

細胞提供および再生医療等の提供を受けることについてのご説明

再生医療等名称：自己脂肪由来幹細胞を用いた慢性疼痛の治療

この説明文書は、あなたに再生医療等提供の内容を正しく理解していただき、あなたの自由な意思に基づいて細胞の提供を行うかどうか及び再生医療等の提供を受けるかどうかを判断していただくためのものです。

この説明文書をよくお読みいただき、担当医師からの説明をお聞きいただいた後、十分に考えてから細胞提供を行うか、再生医療等の提供を受けるかどうかを決めてください。ご不明な点があれば、どんなことでも気軽にご質問ください。

1. 再生医療等の名称、厚生労働省への届出について

本治療法は「自己脂肪由来幹細胞を用いた慢性疼痛の治療」という名称で、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に基づき、厚生労働大臣に「再生医療等提供計画」を提出しています。

2. 細胞の提供を受ける医療機関、再生医療を提供する医療機関等に関する情報について

医療機関名：医療法人双樹会桂西口整形外科クリニック

医療機関の管理者：院長 守上 佳樹

再生医療等の実施責任者：守上 佳樹

細胞を採取する医師：守上 佳樹

再生医療等を提供する医師：守上 佳樹

3. 細胞の用途、再生医療等の目的及び内容について

今回採取させていただく細胞は「自己脂肪由来幹細胞を用いた慢性疼痛の治療」に使用します。

この治療では、ご自身の脂肪から取り出して数を増やした幹細胞（自己脂肪由来幹細胞）を点滴で体内に戻すことにより、幹細胞が、体内の傷ついた場所に集まり、炎症を抑え傷ついた組織を修復することで、痛みの原因となる慢性炎症を抑え、末梢神経などの傷害部位を修復し、疼痛などの症状を改善させる効果が期待されます。

また、ASCバンキング※を利用される場合は、採取した細胞を細胞培養施設にて超低温保管します。

※ASCバンキングについて

ASCバンキングとは、今後あなたが脂肪由来幹細胞を用いた慢性疼痛の治療を受ける際に使用するために、採取した脂肪組織および脂肪由来幹細胞の一部を細胞培養機関の液体窒素タンクにて超低温保管する制度です。ASCバンキングにおける組織及び細胞の保管については当院の責任の下で行います。

保管期限は原則受入日から1年とし、保管期限日より2か月前に連絡させていただき、あなたからの保管継続の意思表示がない場合はASCバンク契約を終了させていただきます。保管期間を延長する場合は最大10年間までとなります。保存期間終了後には、医療廃棄物として処理業者に委託することにより廃棄を行います。

なお、あなた自身が再度治療を受けるためのものとなりますので、あなたからご提供いただいた細胞を他の方への治療に用いることはありません。

なお、本治療を受けることの適格性については以下の基準で判断いたします。

【選択基準】

- 1.神経障害性疼痛または侵害受容性疼痛と診断されている患者、もしくは左記疾患が強く疑われる患者
- 2.慢性疼痛に関する他の標準治療法で満足いく疼痛緩和効果が認められなかった患者、または、副作用等の懸念により、標準治療で用いられる薬物による治療を希望しない患者
- 3.年齢:20歳～80歳の者

【除外基準】

以下に該当する者は本治療の対象外とする。

・絶対的除外基準:悪性腫瘍(但し、治癒、寛解などの過去の既往、若しくは経過観察などにより投薬、放射線治療を現に受けていない者、もしくは今後も受ける可能性の低い場合はこの限りではない)。膠原病(但し、経過観察期間の患者は 患者の利点と、想定される有害事象を勘案し、患者の得られるメリットが勝るときにはこの限りではない)感染症を発症しているもの、培養工程で使用する原料に対する明らかな過敏症、アレルギー症状を起こした経験のあるもの、妊娠中の者

・相対的除外基準:高血圧、心疾患、代謝疾患(糖尿病、痛風)、その他医師から投薬を受けている場合・本再生医療に対しての理解が不十分な者、本再生医療を受けるに足る判断能力がない者、本再生医療を希望しない者、同意を得ることが困難な者、授乳中の者、妊娠活動中の者等医師が治療不適当と判断した者

