

自家 ASC 治療（関節）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）の局所投与による関節治療」

【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）の局所投与による関節治療」は、保険適用外の診療（自費診療）で、グランソール特定認定再生医療等委員会（NA8200003）による審査を受けたうえで、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：藤井隆太郎・木内俊一郎・長井奈緒
- ・ 再生医療等を行う医師：藤井隆太郎・木内俊一郎・長井奈緒

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）を関節内に局所投与します。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、変形性関節症の症状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) 変形性関節症（Kellgren-Laurence 分類 Grade II 以上）と診断されている方、もしくはその疑いがあり臨床症状を伴う Kellgren-Laurence 分類 Grade I の方
- (2) 既存の治療法では変形性関節症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) 悪性腫瘍を併発している方、現在治療中の方
- (2) 活動性の炎症を有する方
- (3) 治療に使用する薬剤に過敏症がある方
- (4) 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. 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電動生検針にて採取します。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、当院が併設の細胞培養加工施設（日本細胞ラボ）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。
- ・ 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、投与時間に合わせて当院に輸送されます。
- ・ 当院へ届けられた自家 ASC を、患部の関節腔内に投与します。
- ・ 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。
契約時より保管を長期間延長する場合は別途保管料が発生する場合があります。
- ・ 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、日本細胞ラボでの取扱いを含め、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。
- ・ 自家 ASC 投与後 2～3 日は安静にし、1 週間後からストレッチや筋力トレーニングを始めることを推奨します。関節周囲の筋力強化により、変形性関節症の症状を軽減させる効果が期待できます。痛みを強く感じる時は、適宜鎮痛剤の服用等を行ってください。
- ・ 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

変形性関節症は、関節面の軟骨がすり減ったり関節組織に炎症が起こったりすることで痛みや腫れが生じ、症状の進行とともに関節の変形も進行していきます。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、痛みや炎症の原因を抑え、組織修復を促すことで、変形性関節症の主症状の改善が期待できます。ただし、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 の関節内投与に伴うもの】

- ・ 関節内投与後に痛みや腫れを伴うことがありますが、大抵は数日間で軽快します。
- ・ 細胞培養に用いる抗生物質などに対して異物反応（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。
- ・ 治療効果には個人差があり、関節変形の度合いが強い方には効果が出にくいことがあります。
- ・ 治療後に関節を動かさないままだと、関節が硬くなる場合があります。
- ・ 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ないとは言えません。

8. 健康被害に対する補償について

当院の管理医師は、医師・医療施設賠償責任保険に加入しております。本治療は研究として行われるものではなく、自由診療のため健康被害に対する補償は義務付けられておりません。そのため、本治療の提供により健康被害が発生した場合でも患者さんの自己責任となりますのでご了承ください。

しかしながら、保険会社により本治療が原因であると認められた健康被害が発生した場合は、可能な限り必要な処置を行わせていただきます。

また、その際にかかった費用は、医師・医療施設賠償責任保険の補償内容に従って対応いたします。

9. 治療にかかる費用について

本治療は保険適用外であるため、治療にかかる費用全額を治療開始前にご負担いただきます。

本治療にかかる費用は、1 回 3,300,000 円(税込)

初診料：16,500 円(税込)

感染症検査料：33,000 円(税込)となります。

なお、細胞加工物の製造開始後に同意を撤回された場合は、撤回までに要した費用と手数料を負担いただきますのでご了承ください。

また、自己都合によるキャンセルや撤回（悪天候により来院ができない場合や既往歴や感染症等が申告されておらず、治療が行えない場合も含む）は、一切の返金をいたしかねますのでご了承ください。

また、本治療を受けるために必要となった旅費、交通費など全ての費用も患者様ご自身でご負担ください。

10.他の治療法との比較

変形性関節症に対する治療法は、対症療法が主となります。例えばヒアルロン酸投与があります。ヒアルロン酸は関節 腔内に投与されるとクッションのような働きをし、痛みを和らげる効果があります。安定した品質の医薬品である一方、投与後は吸収されて関節内から徐々に消えていくため、通常は1週間ごとに繰り返し投与を行うことが多いです。

自家 ASC の関節内投与は新しい治療法であり、幹細胞の働きにより関節の炎症を抑えるだけでなく関節骨の修復を促す可能性があります。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。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。
- ・ 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。担当者より医師へ確認し、対応を指示いたします。

AC PLUS CLINIC 再生医療担当窓口：06-6262-2077（問い合わせ時間 10:00~18:00）

同意書

AC PLUS CLINIC 院長 殿

私は「自家脂肪組織由来幹細胞（ASC）の局所投与による関節治療」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）の局所投与による関節治療」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

説明医師署名