

患者様へ

自己脂肪組織由来培養間葉系幹細胞を用いた関節系疾患に対する治療 患者様への説明書

SAクリニック	
当院の管理者	宮路 啓太
実施責任者	宮路 啓太
再生医療等を行う医師	宮路 啓太

【はじめに】

この書類には、当院で自己脂肪組織由来培養間葉系幹細胞（以下、幹細胞という）治療を受けていただくに当たって、ご理解いただきたいこと、知っておいていただきたいこと、ご注意くださ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「自己脂肪組織由来培養間葉系幹細胞を用いた関節系疾患に対する治療」は、保険適用外の診療（自由診療）です。本治療の再生医療等提供計画については、再生医療等の安全性の確保等に関する法律第26条第1項第1号に基づき、特定認定再生医療等委員会において再生医療等の提供の適否及び提供に当たって留意すべき事項についての審査を経た上で、厚生労働大臣に提出されております。
- ・ 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様の自由です。
- ・ 本治療の説明内容に同意する場合には「同意書」ご記入の上、担当医にお渡しください。
- ・ 同意後に撤回される場合には「同意撤回書」ご記名の上、担当医にお渡しください。
- ・ 治療に同意された後で、治療を受けないことを選択されたり、他の治療を希望される場合も患者様が不利益を受けることはございません。
- ・ 投与までの間でしたらいつでも治療を中止することが可能です。
- ・ 患者様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。

1. 自己脂肪組織由来培養間葉系幹細胞治療とは

幹細胞とは、再び細胞を生み出す力を持った特別な細胞のことです。幹細胞には次の能力があります。分裂して自分と同じ細胞を作る能力（自己複製能）と、別の種類の細胞に成長する能力（多分化能）、さらに免疫を抑える力（免疫抑制能）です。

変形性関節症は、主に関節にある軟骨がすり減ってしまうことにより引き起こされる病気です。脂肪に含まれる幹細胞は軟骨に成長できる細胞であり、この細胞を投与することで軟骨の再生を促し、軟骨の摩耗に伴う諸症状を緩和する効果が期待できます。また、関節症では関節に炎症も生じていますが、幹細胞の免疫抑制作用により、これを抑えて炎症に伴う症状緩和の効果も期待できます。

自己脂肪組織由来培養間葉系幹細胞は、脂肪組織に酵素処理や遠心操作をした後に得られる沈殿成分（幹細胞や多分化能を持つ細胞を含む細胞群：Stromal Vascular Fraction、SVF）を培養して必要な細胞数に増やして得られる細胞群です。幹細胞と幹細胞が産出するサイトカインや成長因子が、損傷した組織の修復も行うと考えられています。また、幹細胞は患者様ご自身の脂肪組織から作られ同じ患者様に投与されますので、拒絶反応等のリスクも極めて低いです。

2. 組織を修復するために必要なもの

変形性関節症の痛みは、組織のダメージが修復されないために起こります。関節の組織、特に軟骨を修復することができれば変形性関節症による痛みは改善されます。組織を修復するためには、以下の3つの要素が揃う必要があります。

①細胞：組織を構成し、維持する働きをもつもの。②足場：立体構造を作るもの。コラーゲン、ヒアルロン酸など。③液性成分：細胞に刺激を与えるもの。成長因子、サイトカインなど。この3つの要素に加え、④物理的刺激を加えないと、正しい機能を持った関節、筋肉、腱などになりません。硬い組織ができてしまい痛みの元になることもあります。

3. 治療の目的

本治療は、ご自身の脂肪組織から製造した幹細胞を患部に投与することにより、患部の疼痛の軽減や、損傷した組織の修復を促し、症状の改善を図ることを目的とする治療です。幹細胞を投与することで、幹細胞の作用（炎症を抑える効果のある物質の分泌、軟骨再生の促進等）により関節疾患の症状改善を図ります。

