

脳卒中及び重症頭部外傷に起因する後遺症に対する脂肪組織由来幹細胞を用いた細胞治療 説明書・同意書

【はじめに】

この書類には、「脳卒中及び重症頭部外傷に起因する後遺症に対する脂肪組織由来幹細胞を用いた細胞治療」を受けていただくにあたって、ご理解いただきたいこと、知っておいていただきたいこと、ご注意いただきたいことについての説明が書かれています。内容をよくお読みになり、ご不明な点がございましたら遠慮なくお尋ねください。

・本治療は、患者さまに再生医療が適正に実施されるように作られた「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」（2014 年 11 月 25 日施行）を遵守し、特定認定再生医療等委員会の意見を聴いた上、再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出しています。

・この書類をお読みになり、説明を受けた後、この治療を受けることも受けないことも患者さまの自由です。

・治療に同意された後で、治療を受けないことを選択する場合や、他の治療を希望される場合も、患者さまが不利益を被ることはございません。

・患者さまには治療に関する情報の詳細を知る権利があります。ご不明な点がございましたら遠慮なくお尋ねください。

【提供する再生医療等の名称】

「脳卒中及び重症頭部外傷に起因する後遺症に対する脂肪組織由来幹細胞を用いた細胞治療」

【治療の目的】

脳卒中とは脳血管に障害が起こる病気（脳血管障害）の総称で、代表的なものには脳血管が詰まる脳梗塞と、脳血管が破れる脳出血、くも膜下出血があります。脳卒中の主な原因は高血圧で、ほかに喫煙や飲酒などの生活習慣が発症に関わっていると考えられています。症状は病気の種類によって異なり、脳梗塞や脳出血では意識障害や半身麻痺、言語障害などが、くも膜下出血では激しい頭痛や意識障害などが突然現れます。また、脳卒中は一命をとりとめたとしても、半身麻痺や言語障害などの後遺症が残ることが多く、日本で介護が必要になる人のうち約 2 割が該当するとされています。

一方、重症頭部外傷とは、交通事故や転落、スポーツ外傷などによって頭部に強い衝撃が加わり、脳に重大な損傷をきたす病気の総称です。代表的なものには、脳挫傷、急性硬膜下血腫、急性硬膜外血腫、びまん性軸索損傷などがあります。主な原因は交通事故や転落などによる外傷ですが、日常生活における転倒など比較的小さな衝撃でも高齢者では発症することがあります。症状は受傷の程度や部位によって異なり、意識障害やけいれん、半身麻痺、言語障害、記憶障害などが突然生じることがあります。急性期には生命に危険を及ぼすことも少なくなく、集中治療や外科的手術が必要になる場合もあります。また、一命をとりとめても、記憶障害、注意障害、人格変化、運動障害などの後遺症が長期に残ることが多く、患者本人のみならず家族の生活にも大きな影響を及ぼします。

このような脳の障害による後遺症に対して、近年、ご自身の皮下脂肪に含まれる幹細胞を含む細胞集団

(脂肪組織由来幹細胞：ADSCs)を用いた細胞治療が行われています。本治療は、脳卒中や重症頭部外傷による後遺症に苦しむ患者さんに対し、ADSCs を点滴投与することで、半身麻痺などの症状を改善することを目的としています。

【治療の方法】

この治療は、脳卒中または重症頭部外傷の急性期（発症から 48 時間以内）の治療を受けられた上で、半身麻痺や言語障害などの後遺障害が残り日常生活に制限があり、かつ文書による同意が得られる患者さまが対象となります。ただし、患者さまそれぞれの身体的条件によって、担当の医師が治療の可否について判断させていただきます。

<選択・除外基準>

《選択基準》

この治療は、以下の基準をすべて満たした方が対象になります。

1. 急性期治療（48 時間以内）を完了された上で、modified Rankin Scale（mRS）という患者さんの状態を評価する指標においてグレード 2 以上と診断された患者さま
2. 18 歳以上の通院可能な患者さま
3. 脂肪採取に十分耐えられる体力および健康状態を維持されている患者さま
4. 本治療に関する同意説明文書を用いて十分な説明を受けた上で、ご本人の自由意思による同意を文書で得られた患者さま（ご本人の同意能力がない場合には、代諾者が文書にて同意を得られること）

