

患者様へ

自己脂肪組織由来培養間葉系幹細胞を用いた慢性疼痛に対する治療

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間葉系幹細胞の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、ご注意いただきた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、ご不明な点がござい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慢性疼痛に対する治療」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ありません。
- ・ 投与までの間でしつ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。ご不明な点がございましたら遠慮なくお尋ねください。

1. 慢性疼痛について

慢性疼痛とは、けがや病気が原因で一時的に生じる痛み「急性疼痛」とは違い、疾患の通常の経過あるいはキズの治癒に必要な妥当な時間を超えて持続する痛みのことを言います。

通常3～6か月以上続く痛みを言い、神経障害疼痛、中枢性疼痛、心因性疼痛などのタイプがあり、患者様が痛みを感じる部分の組織を検査しても炎症などの明確な異常が見られず原因が明確でないものが多いです。慢性疼痛をひき起こす病気は、筋骨格系やリウマチ疾患、線維筋痛症など多種多様です。また、けがが神経線維や神経細胞を敏感してしまうような場合、たとえ軽いけがでも原因になることがあります。

現在、慢性疼痛に対する治療法としては、厚労省が示している「慢性疼痛治療ガイドライン」があり、それに従った治療が行われます。薬物治療としては、消炎鎮痛薬、筋弛緩薬、非オピオイド薬、非ステロイド系抗炎症薬、抗うつ薬、抗てんかん薬また神経ブロック療法などがおこなわれます。しかし、いずれも対処療法が主で根治療法ではありません。この様に確立された治療方法がない慢性疼痛に対して、本治療は、自己脂肪組織由来間葉系幹細胞（以下、脂肪由来幹細胞）の持つ炎症を抑える働き、損傷した部位を修復する働きを利用して慢性疼痛をコントロールし、症状の緩和を図ります。

2. 再生医療等の目的及び内容について

○幹細胞とは？

幹細胞は、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分化する能力（多分化能）を持った細胞で、胚性幹細胞（ES細胞）や人工多能性幹細胞（iPS細胞）などが知られています。本治療に用いる脂肪由来幹細胞は人が誰でも持っている体性幹細胞と呼ばれる幹細胞の一種です。脂肪由来幹細胞はES細胞やiPS細胞といった他の幹細胞に比べ、倫理的な問題や発がんリスクが極めて低く、採取も簡易なことから、患者様の体への負担が少なく済むことが特長です。

○治療の目的

投与された脂肪由来幹細胞は、損傷個所に集まり（ホーミング効果）、炎症の鎮静化、血管の新生、傷ついた組織の修復や周辺環境の再形成を担います。本治療によって、痛みを起こす部位の炎症を抑え、キズついている組織が修復、再生されることによる根本治療によって慢性的な痛みの軽減、さらには痛みを起こしている部位の完治による痛みの消失を目的とします。

○治療の内容

＝本治療の対象となる方＝

以下A～Cをすべて満たす方

A. 対象年齢；18歳以上

B. 慢性疼痛と診断され、標準治療で症状の改善が認められなかったもしくは標準治療を希望しない方

C. 書面によるご本人の同意を得た方

ただし、以下a～fのいずれかに当てはまる方は、本治療を受けていただくことができません。

a. 疼痛の原因が心因性のみと疑われる場合

b. 全身状態が悪い場合

c. 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

d. 妊娠中の方

e. 血液検査にて以下(1)～(4)のいずれかに当てはまり、かつ未治療の方。

（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

f. その他、担当医が不適切と判断した場合

○治療の方法

・細胞の採取

耳の後ろ・お腹・鼠径部・太ももなどを少し切開して皮下脂肪を採取します。詳細は後述致します。

・治療の流れ（脂肪採取から投与まで）

1) 脂肪採取日

① 脂肪採取（10分程度）

処置室で、局所麻酔（注射）を使って採取します。ご希望により点滴から眠るお薬を投与する静脈麻酔を使用し眠った状態で採取できます。採取部位は耳後部（耳の後ろ）・腹部・鼠径部・大腿部などから行い、生検針又はメス等を用いて0.5～3g程度の脂肪を採取します。採取部位のご希望があれば診察時もしくは採取する前にお伝え下さい。ただし、創が赤黒く変色し硬くなる肥厚性瘢痕・ケロイドの生じやすい部位（胸部・上腕外側など）や出血・神経障害など整容的・機能的に障害が出やすい部位の皮膚切開・脂肪採取はできないことがあります。必要に応じて、止血を行い、傷を縫合（経過観察時等に抜糸）します。

② 採血（10分程度）

血液検査のために約10～20mLの採血をします。

2) 脂肪採取日から投与日当日まで

採取した脂肪を委託先培養施設に送り、細胞培養を行います。必要な細胞数に達するまでに約2～4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。その際には当院から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。その際には投与日変更に伴う追加料金は発生いたしません。