4. 治療の理論

幹細胞を患部に投与すると、新しい組織を作る上で必要な材料が患部に集まります。そこで新しく血管が作られたり、細胞が集まってきたり、足場と呼ばれる立体構造の基礎となるものが作られます。それらの患部に集まった細胞や足場に対して、物理的な負荷（圧力をかける、伸び縮みさせる、こするなど）を加えることで、その場所に必要な強度や物性を持った組織（軟骨や柔軟な関節包など）が作られていきます。関節腔に注射で投与された幹細胞は、傷ついた組織の修復に加わり、関節軟骨を修復することで、関節の滑りを良くし、関節包の硬さを取り除く効果が期待できます。

5. 幹細胞治療全体の長所・メリット

- 痛みの改善や関節可動域の拡大などが期待できます。
- 必要があれば複数回の治療を受けることができます。
- 脂肪組織の採取量が少なく、治療も注射のみであるため体への負担が比較的少ないです。
- 患者様ご自身の脂肪組織から製造した幹細胞のため、拒絶反応等のリスクは極めて低いです。

6. 幹細胞治療全体の短所・デメリット

- 脂肪採取部の痛み・しびれ・出血・傷跡、注入部の痛み、注入した関節部の違和感・疼痛・発赤・感染があります。当院ではそのようなことがないように脂肪採取時に痛みを最小限に抑え、必要に応じて止血を行い、丁寧に傷を縫合します。注入時に感染が生じないように、注入部位の消毒をしっかりと行い、滅菌された道具や機器を使用します。これまで重大な副作用の報告は殆どありません。細胞の培養に抗生物質や輸血用製剤を用います。頻回の細胞洗浄を行います。アレルギーが出現する可能性があります。特定細胞加工物を製造する際に、血清の代わりに、ヒト由来の輸血用血小板製剤である UltraGRO-PURE（米国・Aventa Cell Bio Medical 社）を使用することがあります。FDA 認可の検査により、HBs 抗原、HBc 抗体、HIV 抗体、HCV 抗体、HTLV 抗体、Trypanosoma cruzi 抗体、HIV-1、

HCV、HBV、ウエストナイルウイルス、梅毒の感染リスクは排除していますが、その他のウイルス、あるいは未知のウイルス感染リスクは完全には排除できません。

- ・治療後の効果、効果の時期、持続期間等については個人差があります。
- ・治療が社会保険や国民健康保険など、公的医療保険の適用を受けることができません。
- ・脂肪採取部が一時的に硬くなる可能性があります。

7.治療を受けるための条件

この治療をお受けいただけるのは以下の条件に当てはまる患者様です。

- A.当院または他院にて、整形外科医により変形性関節症等の関節系疾患と診断されている患者様
- B.標準的治療によって改善が認められない患者様
- C. 12歳以上の患者（患者が未成年者の場合には、患者本人および保護者の同意を得るものとする）
- D.この治療について十分説明を受け、その内容を理解し、同意した患者様
- E.問診及び臨床検査（血液検査）の結果、総合的に判断して重篤な機能不全の所見が見られない患者様

また、以下の条件に当てはまる方は、本治療を受ける事が出来ません。

- a.全身状態が悪い場合
- b.抗生物質（ペニシリン、ストレプトマイシン）に重度の過敏症
- c.妊娠中の方
- d.血液検査にて以下(1)～(4)のいずれかに当てはまり、かつ未治療の患者様。
（その病気に対する治療を受けていて症状安定の場合には治療可能です。）
(1)HBs 抗原陽性(2)HCV 抗体(第3世代)陽性(3)HIV 抗原抗体スクリーニング検査陽性
(4)梅毒 RPR 陽性
- e.その他、担当医が不適切と判断した場合
- f.本再生医療の同意説明文書の内容が理解できない患者様
- g.その他、治療担当医師が本再生医療に不適合と認めた患者様

8.治療の方法

治療のおおまかな流れとしては、以下の通りです。

Step1 治療説明・問診 同意書署名 血液検査（約 10-20mL を採血）

↓血液検査～結果判明（約 1 週間）

↓血液検査結果 適合の場合次のステップへ進む

Step2 脂肪採取（5-10分程度）

処置室にて、脂肪採取箇所（腹部・鼠径部・大腿部等）に局所麻酔薬を投与し、生検針又はメス等を用いて 0.5～3g 程度の脂肪組織（検体）を採取する。必要に応じて、止血を行い、傷を縫合（経過観察時等に抜糸）する。

