理療法、運動療法などです。薬物療法に用いられる鎮痛剤としては、非ステロイド性抗炎症薬（NSAIDs）、オピオイド、筋弛緩薬、鎮痛補助薬（例：抗うつ剤、抗てんかん薬）があります。これらの治療は、単独でも併用でも慢性筋骨格系疼痛の状態が改善しにくい場合がしばしば観察され、少なからず限界もあるというのが現状です。例えばオピオイドの過剰投与には、オピオイド耐性やオピオイド誘導性の痛覚過敏を引き起こす問題があり、他の薬剤も慢性筋骨格系疼痛に対して限定的な効果しか得られない場合があります。

自家 ASC の静脈投与は新しい治療法であり、幹細胞の働きにより根治的な治療となりうる可能性があります。自身の細胞を使用するため副作用の発生頻度も低いと考えられていますが、臨床試験では確認できなかった未知のリスクが存在している可能性は否定できません。また、治療効果には個人差があり、治療費用も標準治療法よりも高額となります。各治療法について十分にご理解いただいた上で、本治療を受けるのか他の治療を受けるのかを慎重にご判断ください。

## 11. 治療の同意と撤回について

本治療を受けるか受けないかは、ご自身の自由な意思でお決めください。説明を聞いた後に治療に同意しなかったとしても、一切不利益を受けることはありません。また、治療に同意したとしても、投与までの間であればいつでも撤回することができます。同意を撤回された時点までにかかった培養等の費用はご負担いただきますが、それ以外の一切の不利益を受けることはありません。

## 12. 個人情報保護について

本治療を行う際に患者様から取得した個人情報（氏名や身体の状態、記録など）は当院の個人情報取扱実施規程に基づき適切に管理・保護されます。

本治療による成果については、今後の治療に役立てるため、医学に関する学会での発表、論文報告などをさせていただくことがあります。その際にも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。

## 13. その他の特記事項

- 患者様の細胞から遺伝的な特徴を調べる検査を行うことはありませんが、治療の一環でもしも患者様の健康に関する情報が得られた場合は、速やかに患者様へお伝えさせていただきます。
- 投与後に感染症を発症してしまった場合の原因究明のため、製造した自家 ASC の一部は検査用 ASC として投与後半年間保管します。保管期間終了後は医療用廃棄物として廃棄します。
- この治療によって得られた結果から、特許権、著作権、その他の財産権又は経済的利益等が生じる可能性がありますが、これらの権利は全て当院に帰属します。
- 本治療で患者様から得られた細胞等は本治療にのみ使用し、研究等の用途のため他機関に提供することはありません。
- 本治療の診療記録は、最終診療日より原則 10 年間保管いたします。

この説明書に記載されている治療の経過や状態などはあくまで平均的なものであり、個人差があることをご了承ください。万一偶発的に緊急事態が起きた場合は、最善の処置を行います。

なお、治療に関して患者様が当院及び医師の指示に従っていただけない場合、責任を負いかねますのでご了承ください。

## 14. お問い合わせ先

安心して本治療を受けていただくことができるよう、治療に関してはいつでもご相談が可能です。また、本治療に伴う健康被害が疑われた場合は、速やかに下記へご連絡ください。問合せ時間外で緊急を要する場合は、下記の時間外連絡先へご連絡ください。担当者より医師へ確認し、対応を指示いたします。

AC PLUS CLINIC

大阪府大阪市中央区北久宝寺町 2 丁目 1 番 3 号 日本細胞ビル 3, 4, 5, 7 階

連絡先：06-6262-2077

問合わせ時間：9:30～17:30

時間外連絡先： XXXXXXXXXX

担当：再生医療等担当窓口スタッフ

## 同意書

AC PLUS CLINIC 院長 殿

私は「自家脂肪組織由来幹細胞（ASC）の静脈内投与による慢性筋骨格系疼痛治療」に関する下記事項について担当医師から十分な説明を受け、内容等を理解しました。その上で、本治療を受けることに同意します。

### 《説明事項》

- はじめに
- 1. 再生医療等提供医療機関に関する情報
- 2. 治療の目的と内容について
- 3. 治療を受けるための基準
- 4. 治療方法
- 5. 治療後の注意点
- 6. 予想される治療効果
- 7. 予想される副作用
- 8. 健康被害に対する補償について
- 9. 治療にかかる費用について
- 10. 他の治療法との比較
- 11. 治療の同意と撤回について
- 12. 個人情報保護について
- 13. その他の特記事項
- 14. お問い合わせ先

同意年月日 \_\_\_\_\_ 年 月 日

患者様ご署名 \_\_\_\_\_

説明年月日 \_\_\_\_\_ 年 月 日

説明医師署名 \_\_\_\_\_

## 同意撤回書

AC PLUS CLINIC 院長 殿

私は「自家脂肪組織由来幹細胞（ASC）の静脈内投与による慢性筋骨格系疼痛治療」について十分な説明を受け、本治療の内容等を理解し、治療を受けることに同意しましたが、その同意を撤回いたします。

撤回年月日 \_\_\_\_\_ 年 月 日

患者様ご署名 \_\_\_\_\_