《除外基準》

1. 皮下脂肪吸引が困難である患者さま
2. 担がん状態にある患者さま
3. 抗がん剤、生物学的製剤または免疫抑制剤を使用している患者さま
4. 活動性の感染を有する患者さま
5. 1 ヶ月以内に本治療を受けたことのある患者さま
6. 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および高血圧症などを有し、主治医または再生医療提供医が重篤と判断した患者さま
7. 麻酔薬等に対して薬剤過敏症の既往歴を有する患者さま
8. ウシ胎児血清、培地等の細胞加工に使用する試薬に対してアレルギーの既往歴を有する患者さま
9. その他、担当医が不相当と判断した患者さま

<治療の流れ>

① 脂肪吸引手術

脂肪吸引手術の際には、麻酔を行います。麻酔の種類は局所麻酔ですが、必要に応じて静脈麻酔を併用することもあります。

脂肪を吸引する部位にマーキングをし、濃度の薄い局所麻酔薬と血管収縮薬を含む乳酸リンゲル液を注入し、その部位を柔らかくします。

麻酔が効いてきたら皮膚を約 3mm～5mm 切開し、細い金属の管（カニューレ）を挿入して脂肪吸引器により陰圧をかけて皮下脂肪を吸引します。手術時間は範囲にもよりますが、約 30 分で、約 10ml～30ml の皮下脂肪を吸引します。

基本的に患者さまが希望される部位から脂肪を採取いたしますが、採取に適さない場合（脂肪が少ない、手術痕があるなど）はご希望に添えないことがあります。また、安全な範囲で脂肪吸引手術を行いますので採取できる脂肪量には個人差があります。

今回実施される脂肪吸引術は、これまで多くの美容形成外科で行われてきた脂肪吸引の手技と何ら変わりはありません。また吸引される皮下脂肪の量も通常痩身目的で行われる美容外科クリニックでの脂肪吸引と比べ 50 分の 1 から 100 分の 1 程度と少なく、施術時間も短い時間で済みます。

また、手術に先駆け、静脈から約 100mL の血液を採取させていただきます。血液のなかには、幹細胞を増やすために必要となる様々なホルモンやタンパク質が含まれており、細胞を効率よく増やすために有効に使わせて頂きます。よくある血液検査で採取する血液は約 10～20mL 程度ですので、通常より多くの血液を採取することになります。そのため、採血後にめまいやふらつきを起こすことがあります。採血終了後、15 分ほど休憩していただきますが、少しでも不調を感じた場合は医師や看護師にお申しつけ下さい。ただし、手術前の血液検査で感染症が確認された方や、貧血傾向で医師が採血は難しいと判断した方については、血液を使用することが出来ません。そのような場合に限り、血液の代替品としてウシ胎児血清（Fetal bovine serum：FBS）と呼ばれる動物由来の試薬を使用します。

●血液と FBS について

血液も FBS も、細胞を効率的に増やすために使用されます。それぞれ、次のようなメリット・デメリットが存在します。

血液・・・細胞培養にご自分の血液を使用するため、FBS に比べてアレルギー反応などのリスクが格段に低くなります。一方で、通常より多めの量の血液を採取するため、体への影響が全くないとは言えません。また、FBS と比べると血液の成分には個人差があり、細胞の増殖に影響が出る可能性があります。

FBS・・・ウシの胎児の血液から製造される試薬で、安定した細胞の増殖に適しており、採血も不要になるため、感染症などをお持ちの方でも細胞を増やすことができます。治療に使用される FBS は γ 線を用いて滅菌されており、また細胞製造後にも十分な洗浄を行いウシ由来の成分の除去に努めていますが、それでもウイルスやタンパク質などが残存し、狂牛病などの感染症やアレルギー反応が発生するリスクはゼロではありません。

当院では血液と FBS の両方で実績があり、問題なく治療に使用されています。血液と FBS のどちらを使用するかについては、感染症の有無などを確認の上で医師が決定します。ご不明な点や、より詳細な説明をご希望の場合はご相談下さい。

② 細胞分離

脂肪吸引で得られた脂肪組織は、株式会社メディプレナー 都島 CPC 内で専門スタッフによって酵素処理されます。そこで得られた皮下脂肪組織由来幹細胞は治療に必要な数まで培養され、培養終了後は -150°C 以下の超低温下で移植まで冷凍保存されます。