※脂肪採取後 2～3 週間ほどで、採取部位に多少の硬さが出てくる場合があります（硬縮）。傷跡や色素沈着は、徐々に目立たなくなります。

↓

Step3 細胞加工施設での細胞培養

細胞培養委託先施設にて細胞培養を行います。必要な細胞数に達するまでに数週間かかります。投与日を事前に決めていただき、その日に合わせて細胞加工物を用意します。そのため、投与日決定後に投与日を変更することはできません。

※採取した脂肪組織の状況などにより培養がうまく進まないことがあります。その際にはご連絡を差し上げます。

また、血液検査の結果により、更に詳しい検査や治療が早急に必要と考えられる場合には、当院からご連絡致します。

↓

Step4

初回の治療（脂肪採取後、数週間後）局所投与(5-10分程度)

院内の処置室又は点滴室にて、関節内に幹細胞を投与します。投与部位により医師の判断で局所麻酔を使用します。投与後は院内でしばらく安静にしてからご帰宅いただきます。院内での安静時間はその時の状況によりお伝え致します。激しい運動や関節への負担がかかる動作はしばらくお控えください。

↓

Step5 定期健診 治療後 1 カ月目

↓

Step6 (必要に応じて)2 回目の治療、定期健診

↓

Step7 (必要に応じて)3 回目の治療、定期健診

受領した組織及び加工物の一部は、一定の保管期間を経た後、自治体の条例に従い適切に廃棄します。

(投与後は院内でしばらく安静にしてからご帰宅いただきます。)

※複数回投与を行う場合には、前回投与後少なくとも 4 週間以上の間隔を空け、症状経過および有害事象の有無等を確認した上で、患者と相談のうえ追加投与を実施します。

9. 治療後の注意点

- ・ 痛みを強く感じている間に、安静にし過ぎてしまうと、治療部位が硬くなり長期的な痛みの元になる可能性があります。投与後より、状況を見ながら可能な限りストレッチをするなど、しっかりと動かすためのトレーニングが必須です。(激しい運動は控えてください。)歩行やストレッチ等で関節周囲等の筋力を強化することで、変形性関節症の進行を遅らせたり、症状を軽減させる効果が期待できます。刺激に対して痛みを強く感じるときは、適宜鎮痛剤の服用を行ってください。
- ・ 投与後、数日間は血流の良くなる行動(長時間の入浴、サウナ、運動、飲酒など)をすると、治療に伴う痛みが強くなる場合があります。ただし、この痛みが強くなったからと言って、治療効果に差はありません。手術後 1 週間は、水分を多めに取り、喫煙、飲酒はなるべく控えてください。
- ・ 関節は細菌の感染に弱いので、清潔に保つよう心掛けて下さい。翌日からシャワーを浴びていただいて大丈夫です。
- ・ 治療後は細菌感染を防ぐため、医師の指示にしたがって抗生物質を服用いただく場合があります。術後の処方薬としては、鎮痛剤や抗生剤のほか、血栓を予防するために抗凝固薬を服用いただく場合があります。当薬の副作用としては、消化不良、下痢、吐き気、鼻血、皮下出血等があります。

- ・ 違和感や不具合が生じた場合、自己判断での処置や他院で治療するのではなく直ちに当院にご連絡ください。
- ・ 治療後は経過観察のため、1 か月後、3 か月後、6 か月後にご来院ください。痛みや QOL（Quality of Life、生活の質）等について評価いたします。

10. 他の治療法との比較

他の治療法としては、保存的治療として鎮痛剤の内服・鎮痛剤の外用（湿布等）・ヒアルロン酸注入・ステロイド注入があります。いずれも本治療とは異なり対症療法です。手軽に治療でき、保険診療も認められております。短期的な効果と考えられており、頻回の治療が必要なため、薬の副作用が伴うことがあります。その他に、外科的治療として手術療法があります。人工関節などでは治療効果が高い一方で、入院治療が必要となり術後の痛みや体の負担が強いこともあります。本治療による副作用として、注射部位の痛み・感染などの報告がありますが、後遺症が残るような重大な健康被害の報告や腫瘍形成のような報告はありません。一方で効果には個人差があっても効果をお約束できるものではありません。以上を踏まえ、ご検討下さい。

