

再生医療等提供のご説明

再生医療等名称: 自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた変形性関節症治療

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。

なお、本治療は「再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成 26 年 11 月 25 日施行）」を遵守して行います。また、上記法律に従い、認定を受けた特定認定再生医療等委員会（安全未来特定認定再生医療等委員会 認定番号 NA8160006）の意見を聴いた上、再生医療等提供計画（計画番号: ）を厚生労働大臣に提出しています。

また、本治療では、他の治療では効果を出すことが難しいとお考えの患者様を対象に治療を行います。

1.再生医療等の目的及び内容について

本治療は、脂肪由来幹細胞を関節腔に注入することによって変形性関節症の症状を改善する治療法であり、変形性関節症の患者様を対象としています。

本治療では、患者様本人の脂肪から幹細胞を分離・培養し、必要な細胞数になるまで増やしたのち、治療する関節の内部に注入します。

尚、本治療は以下に当てはまる患者様は治療を受けることは出来ません。予めご了承ください。

- ① 組織採取時使用する麻酔薬に過敏症がある方
- ② 培養時に使用するペニシリン、ストレプトマイシン、アムホテリシン B へのアレルギー反応を起こしたことのある方
- ③ 病原性微生物検査（HIV、梅毒）が陽性の方
- ④ 未成年の方
- ⑤ 妊娠中・授乳中の方
- ⑥ 重篤な外傷後で治癒が期待できない方
- ⑦ 医師が、治療の理解に乏しいと判断した方
- ⑧ BMI40 以上の過剰な肥満である方
- ⑨ 術前検査にて PT APTT に異常があり、かつ医師が不适当と判断した方
- ⑩ 担癌患者、および癌治療経過観察中の方
- ⑪ その他医師が不适当と判断した方

2.変形性関節症について

年齢とともに軟骨がすり減り、周囲の骨とともに関節全体が変形していく疾患を、変形性関節症と呼んでいます。関節は関節包と呼ばれる袋に包まれており、その内側の滑膜には線維芽細胞や多様な免疫細胞がいて、関節を健康な状態に維持する役割を果たしています。変形性関節症を来すと滑膜に炎症が生じますが、滑膜の炎症は痛みを引き起こしたり、変形性関節症を進行させる要因になりうるということが報告されています。

3.再生医療等に用いる細胞について

本治療では、患者様本人の中にある間葉系幹細胞という細胞を培養して治療を行います。

間葉系幹細胞とは骨髄の中に含まれ、また皮下脂肪内にも多く存在する細胞です。

この脂肪由来間葉系幹細胞は、自分を複製する能力と軟骨を含む多様な細胞に分化できる能力を持つことから、変形性関節症により傷ついた軟骨の保護などに働きます。また、脂肪由来幹細胞には炎症を抑える効果のある物質を分泌する性質があり、炎症を抑えることにより症状を改善する効果が期待できます。

4.治療の流れ(脂肪採取から投与まで)

(1)組織採取が必要な場合

①採取日

脂肪採取（処置室）

（所要時間 約 10 分）

下腹部から脂肪を採取します。局所麻酔を行いません。大きな痛みはありません。傷が目立たないよう、シワに沿って約 5mm の切開を行ない、そこから専用の器具を用いて少量(約 0.2g)の脂肪を採取します。切開部は縫う必要がないほどの大きさですが場合によって、自然に溶ける糸で縫うことがあります。抜糸は必要ありません。傷跡は、数週間するとほぼ分からなくなります。

↓

採血（処置室）

（所要時間 約 10 分）

血液の成分を加えると良い状態の細胞を大量に培養できることから、培養に必要な血液を採取します。約 100cc 採血しますが、医師の判断により採血の量が変わることがあります。一部を検査に出し全身状態を確認します。通常貧血になる量ではありませんが、当日はよく水分を取るようになしてください。飲酒はお控えいただき、入浴はシャワー程度にしてください。