③ 細胞移植準備

移植当日、ご来院頂く時間に合わせて細胞移植準備を開始します。冷凍保存された細胞を解凍し、凍結保護液と呼ばれる試薬を除去した後、医療用のフィルターを使って大きな細胞の塊などを除去し、細胞を点滴バッグに注入します。

④ 細胞移植

③の工程で用意した細胞液を、点滴を使って静脈内へ投与します。

投与後、30 分ほど休憩していただき、医師や看護師が異常がないことを確認してからご帰宅頂きます。施術後数日間、熱感や違和感が出る場合があります。

【脂肪組織由来幹細胞について】

皮下脂肪の中には脂肪組織由来幹細胞と呼ばれる細胞が多く含まれています。この幹細胞は自分を複製する能力や、骨や筋肉、神経などに分化できる能力を持っていることが知られています。それと同時に、血管内に投与すると体の傷んだ部分に集まり、組織の修復や痛みの緩和に働くことが知られています。今回の治療で使用する脂肪組織由来幹細胞は、患者さま自身の脂肪組織を酵素で分解し、目的の細胞を抽出し必要な数まで培養したものをいい、その生成は厳密に管理された無菌区域内で、滅菌された器具・消耗品を用いて実施されるため菌などが混入するリスクを極限まで抑えています。

【細胞の保管・破棄などについて】

この治療で得られた脂肪組織由来幹細胞は、回収した細胞の数に応じてその一部を -150°C 以下で凍結し、必要時に解凍して再度移植に使用できるよう保管します。また、これと別にごく少量の細胞を保存しておき、将来万が一有害な事態が発生した際には、患者さまの同意の下でその原因を調べるために残った細胞を使用することがあります。また、患者さまの同意の下、検査などに使用したごく少量の細胞を様々な研究に使用させていただくことがあります。

細胞の保管期間は 5 年間ですが、患者さまの希望があれば 5 年を過ぎても細胞を保管することができます。ただし、5 年を過ぎて移植を行う場合には、少量の細胞を事前に解凍し、細胞の品質に問題がないかを検査します。その結果によっては、移植ができないことがありますのでご了承下さい。

患者さまが細胞保存の中止を希望されるなど凍結細胞を使用しないことが決まった場合、もしくは何らかの理由で脂肪組織由来幹細胞が使用できなくなった場合は、決められた手順に基づいて破棄を行いますので、患者さまの同意なく第三者に細胞が渡ることはありません。

また、現時点では特定できない将来の研究への利用については、個人情報取り扱い、提供先の機関名、提供先における利用目的が妥当であること等について確認され、その研究に患者さまの細胞を使用することについて同意を得られた場合に限り利用されることがあります。

【他の治療法との比較】

幹細胞を用いた再生医療より他の治療法が適していると判断した場合、当院でその治療を行なうか、当院で治療ができない場合は該当する医療機関をご紹介します。代表的な治療方法にはリハビリテーション、薬物療法があります。

慢性期には、筋力、体力、歩行能力の維持・向上を目的とした外来リハビリテーション・訪問リハビリテーション・地域リハビリテーションが勧められます。また、間欠入院によるリハビリテーションも考慮しても良いと思われます。いずれの方法であっても、再生医療との両立は可能ですし危険性も特にありませんので、軽症の方を除いてまだ実施されていない場合にはリハビリテーションを受けることをお勧めします。対症療法として、痙縮（手足のつっぱり）に対しての筋弛緩薬の内服、ボツリヌス療法があります。薬剤へのアレルギーや脱力が強くなるなどのリスクがありますが、患者さまによっては有効ですので必要に応じてお勧めします。また、麻痺に対しては電気刺激療法があり、患者さまによっては筋力の維持・改善が見込めるため勧められます。ペースメーカーが挿入されている方や、発作の落ち着かないてんかんがある方、体内金属のある方、皮膚障害のある方、認知症のある方ではリスクがあります。また、上肢の麻痺や軽度の失語に対しては、反復経頭蓋磁気刺激 (repetitive transcranial magnetic stimulation: rTMS) も改善の可能性があり考慮しても良いと思われませんが、ペースメーカー、体内金属、てんかん、認知症やうつ病のある方ではリスクがあり実施不可となります。薬物療法には、二次予防として抗血小板剤(アスピリン、クロピドグレル、シロスタゾール)、抗凝固薬(ワーファリン、ダビガトラン、アピキサバン、リバロキサバン、エドキサバン)がありますが、これらは併用が可能です。また、脳卒中後遺症としての認知症にはニセルゴリン、めまいにはイプジラスト、パーキンソニズムにはアマンタジンが有効な可能性があります。これらの薬物治療をまだ試しておられない場合には投薬を先行し、十分な効果が得られない場合に再生医療を併用するということも可能です。

