

身体に加齢性変化(フレイルおよびプレフレイル)に対する自己骨髄由来幹細胞による治療について

(再生医療提供計画番号)

同意説明書

1) この治療の概要

フレイルとは、加齢に伴う様々な機能変化や予備能力低下によって健康障害に対する脆弱性が増加した状態と理解されています。フレイルという考え方には、身体的問題のみならず、認知機能障害やうつなどの精神および心理的な側面も含まれています。また、プレフレイルとは、健常な状態からフレイルとなる前段階の状態として知られています。本治療は、自己骨髄脂肪由来幹細胞を静脈投与することによって、身体に加齢性変化(フレイルおよびプレフレイル)による身体能力の低下やストレスによる影響を受けやすくなっている状態等のさまざまな程度の身体症状が改善することを目的とした治療です。加齢性変化(フレイルおよびプレフレイル)を主たる病態とする患者様を対象に、患者様本人から取り出した骨髄液から、幹細胞だけを集めて培養し、十分な数になるまで増やし、その幹細胞を静脈に点滴してあなたの身体に戻します。実際の手順はまず、このクリニックであなたの腰の骨(腸骨というズボンのベルトがかかる部位の骨)から骨髄液を注射器で約60mL採取します。また同時に細胞培養に必要な血清成分を抽出するため、180mLほどの採血をします。骨髄液から幹細胞だけを集めて数週間~1ヶ月程度かけて必要な細胞数になるまで培養し、増やします。十分に増えた細胞を点滴にて静脈に投与致します。

2) この治療の予想される効果及び危険性

効果：身体に加齢性変化(フレイルおよびプレフレイル)は、身体能力の低下やストレスによる影響を受けやすくなっている状態等のさまざまな程度の身体症状を引き起こすことで知られており、それが QOL: Quality Of Life『生活の質』を落としてしまうことがあります。この治療では、症状の改善が見込める可能性があると判断した場合、患者様本人の骨髄液から採取した細胞を培養し静脈投与します。これにより、身体に加齢性変化(フレイルおよびプレフレイル)の改善ができる可能性があります。具体的には、歩行などの身体機能の改善、老化の一因として知られる炎症性の改善、心臓機能の改善、ホルモン値や抗酸化能改善などの可能性が挙げられます。

危険性：

(1) 骨髄液を採取する段階

採取部位の痛みや出血が生じたり、出血により血腫(血の固まり)が生じたりすることなどが考えられます。血腫は数週間で自然に吸収されますが、もし大きな血腫が残る場合には、現在の確立された治療法で速やかに対処いたします。また、痛みを軽減するために局所麻酔を使用します。この麻酔により、一時的に血圧が下がるなどの症状(ショックと呼ばれる副作用)を生じることが報告されていますが、頻度は極めて低いと思われます。また、ショックが生じた場合に対処できる様に準備をして骨髄採取を行います。

骨髄穿刺後、当日のみ入浴を控えて下さい。

(2) 採取された骨髄液の中の間葉系幹細胞を増殖する段階

細菌やウイルスの感染が起こる可能性があります。しかし、感染を防ぐために様々な手段を講じており、現段階で考えられる最適な構造設備を有する施設で行われるため、その可能性は極めて低いです。細胞を増やす時には自己血清が用いられることになります。自己血清を使用する方が、感染等の観点から安全性は高いと考えますが、約 180 ml 程度の追加の採血が必要になります。しかし、病状などより追加の採血を希望されない場合は、ご自身の血清の代わりにウイルス検査などで安全性が確認された他の方の血小板(細胞)から調整されたヒト血小板由来添加物を

選択することも可能です。培養時にヒト血小板由来添加物の使用を選択された場合は、アレルギー、免疫反応、未知のウイルスの混入などのリスクがあります。

(3) 間葉系幹細胞を点滴投与する段階

肺塞栓症：急速に投与した細胞が肺の血管を閉塞して肺梗塞を発症する可能性が考えられます。しかし、本治療では、処置が対応可能な状態にて輸血用フィルターを使用しあなたの腕の静脈から 30 分程度の時間をかけてゆっくりと点滴投与します。また、現在、移植片対宿主病に対して保険収載されている骨髄性幹細胞製剤（テムセル HS 注）の場合は体重 50kg 当たり、 1×10^8 個を 10 分程度かけて点滴静注されているが、輸血用フィルター等は使用しておらず、肺塞栓症が生じた報告はありません。

発熱、頭痛、悪寒、注射部の痛みが出現する場合は 出現する可能性がありますが、経過観察のみで大抵症状は軽減します。

細菌感染・腫瘍化：用いる細胞によっては癌化が心配されますが、これまで色々な施設で行なわれた調査では間葉系幹細胞の癌化の報告はありません。文献等により、増えた細胞（間葉系幹細胞）は、対象疾患は異なるものの 100 例以上の患者様に投与されていますが、現在までこの投与による細菌感染や腫瘍の発生は報告されていません。しかし、これら有害事象発生の可能性は否定できません。これらを心配される方は本治療を選択しないことをお勧めします。