↓

②投与までの間（培養期間）

脂肪及び血液を採取後、細胞培養加工施設にすみやかに移送し、培養を開始します。通常、脂肪

採取から約 5～6 週間後に投与日を設定しています。その間、投与日に向けてあなたの細胞を無菌的に培養します。投与日が確定した後はそれを変更することが出来ません。非常にまれですが、順調に培養が進まない場合※、脂肪採取からやり直すことがあります。

※培養が順調に進まない場合について

培養中止となった場合、あなたへご連絡し、原則として脂肪採取や採血などをやり直しします。再採取後、細胞培養加工施設にすみやかに移送し、再度培養を行います。培養状況によっては、一度決めた投与日程を再度ご相談させていただく可能性がございます。培養中止による再採取には追加費用は発生しませんが、旅費、交通費などの費用はご自分でご負担いただきます。あらかじめご了承ください。

↓

③投与（診察室）（所要時間 約 30 分）

事前に決めた投与日にお越し頂きます。予約時間に最善の状態で提供できるように用意いたします。必要に応じて投与部位に局所麻酔を行ったのち、注射器にて細胞を注入します。投与後、約 15 分そのままの体位で安静にさせていただく場合があります。投与する関節によって異なるため、詳しくはスタッフよりご案内いたします。投与当日は飲酒をお控えください。

本治療には、採取した脂肪や細胞の移送を必要とします。非常にまれですが、移送後の組織や細胞が合格基準に満たない場合、治療が中止あるいはやり直しとなる場合があります。詳しくは医師より説明いたします。

(2)組織採取が必要ない場合(凍結細胞が保存されている場合)

①採血日

採血(処置室)

(所要時間 約 10 分)

血液の成分を加えると良い状態の細胞を大量に培養できることから、培養に必要な量の血液を採取します。通常貧血になる量ではありませんが、当日はよく水分を取るようになしてください。飲酒はお控えいただき、入浴はシャワー程度になしてください。

↓

②培養期間

凍結保存しておいたあなたの細胞を解凍し、投与日に向けて無菌的に培養します。投与日が確定した後はそれを変更することが出来ません。非常にまれですが、順調に培養が進まない場合※、脂肪採取からやり直すことがあります。その場合は追加の費用は発生しません。

↓

③投与（診察室）（所要時間 約 30 分）

事前に決めた投与日にお越し頂きます。予約時間に最善の状態で提供できるように用意いたします。必要に応じて投与部位に局所麻酔を行ったのち、注射器にて細胞を注入します。投与後、約

15 分そのままの体位で安静にさせていただく場合があります。投与する関節によって異なるため、詳しくはスタッフよりご案内いたします。投与当日は飲酒をお控えください。

5.細胞の保管方法及び廃棄について

培養が完了してから 48 時間以内に投与し、この期間を超えたものは治療には用いず、適切に処理し廃棄いたします。培養する過程で、今回培養する細胞と血清の一部は冷凍庫(-80±5℃)及び液体窒素保存容器(-150℃以下)に入れ保存します。採取から 1 年以内であればこの凍結した細胞を解凍、培養することが可能です。この期間を超えたものは投与に用いず、適切に処理し廃棄いたします。

6.再生医療等を受けていただくことによる効果、危険について

本治療の効果としては、関節の痛みなど症状の改善が期待されます。国内外の論文などから、投与後 1-3 か月で徐々に改善が始まり、6-12 か月まで改善が続くことが報告されています。また変形性関節症が初期の方ほど効果が強く、末期になると効果が出にくくなる傾向があることが分かっています。1 年以降に再び痛みが出る方がいるという報告もありますが、長期成績についてはまだ詳しくは分かっていません。末期の方でも効果の出やすさにはばらつきがあり、治療前に MRI 検査などを行うことによってある程度の見込みをお伝えすることができます。