また、内頸動脈狭窄症など一部の脳梗塞では、頸動脈内膜剥離術(carotid endarterectomy: CEA)や経皮的血管形成術と頸動脈ステント留置術(carotid artery stenting: CAS)、EC-IC バイパスなどの手術が適応になる場合があります。そのような患者さまでは手術療法により脳梗塞の再発率の低下や脳血流の改善効果を望めるため、手術を優先させていただきます。これらの治療は、心機能・呼吸機能が悪い場合全身麻酔に耐えられないというリスクがあったり、大動脈の動脈硬化や解離などの疾患がある場合はカテーテル治療によって脳梗塞を増やしてしまうリスクがあります。

手術適応がないが再生医療は可能と考えられる場合や、手術後に再生医療を受けたい希望がおりの方については、よく検討した上で個別に判断させて頂きたいと思います。

【本治療のメリット】

この再生医療により、①神経栄養因子による神経栄養保護作用、②血管新生作用による脳血流の増加、③神経再生作用により、後遺症の運動障害や認知症などの高次機能障害に功を奏することが期待出来ませんが、全ての患者さまに必ず期待通りの効果が出るわけではありません。場合によっては治療効果が乏しいこともあることを充分にご理解ください。また、脳卒中や重症頭部外傷の後遺症に対しては本治療以外にも治療方法があります。内頸動脈狭窄症など手術療法が適応の脳梗塞もあります、その場合はこの治療は適応しません。

もし、この再生医療以外の方法をご希望の場合は気兼ねなく申し付け下さい。説明、治療、および他院

への紹介などさせていただきます。

【本治療のデメリット】

1) 皮下脂肪・血液の採取

脂肪組織由来幹細胞の原料には、患者さま自身の皮下脂肪組織を使います。他人の組織を移植する場合に用いる免疫抑制剤を使うことがないため、免疫抑制剤による副作用の心配はありません。ただし、採取のため腹部に器具を刺す行為が必要となります。採取量は約 10mL~30mL ですので、非常に少量であり、比較的安全性の高い処置だと考えられます。しかし、器具を刺す際に 3 mm程度の皮膚切開を行うため、術後しばらく切開部分が痛むことがあります。また、脂肪組織を採取する際に局所麻酔や静脈麻酔を行いますが、麻酔の影響で血圧の低下や呼吸が浅くなることがある他、アレルギー反応を起こすことがあります。手術終了後、少しでも不調や気になることがあれば医師や看護師にお申しつけ下さい。また、皮下脂肪の採取に先駆けて細胞培養に使用する血液 100mL を採取します。これは通常の血液検査などに比べてかなり多いため、採血終了後にめまいやふらつきを起こすことがあります。

2) 細胞培養

細胞の培養は、専門のスタッフが衛生管理を徹底した施設で実施します。そのため、雑菌などの混入リスクは極めて低いですが、細胞に何らかの汚染や形態異常が疑われ、本治療による効果が期待できない、もしくは本治療を行う方に不利益が生じると判断された場合には、培養の中止、培養のやり直しを行うことがあります。また、何らかの理由で細胞が十分な数まで増殖しない場合も、同じく培養のやり直しを行うことがあります。そのような事態が発覚した場合は、速やかにご連絡します。

3) ウシ胎児血清 (FBS)

また、何らかの理由で患者さまの血液が使用できないと医師が判断した場合に限り、FBS を使用します。FBS とは、ウシ胎児の血清から調製・滅菌された生物由来原料です。FBS は長期にわたり細胞培養に用いられており、一定の安全性が確立されていると考えられます。