本治療で投与する幹細胞は、事前の無菌検査、マイコプラズマ検査、エンドトキシン検査が可能です。また、幹細胞投与をお急ぎの場合は無菌検査の最終報告を待たず中間報告のみで投与を実施することが出来ます。

術後の経過について：

骨髄針を刺した部位の皮膚には小さな穴ができますが、2 日程で自然に治ります（まれに皮膚の下に出血がおこり皮膚の色が変わることがありますが、通常 3 週間ほどでもとに戻ります）。

3) 他の治療法の有無及びこの治療法との比較

フレイルについては多くの研究が進められており、有酸素運動、カロリーサポート、ビタミン D 等を用いた対策は知られていますが、特定の治療法はまだ知られていません。これらの治療の利益としては、費用が安く侵襲を伴わない点ですが、不利益としては、継続しにくいことや効果が持続しないこと等が挙げられます。今回の自家骨髄由来幹細胞の静脈投与はご自身の細胞を用い、それを培養することにより数を増やし静脈投与することで、成長因子の分泌や細胞の活性化を介して、身体に加齢性変化(フレイルおよびプレフレイル)の改善が期待される治療です。

4) 本治療に参加いただく前に確認したいこと

この治療に参加いただけるのは以下の条件に当てはまる方です。

- ・フレイルもしくはプレフレイルの状態がある方
- ・同意取得時の年齢が 18 歳以上 95 歳以下の方
- ・本再生医療の同意説明文書の内容が理解出来、同意書に署名及び日付を記入した方

また、以下の条件に当てはまる方は、本治療を受ける事が出来ません。

- ・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方
- ・病原性微生物検査（HIV、HTLV-1）が陽性の方
- ・妊娠している方
- ・その他、治療担当医師が本再生医療の施行を不適當と認めた方

その他、治療に参加するためには幾つかの基準があります。また、治療参加に同意された後でも、その基準に当てはまるかどうかの事前検査の結果によっては、参加いただけない場合もあります。

5) この治療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ることはありません。

この治療を受けることは任意です。説明を受けた上で本治療を受けることを拒否したり、当該療法を受けることを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。

また、同意撤回はあなた様からの細胞提供あるいはあなた様への細胞投与のいずれの段階においても可能です。

6) 同意の撤回方法について

治療に対する同意の撤回を行う場合には、同意時にお渡しする「同意撤回書」に必要事項を記入の上、受付へ提出してください。

7) この治療を中止する場合があること

患者様の都合や医師の判断で治療を中止または変更する場合があります。この場合、採取後は未投与であっても培養開始分の費用については返金致しません。

8) 患者様の個人情報保護に関すること

この治療を行う際にあなたから取得した個人情報は、当クリニックが定める個人情報取り扱い規定に従い、厳格に取扱われるため、院外へ個人情報が開示されることはありません。ただし、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、並びに当院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報告させていただくことがあります。

9) 細胞加工物の管理保存

採取された組織は細胞加工センターに搬送され、細胞増殖に使用されます。加工された細胞の一部は、製造後6ヶ月間、-80℃にて冷凍保存され、その後は、各自治体の条例に従い、適切に破棄されます。

10) 患者様から採取された試料等について

患者様から採取した組織材料は、本治療以外に用いることはなく、また、本治療以外の目的として、他の医療機関へ提供することも個人情報が開示されることもございません。

11) この治療の費用について

当該療法は保険適用外のため、全額自費となり、以下の費用がかかります（別紙）。

また治療決定し骨髄液を採取するとすぐに治療費（培養費）が発生するため、骨髄穿刺当日までに治療費をお振込みいただきます。（培養技師のスケジュールを確定し、培養に必要な製剤を準備する為に必要となります。「治療費」には自己骨髄由来幹細胞治療を行うための諸費用【細胞加工技術料、手技料(採取・投与)、再診料、等】がすべて含まれています。）

12) いつでも相談できること

治療費の説明や、治療の内容、スケジュール、につきましては、いつでもご相談頂くことが可能です。本治療についての問い合わせ、苦情の受付先について、遠慮なく担当医師にお聞きになるか、以下にご連絡をお願いいたします。

施設名：医療法人翠奏会 Dクリニック大阪

院長：安田 吉宏

TEL：06-6940-7888

13) 健康被害が発生した場合について

万一、この治療により患者様の健康被害が生じた場合は、患者様の安全確保を最優先し、被害を

最小限にとどめるため、直ちに必要な治療を行います。加えて、過失はないものの治療と健康被害の因果関係を否定できない場合は、本再生医療等提供機関或いは担当医は本再生治療等による患者の健康被害への対応として医師賠償責任保険等（再生医療学会が指定する保険など）を適用致します。

我々は本治療が安全に行われ、治療効果も見られることを期待しています。しかし、この治療は新しい治療であり、その効果についての確証は得られていません。その為、本治療で効果がなかった場合は補償の対象とはなりません。

