

## 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:糖尿病及び境界型糖尿病に対する自己脂肪由来幹細胞による治療

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「糖尿病及び境界型糖尿病に対する自己脂肪由来幹細胞による治療」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:医療法人朋裕会 神戸ハーバーランド免疫療法クリニック

医療機関の管理者:院長 横川 潔

再生医療等の実施責任者:横川 潔

細胞の採取を行う医師:横川 潔、小西 豊

再生医療等を提供する医師:横川 潔、小西 豊

### 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「糖尿病及び境界型糖尿病に対する自己脂肪由来幹細胞による治療」に使用します。

2型糖尿病は、血糖値を下げる働きを持つインスリンを生成する膵島β細胞のインスリンを生成する能力が低下し、血糖値が上昇することにより発症する疾患です。

本治療は、患者様自身の脂肪から採取した幹細胞(脂肪由来幹細胞)を静脈点滴により投与することにより、膵島β細胞の機能の回復、糖尿病に伴う炎症の抑制により糖尿病の症状を改善することを目的とした治療法です。

本治療では、2型糖尿病または境界型糖尿病(糖尿病予備軍)の患者様を対象に、患者様本人の脂肪から幹細胞を分離して培養することにより必要な細胞数になるまで増やし、静脈点滴により投与いたします。

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>

以下のいずれにも該当する者を本治療の対象とする。

・2型糖尿病又は境界型糖尿病と診断された者で、既存の保存療法では主症状の改善が認められず、本再生医療の必要性が高いと判断された患者

・20歳以上80歳未満の患者

\* 80歳以上の患者については治療を受ける者の健康状態、身体的条件を勘案し、本治療を行う医師が治療の提供の可否を判断する。

#### <除外基準>

以下に該当する者は本治療の対象外とする。

・脂肪採取時に使用する麻酔薬または特定細胞加工物の製造工程で使用する物質に対する過敏症、アレルギー症状を起こした経験がある者

・感染症を発症している者、例えば、HIV・HBV・HCV・HTLV-1・梅毒の抗原検査結果が陽性である場合、問診等でご本人の以上についての自覚も合わせて確認した上、最終的には本治療を行う医師が治療の提供の可否を判断する。

\* 場合によっては以上の感染症の早期治療を促す。

最終的には本治療を行う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手術室にて再生医療等を実施する医師が行います。また、この際に細胞培養に用いる血清の原料として血液の採取も行わせていただきます。

脂肪組織の採取は腹部から脂肪切除にて行い、採取した脂肪からの幹細胞の分離、培養は当院の特定細胞加工施設で行います。

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ヶ月程度かけて細胞培養により必要数(約1億個)になるまで細胞を増殖させます。その後、増殖させた細胞の品質に関する検査を行ったあと、冷蔵状態で当院に運ばれ、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)

脂肪由来幹細胞を投与することにより、糖尿病により機能低下が見られる膵島β細胞を機能回復する効果や、脂肪由来幹細胞から分泌される炎症を抑制する物質の働きにより糖尿病に伴う炎症を抑制する効果が得られ、糖尿病の症状改善や予防の効果が期待されます。

##### ・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、感染等が出る場合があります。

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、拒絶反応の心配はありませんが、投与後に発熱、注入箇所の腫脹が出る場合があります。

また重大な副作用として過去に本治療との因果関係は不明ですが、1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

本治療に起因することが疑われる疾病等が発生した場合の原因究明のために、培養した脂肪由来幹細胞の一部を-196℃で24カ月の間保管します。

保管期限を終了した脂肪由来幹細胞は医療廃棄物として業者に処理を委託することにより廃棄します。

#### 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。

窓口部署:総務部

連絡先:078-360-3340

#### 14. 費用について

この治療は公的保険の対象ではありませんので、当院所定の施術料として1回176万円(税込)をお支払いいただきます。

※症状やその他の事由により治療費は変動する場合があります。

なお、細胞の採取後や加工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患者様にご負担いただきますのでご了承ください。

#### 15. 他の治療法の有無、本治療法との比較について

肥満や生活習慣に原因がある2型糖尿病に対しては食事療法や運動療法による生活習慣の改善、血糖値を下げる薬剤やインスリンの分泌を増加させる薬剤を服用する薬剤療法、症状によってはインスリン注射による治療法があります。しかしながら、これらの治療法は糖尿病の症状の進行を抑える効果は期待できるものの、根本的な原因を解決する治療法ではありません。

一方で、本治療法では、糖尿病により機能低下が見られる膵島β細胞を機能回復する効果や、脂肪由来幹細胞から分泌される炎症を抑制する物質の働きにより糖尿病に伴う炎症を抑制する効果により、糖尿病の症状を根本的に改善できる可能性があります。ただし、本治療は十分な研究結果に基づく効果が確立された治療法ではなく、個人差もあるため必ずしも効果が得られるとは限りません。

#### 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：日本再生医療協会特定認定再生医療等委員会（認定番号：NA8200001）

委員会の苦情及び問い合わせ窓口：03-5615-8311

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

- ・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6カ月後まで、30日に1回、定期的に通院いただき経過観察をさせていただきます。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。
- ・本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。
- ・本治療の実施にあたって採取した細胞、製造した特定細胞加工物を今後別の治療、研究に用いることはありません。
- ・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

医療法人朋裕会 神戸ハーバーランド免疫療法クリニック 院長 横川 潔 殿

私は再生医療等(名称「糖尿病及び境界型糖尿病に対する自己脂肪由来幹細胞による治療」)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「糖尿病及び境界型糖尿病に対する自己脂肪由来幹細胞による治療」)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
- ☐再生医療等を受ける者の基準
- ☐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(細胞の提供)

医療法人朋裕会 神戸ハーバーランド免疫療法クリニック 院長 横川 潔 殿

私は再生医療等(名称「糖尿病及び境界型糖尿病に対する自己脂肪由来幹細胞による治療」)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(治療の実施)

医療法人朋裕会 神戸ハーバーランド免疫療法クリニック 院長 横川 潔 殿

私は再生医療等(名称「糖尿病及び境界型糖尿病に対する自己脂肪由来幹細胞による治療」)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:    )