ウシ由来の原料を使用する上で、最も懸念されるのは、牛海綿状脳症 (BSE : 狂牛病) や、変異型クロイツフェルト・ヤコブ病の感染症です。現在から 20 年ほど前に、ウシに由来する原料によりこれらの感染症の発症について報告されたことより、世界各国はウシ由来原料の規制を強化しました。当院で使用する FBS は、国際獣疫事務局によってこれらの感染症のリスクが無視できると判断されたものを使用しています。さらに FBS は幹細胞投与前の過程にて十分に洗浄・希釈されてから投与を行なうことで安全性に対する十分な配慮しております。このように FBS の製造・使用過程において、考え得る安全性の確保・向上を図っており、FBS を用いるリスクは極めて小さいと考えられますが、現在の医学では判明していない細菌・ウイルス等による感染症の危険性やアレルギーなどの副作用を完全に排除することはできません。

万が一、何らかの不調や違和感が発生した場合は、速やかに医師またはスタッフにご連絡ください。

4) 幹細胞の投与

幹細胞の投与では、投与後に頭痛や発熱、まれに嘔吐、注入箇所の腫れ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、後遺症が残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。脂肪組織由来幹細胞の点滴投与後に肺塞栓で死亡した例が過去に国内で一例報告されていますが、幹細胞投与との因果関係は明確ではありません。また、発生しうる副作用としてアナフィラキシー反応（急性のアレルギー症状）も考えられますが、当院ではこれら万が一の場合に備え、救急用品、薬剤等を準備するとともに、近隣の救急病院とも連携を確認しております。

なお、幹細胞の点滴投与は、幹細胞が血流に乗って組織の損傷部位に集まり、その組織を修復する性質を利用した投与方法で、直接投与が難しい場所や全身性の慢性疼痛の緩和が期待できますが、新しい治療法であるため、ヒトでの効果のエビデンスはまだ確立されていません。

また、細胞加工工程にて、培養中の細胞に細菌感染や形態異常が見つかった際には、培養の中止、培養のやり直しを行うことがあります。その場合は治療を中止したり、投与の予定より治療が遅れることがあります。

その他、もしも何らかの不調や気になる症状がみられた時は、ご遠慮なくお申し出ください。

【治療にかかる費用】

本治療は保険適用となっていないため、患者さまご本人の負担となります。治療費の総額は 1,320,000 円（税込み）です。詳細につきましては事前に医師、看護師から説明がございます。また、治療の途中で同意を撤回される場合はその時点までの費用がかかります。

治療の開始後、患者さまの個人的な事情及び金銭等に関する問題に関しては、一切責任を負いかねますのでご了承ください。

【同意撤回等について】

この治療に関する説明を受けた後、この治療に同意いただける場合は同意書に署名を頂きますが、同意する、しないは患者さまの自由です。また、この手術に関して同意した後であっても、患者さまの意志で同意を撤回することができます。

この治療に同意しないこと、及び同意を撤回することで患者さまに不利益が生じることはありません。ただし、施術後の撤回についてはこれには該当しません。

【重要な知見が得られた場合の取扱いについて】

本治療を行っていく中で、治療の内容に変更が生じた場合や、治療継続の意思に影響を与えるような情報、例えば新たな効果や危険性、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴についての情報が得られた場合には、速やかに患者さまにお伝えします。その際、治療を継続するかについてあらためて患者さまの意思をお伺いします。

【知的財産権の帰属】

本治療での成果により、画期的な発見等があった場合に生じる特許権等の知的財産権は、医師や医療機関に属します。本治療では、その権利は医療法人再生会 そばじまクリニックに帰属し、患者さまには帰属しないことをご了承ください。また、知的財産に該当する情報に関してはご希望があった場合でも

開示できませんのでご了承ください。

【再生医療等を受ける者に対する健康被害の補償方法】

本治療に関係する医師や看護師、施設等を対象に、賠償責任保険に加入すると共に、実施医師は再生医療学会が推奨している「再生医療サポート保険（自由診療）」に加入し実施されます。

この治療は、科学的に計画され慎重に行われますが、もし治療の期間中あるいは終了時に、あなたに副作用などの健康被害が生じた場合には速やかに担当医師にご連絡ください。担当医師が適切な診療と治療を行います。

健康被害に対する具体的な対応はつぎの通りです。

- 健康被害に対する治療その他必要な措置を行います。
- 医療費は病院が負担します。
- 補償の対象となる死亡・後遺障害に対しては契約している保険の規定に従い補償金をお支払致します。但し、その他の健康被害に関しては金銭での補償は行われません。