14) 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治療結果や効果などを基にしたデータは、将来的に知的財産権などが生じる可能性があります。その際の権利などは、この治療や関連した新しい治療法をさらに発展させていくために、当院ならびに大学などの研究機関や研究開発企業が積極的に活用して行くことを想定しており、この治療を通じて得られた治療結果や効果などを基にしたデータは当院に帰属します。

15) 特定認定再生医療等委員会について

この治療は、厚生労働大臣へ当再生医療の提供計画資料を提出し、はじめて実施できる治療法です。治療の計画書を作成し、治療の妥当性、安全性の科学的根拠を示さなければなりません。それらの計画資料を先ず、第三者の認定機関（特定認定再生医療等委員会）にて、審査を受ける必要があります。当院で実施する「身体に加齢性変化（フレイルおよびプレフレイル）に対する自己骨髄由来幹細胞による治療」については、特定認定再生医療等委員会の承認を得て、そして厚生労働大臣へ提供計画を提出し、計画番号が付与されて実施している治療です。特定認定再生医療等委員会に関する情報は以下の通りです。

認定再生医療等委員会の認定番号：NA8200005

認定再生医療等委員会の名称：日本医理工連携 特定認定再生医療等委員会

連絡先：TEL 06-6933-7844

16) その他の特記事項

この治療の安全性および有効性の確保、並びに、患者様の健康状態の把握のため、本療法を終了してから 1～3 ヶ月後に定期的な通院と診察にご協力をお願いしております。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を聴取させていただきます。

その他の注意事項としては、麻酔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、この治療を受けることができません。

17) 本再生医療実施における医療機関情報

【骨髄穿刺を行う医療機関】

□名称：医療法人翠奏会 Dクリニック大阪

□住所：大阪府大阪市北区梅田3-3-20 明治安田生命大阪梅田ビル21F

□電話：06-6940-7888

□管理者、実施責任者及び再生医療等を行う医師 氏名：脇坂 長興

□実施医師 氏名：（ ）

<幹細胞投与を行う医療機関の説明>

培養した幹細胞の末梢静脈内への点滴投与については、医療法人翠奏会 Dクリニック大阪の緊急処置対応が可能な処置室で投与を行います。

【幹細胞投与を行う医療機関】

□名称：医療法人翠奏会 Dクリニック大阪

□住所：大阪府大阪市北区梅田3-3-20 明治安田生命大阪梅田ビル21F

☐電話：06-6940-7888

☐管理者、実施責任者及び再生医療等を行う医師 氏名：脇坂 長興

☐実施医師 氏名：（ ）

同意書

医療法人翠奏会 Dクリニック大阪
院長 安田 吉宏 殿

私は、 年 月 日より

実施されるDクリニック大阪における身体に加齢性変化(フレイルおよびプレフレイル)に対する自己骨髄由来幹細胞による治療について、同意説明書に基づき、医師から十分な説明を受け、その療法をよく理解し、下記の事項についても納得し同意いたしましたので、
「自己骨髄由来幹細胞治療」の実施をお願いします。またその他の必要となる適切な検査・処置を受けること、費用負担に関しても承諾同意いたします。

- ☐治療法の概要について
- ☐治療の予測される効果及び危険性
- ☐他の治療法の有無及びこの治療法との比較
- ☐本治療に参加いただく前に確認したいこと
- ☐この治療を受けないこと、また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
- ☐同意の撤回方法について
- ☐この治療を中止する場合があること
- ☐個人情報の保護について
- ☐細胞の保管期間終了後の取り扱いについて
- ☐患者様から採取された試料等について
- ☐この治療の費用について
- ☐いつでも相談できること、問い合わせ、苦情の受付先について
- ☐健康被害が発生した場合について
- ☐特定認定再生医療等委員会について
- ☐その他の特記事項
- ☐本再生医療実施における医療機関情報

年 月 日

患者様署名

住 所

電 話

年 月 日

説明医師

同意撤回書

医療法人翠奏会 Dクリニック大阪
院長 安田 吉宏 殿

私は、Dクリニック大阪における『身体に加齢性変化(フレイルおよびプレフレイル)に対する自己骨髄由来幹細胞による治療』について、同意説明書に基づき、医師から十分な説明を受け、
年 月 日より治療の実施に同意をし、同意書に署名を致しましたが、この同意を撤回致します。
なお、同意を撤回するまでに発生した治療費その他費用については、私が負担することに依存はありません。

同意撤回日 年 月 日

氏 名 _____ (署名又は記名・捺印)

(別紙：治療費用に関して)

フレイル 再生医療	治療費用
初診料・カウンセリング	10,000円 (税抜)
血液検査	10,000円 (税抜)
骨髄穿刺 (1回) +自家間葉系幹細胞の投与 (1回)	1,500,000円 (税抜)
自家間葉系幹細胞の投与 (2回目)	1,000,000円 (税抜)
自家間葉系幹細胞の投与 (3回目)	1,000,000円 (税抜)

※本治療を医師の判断等で中止・中断される場合、発生した費用の返金はありません。