その他、治療を受ける者の健康状態、身体的条件を勘案し、本治療を受ける医師が治療の提供の可否を判断する。

4. 細胞提供者として選定された理由

本治療法では、再生医療等を受ける本人(あなた)から採取した細胞を用いるため、あなたが細胞提供者として選定されました。

(選定基準)

再生医療等を受ける本人であること。

(除外基準)

細胞提供者としての独自の除外基準は設定しない。

5. 再生医療等に用いる細胞について

本再生医療等には、あなたから採取した脂肪組織から分離される脂肪由来幹細胞を使用します。細胞の採取は当院の処置室にて再生医療等を実施する医師が行います。

脂肪組織の採取は組織採取針にて行い、採取した脂肪の加工は当院と契約している特定細胞加工施設にて行われます。

委託先の特定細胞加工施設では、たんぱく質を分解する酵素を用いた処理により脂肪から脂肪由来幹細胞を分離し、約1か月かけて細胞培養により必要数になるまで細胞を増殖させます(約2週間で必要数になるまで増殖させる培養方法も選択可能です)。その後、増殖させた細胞の品質に関する検査を行った上で治療に使用されます。

6. 細胞の提供や再生医療等を受けることによる利益(効果など)、不利益(危険など)について

細胞を提供いただき、治療を受けていただくことにより以下の利益、不利益が想定されます。

・利益(効果など)

この治療では、ご自身の脂肪から取り出して数を増やした幹細胞(自己脂肪由来幹細胞)を点滴で体内に戻すことにより、幹細胞が、体内の傷ついた場所に集まり、炎症を抑え傷ついた組織を修復することで、痛みの原因となる慢性炎症を抑え、末梢神経などの傷害部位を修復し、疼痛などの症状を改善させる効果が期待されます。しかしながら、投与した幹細胞は肺でトラップ(吸着)されることも報告されており、確実に効果が出るのが保証されているものではありません。

・不利益(危険など)

＜細胞の採取に伴うもの＞

脂肪組織を採取する際に、患者様の腹部の皮膚を切開します。それに伴い出血、血腫、縫合不全、感染等が出ることがあります。

痛みに関しては局所麻酔を施します。そのため、最初の局所麻酔時の針を刺すときに若干の痛みを伴いますが、施術中は特に痛みは感じられないと思われます。

＜幹細胞投与に伴うもの＞

細胞投与については、本人の細胞を用いるため拒絶反応やアナフィラキシーの危険性は低いですが、投与後に発熱、注入箇所の腫脹が出ることがあります。重大な副作用として肺塞栓症や微小な塞栓が発生する可能性があり、過去に本治療との因果関係は不明ですが3例の肺塞栓症が報告されています。

さらに、原因は未解明ですが脂肪由来幹細胞の静脈点滴を受けた患者が治療中に死亡する事故が1例発生しています。当院では、治療中に体調の急変が見られた場合は、治療を直ちに中止すること、急変時の対応に必要な医薬品等を備え置くことにより対策を講じております。

7. 細胞の提供や再生医療を受けることを拒否することができます。

あなたは、細胞を提供することや本治療を受けることを強制されることはありません。説明を受けた上で、細胞の提供や本治療を受けるべきでないと判断した場合は、細胞の提供や本治療を受けることをいつでも拒否することができます。

8. 同意の撤回について

あなたは、細胞の提供や本治療を受けることについて同意した場合でも、細胞提供に関しては細胞の加工を行う前、本治療に関しては治療を受ける前であれば、いつでも同意を撤回することができます。

9. 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。

あなたは、説明を受けた上で細胞の提供や本治療を受けることを拒否した場合や、細胞の提供や本治療を受けることに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を被ることはありません。

10. 個人情報の保護について

本治療を行う際にあなたから取得した個人情報は適切に管理・保護され、クリニック外へ個人情報が開示されることはありません。但し、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、並びに当クリニック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使用させていただくことがあります。

11. 細胞などの保管及び廃棄の方法について

本治療の実施を原因とする可能性がある疾患等が発生した場合の原因究明のため、あなたから採取した脂肪組織の一部と、加工した細胞加工物の一部は6カ月間、－70℃以下で保存します。保存期間終了後には、医療廃棄物として処理業者に委託することにより廃棄します。