本治療を受けることによる危険としては、感染があげられます。関節内は通常は無菌ですが、皮膚表面には細菌が存在しており、注射によって関節内が細菌感染する危険がわずかながらあります。十分に消毒したのちに注射を行っていますが、あらゆる関節内注射において感染のリスクを完全にゼロすることはできないことをご了承ください。万一関節内が感染した場合には、抗生剤を投与したり、関節を洗浄する手術が必要となる場合がありますが、必要に応じて対応可能な医療施設と連携し治療に当たります。それ以外には大きな健康被害のリスクはないと考えられており、これまでの臨床研究でも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。その他、急性期反応として、注射の半日後あたりから関節が腫れたり、痛みが強くなる場合がありますが、これらは数日で改善します。

7.他の治療法について

変形性関節症の治療法には保存療法と手術療法の 2 つの方法があります。

保存療法とは生活習慣の改善、薬物投与、ヒアルロン酸注入、装具装着、運動療法、理学療法などがあります。これらの保存治療は一般の整形外科のクリニックなどで保険診療として受けることができます。身体への負担やリスクが少ないため、変形性関節症を発症した場合にまず試していただくべき治療といえます。

手術療法には、関節鏡手術のような小規模のものと、関節そのものを人工関節に置き換えたり、骨を切って関節の角度を変え、クサビ型の骨や金属プレートで固定するなどの大掛かりなもの

があり、それぞれ多かれ少なかれ入院が必要となります。関節の状態によって行うべき手術の種類も変わってきますが、人工関節に置換する手術は主に末期の変形性関節症で、保存療法でも痛みが改善しない方に行うことが一般的です。

本治療は、上記のような保険診療と手術療法の間に位置する治療であり、保険診療で行える保存治療では症状が十分に改善しないが、人工関節に置換する手術を受けるほど変形性関節症が進行していない、もしくは手術を受けたくない、という患者様にご検討頂くのが望ましいと考えられます。

8.健康・遺伝的特徴等の重要な知見が得られた場合の取り扱いについて

本治療を開始する際に血液検査などを行います。この検査によってあなたの身体に関わる重要な結果(偶発症や検査値異常など)が見つかった場合には、その旨をお知らせいたします。

9.再生医療等にて得られた試料について

本治療によって得られた細胞等は患者様ご自身の治療にのみ使用し、その他の医療機関に提供することはありません。

10. 拒否、同意の撤回について

あなたは、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、本治療を受けるべきでないと判断した場合は、本治療を受けることを拒否することができます。また、本治療を受けることについて同意した場合でも、細胞の投与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。同意撤回による費用に関しましては 14.費用について をご覧ください。同意の撤回の後、再度本治療を希望される場合には、改めて説明を受け、同意することで本治療を受けることができます。本治療を受けることを拒否したり、本治療を受けることを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な扱いを受けることはありません。

11.健康被害に対する補償について

治療を行う医師は、損害保険ジャパン日本興亜(株) 医師賠償責任保険に加入しており、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、必要な医療的処置を行わせていただきます。

12.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、当院が定める個人情報取扱実施規定に従い適切に管理、保護されます。(委託する細胞培養加工施設についても本規定に準じます)

本規程に基づき、患者様の氏名や病気のことなどの個人情報プライバシーに関する秘密は固く守られ、患者様に関する身体の状態や記録など、プライバシーの保護には充分配慮いたします。今後、学術雑誌や学会にて結果や経過・治療部位の写真などを公表する可能性があります。規程に基づき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.診療記録の保管について

診療記録は最終診療日より原則 10 年間保管いたします。

14.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ご自分でご負担いただきます。その他、本治療を受けるために必要となった旅費、交通費などの全ての費用もご自分でご負担いただきます。実際に必要となる費用については今回の治療は 130 万円(税抜)となります。