11. 治療にかかる費用について

本治療は保険適用外ですので、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宿泊費・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。治療に必要な費用は以下表の通りとなっております。症状や画像診断結果などにより投与量（細胞数）が異なります。

治療にかかる費用	(税別)
カウンセリング料	3,000円
血液検査料	10,000円
脂肪由来幹細胞投与による治療費（投与細胞数の目安：2千万cell）	1,200,000円
脂肪由来幹細胞投与による治療費（投与細胞数の目安：4千万cell）	1,350,000円
脂肪由来幹細胞投与による治療費（投与細胞数の目安：1億cell）	1,800,000円
脂肪由来幹細胞投与による治療費（投与細胞数の目安：2億cell）	2,200,000円

※上記治療費には細胞採取費用・局所麻酔料・培養費用・1年間の細胞保管料・関節内投与料・鎮痛剤・抗生物質などが含まれています。

※2年目以降、治療の目的で細胞保管を継続する場合、別途細胞保管料 100,000 円/年（税別）を頂戴致します。

また、1回の脂肪採取で1～4回の投与分の細胞培養が可能です（採取した脂肪や細胞の状況により異なります）。なお、患者様ごとに投与量、投与回数と投与回数に応じたトータル費用（概算）を説明しますので、必ず担当医の説明を受けてください。

2回目以降の費用は症状や画像診断結果などにより投与量（細胞数）が1回目と変わる可能性があります。1回目の投与後の再診（診察等）において担当医とご相談ください。

治療を決定して脂肪を採取するとすぐに治療準備費・培養費等が発生するため、脂肪を採取する前に治療費をお振込みいただきます。（委託先培養施設の培養技師等による培養スケジュールを確定し、培養に必要な製剤を準備する為に必要となります。）

12.治療を受けることを拒否することについて

この治療を受けるか拒否するかは、ご自身の自由な意思でお決めください。説明を受けた後に同意されない場合でも、一切不利益を受けることはありません。また同様に、治療を受けることに同意した場合であっても、投与までの間でしたらいつでも取りやめることができます（例えば1回目の投与後でも2回目以降の投与を拒否することは可能です）。この場合でも、一切不利益を受けません。なお、脂肪採取後にキャンセルされた場合、治療費全額をご負担いただきます。

13.個人情報保護について

「個人情報の保護に関する法律」等の法令および当院の個人情報保護規程に基づき、患者様の氏名や病気のことなどの個人の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充分配慮いたします。

本治療による成果については、今後の治療に役立てるため、医学に関する学会、研究会等での発表、論文などで報告する可能性があります。同意取得困難でなければ患者様の同意を受けて、個人情報保護法等法令および当院の規程に基づき特定の個人を識別することができないようにいたします。同意取得が困難な場合は、当該成果を学会・研究会等で使用する可能性と患者様の拒否の機会について院内掲示又はHPに記載して情報の公開を行い、患者様の拒否の機会を保障します。

14.診療記録の保管について

本治療の診療記録は、法律の定めに従い最終診療日より原則10年間保管いたします。

15.認定再生医療等委員会について

本治療を当院で行うにあたり、再生医療の安全性の確保等に関する法律に基づき、以下の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。なお、当院が再生医療等提供計画の提出を済ませた医療機関であることは、厚生労働省の「各種申請書作成支援サイト」というウェブサイトにも公表されています。