<ASCバンキングの保管に関して>

ASCバンキングのご利用に同意された場合、脂肪組織および脂肪由来幹細胞の一部は細胞培養機関の液体窒素タンクにて保管されます。ASCバンキングにおける組織及び細胞の保管については当院の責任の下で行います。

保管期限は原則受入日から1年とし、保管期限日より2か月前に連絡させていただき、あなたからの保管継続の意思表示がない場合はASCバンク契約を終了させていただきます。保管期間を延長する場合は最大10年間までとなります。

保存期間終了後には、医療廃棄物として処理業者に委託することにより廃棄を行います。

12. 再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権、経済的利益の帰属について

あなたから提供を受けた細胞を用いる再生医療等について新たに生じた特許権、著作権その他の財産権、経済的利益は当院に帰属します。

13. 苦情及びお問い合わせの体制について

当院では、以下のとおり本治療法に関する苦情及びお問い合わせの窓口を設置しております。窓口での受付後、治療を行う医師、管理者(院長)へと報告して対応させていただきます。

名称:医療法人双樹会桂西口整形外科クリニック

住所:京都府京都市西京区川島有栖川町8

電話番号:075-381-3106

担当:山田

営業時間:月～金 8:45～12:15 / 17:00～19:30、土 8:45～12:15

営業時間外の連絡先:075-381-3106(当番に電話転送)

14. 費用について

細胞の提供に際して費用は発生しません。

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ご自分でご負担いただきます。本治療にかかる費用は1,000,000円(税込)となっております。

※患者様の症状その他の理由により費用は変動する可能性がありますので、その際は別途ご説明いたします。

なお、脂肪の採取後や、細胞加工物の製造後に同意を撤回された場合など、同意を撤回される時点までに費用が発生している場合は、発生した費用についてはあなたにご負担いただきますのでご了承ください。

また、本治療は必ず効果が得られるものではなく、効果が得られなかった場合でも返金はありません。担当医師と十分にご相談いただき、その点についてご理解いただいた上で同意いただきますようお願い申し上げます。

15. 他の治療法の有無、本治療法との比較について

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。保存療法としましては内服薬、貼り薬、神経ブロック、髄腔内持続注入など、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の心理療法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おります。

本治療では、患者本人の脂肪由来幹細胞を投与します。他家からの感染起点がないため、副作用が考えにくく、末梢神経の炎症部位や過敏になっている末梢神経障害の部位に直接作用することから、根治的な治療となり得る可能性があります。

16. 健康被害に対する補償について

細胞の提供や本治療が原因であると思われる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ので、直ちに当院までご連絡ください。

17. 再生医療等の審査を行う認定再生医療等委員会の情報、審査事項について

「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」により、再生医療等提供計画は厚生労働大臣への提出前に「認定再生医療等委員会」による審査を受ける必要があります。当院では、本治療に関する再生医療等提供計画について、以下のとおり審査を受けています。

審査を行った認定再生医療等委員会：JSCSF 再生医療等委員会（認定番号：NA8230002）

委員会の苦情及び問い合わせ窓口：03-5542-1597

審査事項：再生医療等提供計画及び添付資料一式を提出し、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」により定められた「再生医療等提供基準」に照らして審査を受けています。

18. その他の特記事項

- ・脂肪を採取し培養を行った際に、まれに培養不良等によりうまく培養が進まないことがあります。

その際は再度脂肪を採取させていただきますのでご了承ください。

- ・細胞の提供及び治療の実施にあたって、ヒトゲノム・遺伝子解析は行いません。

- ・採取した細胞や製造した脂肪由来間葉系幹細胞を今後別の治療、研究に用いることはありません。

- ・本治療を受けていただいた後は、健康被害の発生や治療の効果について検証させていただくため、本治療を受けた日から1、3、6ヶ月後に通院いただき経過観察をさせていただきます。その際、必要に応じて血液検査を行わせていただく場合があります。また、必要に応じてそれ以外の時期にも通院をお願いさせていただく可能性がございます。通院による経過観察が難しい場合は、電話連絡等により経過観察をさせていただきます。