なお、脂肪の採取後や、細胞加工物の製造開始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。

15.その他特記事項

本治療の安全性及び有効性の確保、患者様の健康状態の把握のため、本治療を受けてから 6 ヶ月後までは、定期的な通院と診察にご協力ください。疼痛、症状、スポーツ時・レクリエーション時の機能、関節関連 QOL を測る KOOS や VAS を用い評価し、場合によっては X 線などの画像診断を用いてフォローアップを行います。

定期的な通院が困難である場合は、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お申し付けください。

また、6 ヶ月の経過観察後も、1 年毎の定期的な通院をおすすめ致します。

16.本治療の実施体制

本治療の実施体制は以下の通りです。

【脂肪組織採取を行う医療機関】

医療機関名：社会医療法人黎明会 和歌山 健診クリニック・キタデ

住所：〒640-8156 和歌山県和歌山市七番丁 26-1 モンティグレ(ダイワロイネットホテル和歌山) 2 階

電話：073-494-5550

管理者：木下 貴裕

実施責任者:阪田 武志

脂肪組織採取を行う医師:阪田 武志、木下 貴裕、田丸 満智子、清水 健太、重里 政信、北出 貴嗣

【幹細胞投与を行う医療機関】

医療機関名: 社会医療法人黎明会 和歌山 健診クリニック・キタデ

住所: 〒640-8156 和歌山県和歌山市七番丁26-1 モンティグレ(ダイワロイネットホテル和歌山) 2階

電話:073-494-5550

管理者:木下 貴裕

実施責任者:阪田 武志

幹細胞投与を行う医師:阪田 武志、木下 貴裕、田丸 満智子、清水 健太

幹細胞の培養加工は、下記いずれかの加工施設にて行なわれます。

☐細胞培養加工施設:アヴェニューセルクリニック 細胞培養加工室

☐細胞培養加工施設:第1 お茶の水細胞培養加工室

☐細胞培養加工施設:第2 お茶の水細胞培養加工室

17.治療に関する問合せ先

本治療に関して、専用の窓口を設けております。

ご不明な点がございましたら、いつでも担当医師または以下窓口までお気軽にご連絡ください。

窓口:

社会医療法人黎明会 **北出病院**

TEL:0738-22-2188

FAX:0738-22-2120

18.この再生医療治療計画を審査した委員会

安全未来特定認定再生医療等委員会

ホームページ <https://www.saiseianzenmirai.org/>

TEL 044-281-6600

同意書

社会医療法人黎明会 和歌山 健診クリニック・キタデ
院長 木下 貴裕 殿

私は再生医療等（名称「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた変形性関節症治療」）の提供を受けることについて、「再生医療等提供のご説明」に沿って以下の説明を受けました。

- ☐ 再生医療等の目的及び内容について
 - ☐ 変形性関節症について
 - ☐ 再生医療等に用いる細胞について
 - ☐ 治療の流れ（脂肪採取から投与まで）について
 - ☐ 細胞の保管方法及び廃棄について
 - ☐ 再生医療等を受けていただくことによる効果、危険について
 - ☐ 他の治療法について
 - ☐ 健康・遺伝的特徴等の重要な知見が得られた場合の取り扱いについて
 - ☐ 再生医療等にて得られた試料について
 - ☐ 拒否、同意の撤回について
 - ☐ 健康被害に対する補償について
 - ☐ 個人情報の保護について
 - ☐ 診療記録の保管について
 - ☐ 費用について
 - ☐ その他特記事項
 - ☐ 本治療の実施体制について
 - ☐ 治療等に関する問合せ先
 - ☐ 本再生医療治療計画を審査した委員会
- 上記の再生医療等の提供について私が説明をしました。

説明年月日 年 月 日
説明担当者

上記に関する説明を十分理解した上で、再生医療等の提供を受けることに同意します。
なお、この同意は幹細胞を投与する前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
患者様ご署名

同意撤回書

社会医療法人黎明会 和歌山 健診クリニック・キタデ
院長 木下 貴裕 殿

私は再生医療等（名称「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた変形性関節症治療」）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
患者様ご署名