委員会名称：MTFG 特定認定再生医療等委員会（認定番号：NA8240001）

連絡先：yauchi240701@gmail.com

e-再生医療（再生医療等の各種申請等のオンライン手続サイト）：<https://saiseiiryu.mhlw.go.jp>

16. その他

- 当院はチームで医療を行っております。担当医の他に医師、看護師など複数の医療スタッフが必要な処置を担当する事がありますのであらかじめご了承ください。
- 当院では、本治療を受けられた患者様に、必要に応じて術前術後の診察時に施術部位の撮影をお願いしております。ご協力を宜しくお願いいたします。
- 臨床検査（血液検査）の結果、患者様の健康に関する情報が得られた場合は、速やかに患者様へお知らせいたします。また患者様の遺伝的な特徴がわかる検査等を行いません。
- 患者様から採取した血液および脂肪は、必要最小限のため、保存はしません。培養途中の中間加工物は、培養委託先の細胞培養加工施設にて凍結保存します。保存期間終了後は、医療廃棄物として適切に廃棄いたします。保存した細胞加工物を将来の研究のために使用したり、他の医療機関に提供する可能性はありません。なお、万が一、有害事象が発生した場合には、その原因究明のために必要な試料として、実際に提供した特定細胞加工物等の残余物（特定細胞加工物を加えた生理食塩水の点滴バッグ又は注射済みシリンジ等を含む一切のもの。）を保管する。
- この治療によって得られた結果から特許権等が生じ、その特許権等を利用した経済的利益が生じる可能性があります。これらの権利は培養委託先または当院に帰属します。
- 健康被害が発生した場合には協議に応じ、必要な処置を行います。また、万が一に備え、民間医局 医師賠償責任保険に加入しています。
- この説明書内に記載されている治療の経過や状態など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。万一偶発的に緊急事態が起きた場合は、最善の処置を行います。なお、治療に関して患者様が当院及び医師の指示に従っていただけない場合、当院は責任を負いかねますのでご了承ください。

17. お問い合わせ先（再生医療等担当窓口）

当院では安心して本治療を受けることができるよう、健康被害が疑われるご相談および問い合わせ等に対して再生医療等担当窓口を設置しております。ご相談には、迅速に対応いたします。この治療の内容について、わからないことや、疑問、質問、もう一度聞きたいこと、さらに詳しく知りたい情報などがありましたら、遠慮せずいつでもお尋ねください。治療が終わった後でも、わからないことがあればお答えいたします。

再生医療等担当窓口連絡先：SA クリニック

住所：兵庫県神戸市中央区元町通 1 丁目 4 番 12 号 403 号室

TEL：078-954-8852（診療時間外：070-8324-4534）

担当医師：宮路 啓太

診療時間 9:30～18:00（休診日：木曜日・日曜日）

※万一、診療時間外に重篤な症状が出た場合はすぐに上記までご連絡下さい。連絡が取れない場合は救急車要請等をご検討下さい。

この説明文書に基づく説明で治療を受けることに同意される場合、次頁にご署名ください。

患者様記入欄

同意書

自己脂肪組織由来培養間葉系幹細胞を用いた関節系疾患に対する治療

SAクリニック 院長 宮路 啓太 先生

《説明事項》

- はじめに
- 1. 自己脂肪組織由来培養間葉系幹細胞治療とは
- 2. 組織を修復するために必要なもの
- 3. 治療の目的
- 4. 治療の理論
- 5. 治療の長所・メリット
- 6. 治療の短所・デメリット
- 7. 治療を受けるための条件
- 8. 治療の方法
- 9. 治療後の注意点
- 10. 他の治療法との比較
- 11. 治療にかかる費用について
- 12. 治療を受けることを拒否することについて
- 13. 個人情報保護について
- 14. 診療記録の保管について
- 15. 認定再生医療等委員会について
- 16. その他
- 17. お問い合わせ先（再生医療等担当窓口）

私は、自己脂肪組織由来培養間葉系幹細胞を用いた関節系疾患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、内容等を理解しましたので、治療を受けることに同意します。

年 月 日

患者様署名（または患者様氏名並びに代筆者様署名およびご関係）

当院記入欄

様の自己脂肪組織由来培養間葉系幹細胞を用いた関節系疾患に対する治療について、上記説明を行いました。

年 月 日

担当医署名

SAクリニック _____

患者様記入欄

SA クリニック 院長 宮路 啓太 先生

同意撤回書

自己脂肪組織由来培養間葉系幹細胞を用いた関節系疾患に対する治療

私は、自己脂肪組織由来培養間葉系幹細胞を用いた関節系疾患に対する治療について十分な説明を受け、本治療の内容等を理解し、治療を受けることに同意しましたが、その同意を撤回いたします。

年 月 日

患者様署名（または患者様氏名並びに代筆者様署名およびご関係）

当院記入欄

様の自己脂肪組織由来培養間葉系幹細胞を用いた関節系疾患に対する治療について、同意撤回を受諾しました。

年 月 日

担当医署名

SA クリニック