- ・この脂肪幹細胞での再生医療の提供に伴い、提供者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する事例は今のところ報告はございません。

- ・本治療によって、患者様の健康上の重要な知見、また子孫に対する遺伝的特徴を有する知見が報告された例はございません。今後もし、それらの知見が得られた場合には、患者様へ速やかにお知らせいたします。

同意書

医療法人双樹会桂西口整形外科クリニック 院長 守上 佳樹 殿

私は再生医療等(名称「自己脂肪由来幹細胞を用いた慢性疼痛の治療」)に用いる細胞の提供を行うことについて以下の説明を受けました。

- ☐再生医療等の名称、厚生労働省への届出について
- ☐細胞の提供を受ける医療機関に関する情報について
- ☐細胞の使途について
- ☐細胞提供者として選定された理由
- ☐細胞の提供による利益(効果など)、不利益(危険など)について
- ☐細胞の提供を拒否することができること
- ☐同意の撤回について
- ☐細胞の提供の拒否、同意の撤回により、不利益な扱いを受けないこと
- ☐個人情報の保護について
- ☐細胞などの保管及び廃棄の方法について
- ☐再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権、経済的利益の帰属について
- ☐苦情及びお問い合わせの体制について
- ☐費用について
- ☐健康被害に対する補償について
- ☐再生医療等の審査を行う認定再生医療等委員会の情報、審査事項について
- ☐その他特記事項

私は再生医療等(名称「自己脂肪由来幹細胞を用いた慢性疼痛の治療」)の提供を受けることについて以下の説明を受けました。

- ☐ 再生医療等の名称、厚生労働省への届出について
- ☐ 提供医療機関等に関する情報について
- ☐ 再生医療等の目的及び内容について
- ☐ 再生医療等に用いる細胞について
- ☐ 再生医療等を受けることによる利益（効果など）、不利益（危険など）について
- ☐ 再生医療等を受けることを拒否することができること
- ☐ 同意の撤回について
- ☐ 再生医療等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ないこと
- ☐ 個人情報の保護について
- ☐ 細胞などの保管及び廃棄の方法について
- ☐ 苦情及びお問い合わせの体制について
- ☐ 費用について
- ☐ 他の治療法の有無、本治療法との比較について
- ☐ 健康被害に対する補償について
- ☐ 再生医療等の審査を行う認定再生医療等委員会の情報、審査事項について
- ☐ その他特記事項

上記の内容について私が説明をしました。

説明年月日 年 月 日
説明担当医師 印

上記に関する説明を十分理解した上で、細胞の提供及び再生医療等提供を受けることに同意します。
 なお、この同意は細胞の加工を開始、又は治療を受けるまでの間であればいつでも撤回できることを確認しています。

同意年月日 年 月 日
患者さんご署名
代諾者ご署名 (続柄：)

同意撤回書

医療法人双樹会桂西口整形外科クリニック 院長 守上 佳樹 殿

私は再生医療等（名称「自己脂肪由来幹細胞を用いた慢性疼痛の治療」）に用いる細胞の提供を行うことについて同意いたしましたが、この同意を撤回いたします。

なお、同意を撤回するまでに発生した治療費その他の費用については私が負担することに異存はありません。

撤回年月日 年 月 日

患者さんご署名

代諾者ご署名

（続柄： ）

同意撤回書

医療法人双樹会桂西口整形外科クリニック 院長 守上 佳樹 殿

私は再生医療等（名称「自己脂肪由来幹細胞を用いた慢性疼痛の治療」）の提供を受けることについて同意いたしましたが、この同意を撤回いたします。

なお、同意を撤回するまでに発生した治療費その他の費用については私が負担することに異存はありません。

撤回年月日 年 月 日

患者さんご署名

代諾者ご署名

（続柄： ）

ASCバンキングの使用に関する同意書

医療法人双樹会桂西口整形外科クリニック 院長 守上 佳樹 殿

私は再生医療等（名称「自己脂肪由来幹細胞を用いた慢性疼痛の治療」）の細胞の提供を行うにあたり、ASCバンキングにより私の脂肪組織及び細胞の一部を保管することに同意いたします。

同意年月日 _____

患者様ご署名 _____

代諾者様ご署名 _____（続柄： ）