

# アセント文書（未成年者用）

## 膝関節症に対する自己脂肪由来幹細胞による治療

（この文書は、未成年の患者さんご本人に向けた説明です。治療を受けるかどうかは、ご本人の意思を大切にし、保護者（代諾者）の同意とあわせて決めます。）

### 1. この治療はどんな治療ですか

あなた自身の脂肪（お腹）から、脂肪由来幹細胞（間葉系幹細胞）を取り出して、培養して数を増やし、膝関節の中へ注射する治療です。

炎症を抑えるはたらきや、傷ついた組織の回復を助けるはたらきが期待され、痛みや動きにくさの改善を目指します。

ただし、効果には個人差があり、必ず良くなると約束できる治療ではありません。

### 2. 治療の流れ（何をするの？）

- 診察・検査を行い、治療の対象になるかを確認します。
- 脂肪を採取します：お腹を少し切開し、局所麻酔をして脂肪を取ります。
- 細胞を増やします：契約している培養施設で、脂肪から幹細胞を分けて、数週間～1か月ほど培養して増やします。
- 膝に注射します：増やした細胞を、症状のある膝関節の中に注射します（目安：1関節あたり約1億個）。
- 治療後の経過観察：原則として治療後1、3、6か月後に通院していただき、必要に応じて血液検査等を行います。

### 3. 期待できること（利益）

- 膝の痛みが軽くなる可能性があります。
- 膝の腫れや炎症が落ち着く可能性があります。
- 動かしやすさ（歩きやすさ、階段など）が改善する可能性があります。
- 症状の悪化を遅らせる効果が期待されます。

※効果が十分に得られない場合もあります。

### 4. 起こりうること（不利益・危険）

（A）脂肪を採取するとき

- 出血、血腫（血がたまる）、傷あと、縫合不全、感染などが起こることがあります。
- 局所麻酔の注射のときに痛みがあります。処置中の痛みは通常強くありませんが、個人差があります。

（B）幹細胞を膝に注射するとき

- 注射した部分の痛み、腫れ、熱感、関節水腫（関節に水がたまる）、発熱などが起こることがあります。
- 重大な副作用として、本治療との因果関係は不明ですが、肺塞栓症が1例報告されています。
- 将来の悪性腫瘍（がん）を発生させる、または悪性腫瘍を助長するリスクは否定できません。
- 他院で脂肪由来幹細胞を静脈点滴（本治療とは投与方法が異なります）した患者さんが治療中に死亡した例が報告されています。

当院では、治療中に体調の急変が見られた場合は直ちに中止し、必要な対応ができるよう準備しています。

## 5. 費用について（大切なこと）

- この治療は保険適用外（自由診療）です。
- 費用の目安：膝関節症（片膝ごと）1回 2,420,000円（税込）。
- 交通費などの費用はご本人負担です。
- 細胞採取後は培養が直ちに開始されるため、採取後のキャンセルは治療料金の100%が必要です。

## 6. 受けないことも選べます／途中でやめられます

- この治療を受けるかどうかは自由です。断っても不利益はありません。
- 同意した後でも、細胞の加工を始める前、または治療を受ける前であれば、いつでも同意を撤回できます。
- わからないことや不安なことは、どんなことでも質問できます。

## 7. あなたの情報（個人情報）について

治療のために得た情報は適切に管理されます。

学会発表や治療成績の公表等に使用する場合は、個人が特定されないよう匿名化して取り扱います。

## 8. 困ったときの連絡先（相談先）

窓口（担当部門：事務長）

住所：大阪府大阪府中央区西心斎橋2丁目3-2 御堂筋ミナミビル4階

電話番号：06-6212-5960

担当：土井

営業時間：10-19時

営業時間外：mail@cellgrandclinic.com

## 【アセント（意思確認）】

私は、この治療について説明を受け、質問する機会があり、内容を理解しました。

私は、下記のどちらかに○を付けます。

・私はこの治療を 受けたい / 受けたくない （どちらかに○）

|           |  |
|-----------|--|
| 氏名（患者本人）  |  |
| 生年月日      |  |
| 署名（自署）    |  |
| 日付（年/月/日） |  |

保護者（代諾者）確認（この文書の説明を読み、本人の意思を確認しました。）

|           |  |
|-----------|--|
| 氏名（保護者）   |  |
| 続柄        |  |
| 署名（自署）    |  |
| 日付（年/月/日） |  |

説明担当医師

|            |  |
|------------|--|
| 氏名         |  |
| 署名（押印）     |  |
| 説明日（年/月/日） |  |