なお、以下の場合には補償の対象とはなりません。通常健康保険による治療となり、自己負担分をお支払いいただくことになります。

- 健康被害が治療と無関係なことがわかった場合
- 健康被害があなたの故意や過失によるものだった場合
- 細胞移植に効果がなかった場合

【本治療に対する審査について】

本治療は、厚生労働大臣への届出の前に、厚生労働大臣から認定を受けた下記の委員会にて、この再生医療が妥当であるかについて審査を受けています。

名称：JSCSF 再生医療等委員会

認定番号：NA8230002

HP：<https://jscsf.org/rmc>

電話番号：03-5542-1597

【個人情報の保護について】

個人情報の保護に関する法律及び当院が定める患者個人情報保護に関する指針に基づき、診療記録に記載されている患者個人情報や診療情報は厳重に管理されます。

以上の状態や経過などに関する説明は、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。

もし、偶発的に緊急事態が起きた場合には、必要に応じて最善の処置を行います。なお、手術又は治療等に関して患者さまが当院および医師の指示に従わない場合、当院は一切の責任を負いかねますので、

ご了承ください。

【再生医療の実施体制】

施設管理者：院長 傍島 聡

実施責任医師：院長 傍島 聡

細胞の採取を行う医師：院長 傍島 聡

再生医療等を実施する医師：傍島 聡、岩畔 英樹、萬野 理

治療に関する問い合わせや苦情に関しては、医師・看護師・スタッフにお尋ねいただくか、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

お問い合わせ先

医療法人再生会そばじまクリニック

〒540-8578 大阪府東大阪市荒本北 2-2-6 クリニックコート東野 1F,2F,3F

電話：06-4309-2525 （平日 9：00-18：00）

06-4309-5141 （休日・時間外）

院長：^{そばじま}傍島 ^{さとし}聡 医師：^{いわぐろ}岩畔 ^{ひでき}英樹 医師：^{まんの}萬野 ^{ただし}理

事務局：^{はらだ}原田 ^{ゆうすけ}雄輔

【同意書】

医療法人再生会そばじまクリニック

院長 傍島 聡 様

<説明事項>

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> はじめに | <input type="checkbox"/> 知的財産権の帰属 |
| <input type="checkbox"/> 提供する再生医療等の名称 | <input type="checkbox"/> 再生医療等を受ける者に対する健康被害の補償方法 |
| <input type="checkbox"/> 治療の目的 | <input type="checkbox"/> 本治療に対する審査について |
| <input type="checkbox"/> 治療の方法 | <input type="checkbox"/> 個人情報の保護について |
| <input type="checkbox"/> 脂肪組織由来再生（幹）細胞について | <input type="checkbox"/> 再生医療の実施体制 |
| <input type="checkbox"/> 細胞の保管・破棄などについて | |
| <input type="checkbox"/> 他の治療法との比較 | |
| <input type="checkbox"/> 本治療のメリット | |
| <input type="checkbox"/> 本治療のデメリット | |
| <input type="checkbox"/> 治療にかかる費用 | |
| <input type="checkbox"/> 同意撤回等について | |
| <input type="checkbox"/> 重要な知見が得られた場合の取扱いについて | |

私は脳卒中及び重症頭部外傷に起因する後遺症に対する脂肪組織由来幹細胞を用いた細胞治療について、上記の事項について十分な説明を受け、説明文書を受け取り、内容等を十分理解しましたので、治療を受けることを承諾します。

年 月 日 患者さま署名 _____

年 月 日 代諾者様署名 _____ (続柄：)
(必要な場合)

<担当医>

脳卒中及び重症頭部外傷に起因する後遺症に対する脂肪組織由来幹細胞を用いた細胞治療について、上記説明を行いました。

年 月 日
医療法人再生会 そばじまクリニック

担当医署名 _____

【同意撤回書】

医療法人再生会そばじまクリニック

院長 傍島 聡 様

再生医療等の名称：脳卒中及び重症頭部外傷に起因する後遺症に対する脂肪組織由来幹細胞を用いた細胞治療

私はこの治療を行うにあたり、説明文書の記載事項について説明を受け同意しましたが、同意の是非について再度検討した結果、同意を撤回いたします。

年 月 日 患者さま署名 _____

<担当医>

脳卒中及び重症頭部外傷に起因する後遺症に対する脂肪組織由来幹細胞を用いた細胞治療について、同意撤回の意思を確認致しました。

年 月 日
医療法人再生会 そばじまクリニック

担当医署名 _____