

間質血管分画細胞群を用いた慢性疼痛に対する治療 説明書・同意書

【はじめに】

この書類には、「間質血管分画細胞群を用いた慢性疼痛に対する治療」を受けていただくにあたって、ご理解いただきたいこと、知つ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、ご不明な点があり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治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したり、他の治療を希望される場合も、患者さまが不利益をこうむ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。ご不明な点があり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】

「間質血管分画細胞群を用いた慢性疼痛に対する治療」

【治療の目的】

慢性疼痛は体の神経が何らかの原因で障害されることで、神経が過敏になり、痛みの信号が過剰に出てしまう病気です。これらに対する治療法は対症療法が主であり、手術療法などの根治療法がないのが現状です。保存療法としましては、内服薬、貼り薬、神経ブロック、理学療法（温熱療法、牽引療法、マッサージ、はり治療）、物理療法（レーザー治療、直線偏光近赤外線治療など）などが中心となっているだけで、現状の治療法では十分な疼痛緩和が行えているとは言えません。このように現行の治療は、疼痛症状の調節と治療による副作用を最小化するための治療法があるだけで、完治できずに多くの人々が苦しんでいます。

このような慢性疼痛に対して、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（間質血管分画細胞群：SVF）を用いた細胞治療が行われています。本治療は、慢性疼痛に苦しむ患者さんに対し、SVFを点滴投与することで、痛み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、慢性疼痛の治療を希望した上で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。

<対象となる慢性疼痛の種類>

この治療は、国際疼痛学会が定める慢性疼痛の分類のうち、下記に該当する病態が対象となります。

- ・一次性慢性疼痛
- ・術後性および外傷性慢性疼痛
- ・慢性神経障害性疼痛
- ・慢性骨格筋系疼痛

ご自分が治療の対象になるか、詳しくは医師にご相談ください。

<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. 本治療の対象となる慢性疼痛と診断され、疼痛の指標である Visual analogue scale による評価が 30 以上の患者さま
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 カ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. 慢性疼痛のうち、心因性のもの、内臓痛、及びがん性疼痛である患者さま
9. その他、担当医が不適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ソグル液を注入し、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60分で、約100mL～425mL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5分の1から10分の1程度と少なく、施術時間も短い時間で済みます。

② 細胞分離

脂肪吸引で得られた脂肪組織は、医療法人再生会そばじまクリニック バンク室、または株式会社メディプレナー 都島CPC内で、専門スタッフが酵素処理を行い、SVFを製造します。製造したSVFは必要に応じて液体窒素タンクで使用時まで凍結保存を行います。

③ 細胞移植準備

そばじまクリニック 細胞バンク室で細胞を点滴バッグに注入し、移植準備を行います。凍結保存した細胞を使用する場合には、事前に細胞を解凍し、凍結保護液という試薬を除去してから治療に使用します。

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ことがあります。

【間質血管分画細胞群について】

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間質血管分画細胞群（SVF）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たものをいいます。その製造は厳密に管理された管理区域内で、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SVFは、必要に応じて使用時まで-150℃以下で凍結し、必要時に解凍して移植に使用します。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できます。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、個人情報の取扱い、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】

慢性疼痛の治療法は対症療法が主であり、手術療法などの根治療法がないのが現状です。保存療法としては、内服薬、貼り薬、神経ブロック、髄腔内持続注入などの薬物療法、理学療法（温熱療法、牽引療法、マッサージ、はり治療）、物理療法（レーザー治療、直線偏光近赤外線治療など）、カウンセリングなどを行う心理療法などがあります。

【本治療のメリット】

SVFの持つ抗炎症効果や組織修復効果により、痛みの緩和が期待できます。ただし、脂肪組織由来幹細胞は患者さま個人の治癒力を利用しているため、その治療効果には個人差があり、症状によっては複数回の治療が必要となることがあります。

【本治療のデメリット】

1) 脂肪吸引に伴う合併症

吸引部位の炎症反応（痛み、赤み、腫れなど）、皮下出血、硬縮、瘢痕、色素沈着等

稀な合併症：ショック、塞栓症、細菌感染、内臓損傷等

（美容外科領域における重大合併症率 1%未満）

抗生素の投与や輸血、場合によっては手術的治療が必要になったりする可能性があります。

2) 手術前に血液をさらさらにする薬の使用を中止したことによる合併症

出血を伴うことが予想される手術・処置を行う際には、患者さまによっては抗血栓薬を中止する必要があります。しかし、抗血栓薬を中止すると脳梗塞や心筋梗塞などの血栓性疾患の発症リスクが増加する可能性があります。

例えば、ワーファリンを中止すると約1%の頻度で脳梗塞や他の血栓性疾患を起こし、多くは重篤であることが報告されています。また、脳梗塞の患者さまが抗血小板薬を中断すると脳梗塞再発の危険性が3.4倍に上昇するという報告もあります。患者さまの状況に応じて最善と思われる対応を行いますが、血栓性疾患の発症を完全に抑えることを保障するものではありません。

3) 細胞の点滴投与による肺塞栓

極めて稀ですが、過去に脂肪由来幹細胞を投与した患者さまが肺塞栓症で死亡したという報告があります。肺塞栓症は幹細胞静脈内投与の最も危険な合併症です。静脈投与の際にフィルターを用いるなど、予防措置を行います。発症した場合には、点滴治療の他、手術や集中治療が必要になることがあります。

4) 細胞の点滴投与による感染症

当院での治療は培養操作を行わないので極めて可能性は低いですが、一旦体外に取り出した組織を細胞として体内に戻す操作を行う為、細胞の点滴投与による感染症を発生する可能性がゼロではありません。

5) 麻酔による合併症

ごく稀に急性アレルギー反応による冷汗、吐気、腹痛、呼吸困難、血圧低下、ショックなどが起こることがあります。

いずれの場合も個人差はありますが、症状に応じて必要と考えられる処置・治療を行います。

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り、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、他の健康被害に関しては金銭での補償は行いません。

なお、以下の場合には補償の対象とはなりません。通常の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

等に関する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 聰

実施責任医師：院長 傍島 聰

細胞の採取を行う医師：院長 傍島 聰

再生医療等を実施する医師：傍島 聰、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：傍島 聰

医師：岩畔 英樹 医師：満尾 正 医師：神原 政仁 医師：萬野 理

事務局：原田 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 聰 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 | |

私は間質血管分画細胞群を用いた慢性疼痛に対する治療に対する治療について、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>

間質血管分画細胞群を用いた慢性疼痛に対する治療について、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 聰 様

再生医療等の名称：間質血管分画細胞群を用いた慢性疼痛に対する治療

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>

間質血管分画細胞群を用いた慢性疼痛に対する治療について、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