3) 投与日（30～60分程度）

処置室または点滴室にて、腕の静脈に自己脂肪組織由来培養間葉系幹細胞を点滴で投与します。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。

ご帰宅後に呼吸困難、胸痛、手足のしびれ、ふらつきなどの症状が出現した場合は、すぐに緊急連絡先にご連絡ください

3. 本治療を受けていただくことによる長所・メリット

本治療により、幹細胞から分泌される成長因子やサイトカインなどの液性因子が損傷部位周辺の細胞に働きかけ、炎症を抑え、再生を促すことが期待されます。また脂肪由来幹細胞は様々な細胞への分化能を持っていることから、損傷部位に生着した幹細胞による傷ついた細胞の修復・再生が持続的に促されることが期待されます。しかし、効果には個人差があり、患者様の症状、発症時期、また投与後の生活習慣等により、1回の幹細胞投与では十分な治療効果が得られない場合がございます。実施医師が回復状況を確認しながら、複数回の幹細胞投与を推奨する場合がございます。

実施医師とよくご相談ください。

4. 本治療を受けていただくことによる短所・デメリット

期待通りの症状緩和効果が得られないことや、症状が短期間で再発する可能性があります。

リスクとしては脂肪採取部の痛み・しびれ・出血・傷跡、注入部の痛み・しびれが出る場合があります。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、しっかりと止血を行い、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。静脈内投与により、拒絶反応が出ることは少ないと考えられています。

投与後は、微熱、吐き気などが出る場合があります。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。また、原材料（血清代替品）について、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、梅毒の感染リスク排除した製品ですが、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。

その他、もし何らかの不調や気になる症状が見られた時は、遠慮なくお申し出ください。

5. 他の治療法の有無、内容、他の治療法に予期される効果及び危険との比較

他の治療法としては、薬物療法（飲み薬、湿布、トリガーポイント注射、鎮痛薬点滴など）、インターベンショナル治療（神経ブロック、高周波熱凝固法、パルス高周波法など）、心理学的アプローチ、リハビリテーション（運動療法、物理療法など）などがあります。これらの治療は保険適応であることが多く、治療を受けやすいのがメリットです。一方で継続的な治療が必須で、治療薬によっては繰り返しの治療による副作用が発現するデメリットがあります。

本治療は、患者様ご自身から採取した脂肪を用いるため、従来の治療よりも副作用が出にくく、神経や障害を受けている組織に直接または間接的に働きかけるため、根本的な治療と期待されています。以上を踏まえ、ご検討下さい。

6. 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：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・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）において担当医にご相談ください。

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。）

※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。

7.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。

8.同意の撤回に関する事項

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。

9.当該再生医療等の実施による健康被害に対する事項

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、万が一に備えて、民間医局医師賠償責任保険に加入しています。

10.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。

11.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。

12.提供を受けた試料と細胞加工物の保管期間・廃棄方法

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、当院にて凍結保存します。保存期間は患者様のご希望に応じますが、2年目より有料となります。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、再生医療等を提供する医療機関において、調整した細胞は原則全量使用するため保管は行ないませんが、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。）を保管します。

13. 健康、遺伝的特徴等に関する重要な知見

この治療は、細胞提供者と再生医療等を受ける者が同一であり、患者様の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性はありません。

14. 特許権、著作権、その他の財産権又は経済的利益

治療の結果として、特許権や著作権などの財産権が生じる可能性がありますが、その権利は当院に帰属します。また、それらの権利を元に経済的利益が生じる可能性がありますが、患者様は利益を受ける権利がありません。

15. 組織採取医療機関・提供医療機関等に関する情報

再生医療等を提供する医療機関 SA クリニック

当該医療機関の管理者・実施責任者 院長 宮路 啓太

再生医療等を提供する医師 宮路 啓太

脂肪組織を採取する医師 宮路 啓太

16.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>

17. お問合せ先（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、遠慮せずに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

電話番号：078-954-8852（でんわばんごう診療時間外：しんりょうじかんがい070-8324-4534）

たんとう みやし けいた
担当：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。

同意書

自己脂肪組織由来培養間葉系幹細胞を用いた慢性疼痛に対する治療

SA クリニック 院長 宮路 啓太 先生

《説明事項》

- はじめに
- 1. 慢性疼痛について
- 2. 再生医療等の目的及び内容について
- 3. 本治療を受けていただくことによる長所・メリット
- 4. 本治療を受けていただくことによる短所・デメリット
- 5. 他の治療法の有無、内容、他の治療法に予期される効果及び危険との比較
- 6. 治療にかかる費用について
- 7. 治療を受けることを拒否することについて
- 8. 同意の撤回に関する事項
- 9. 当該再生医療等の実施による健康被害に対する事項
- 10. 個人情報保護について
- 11. 診療記録の保管について
- 12. 提供を受けた試料と細胞加工物の保管期間・廃棄方法
- 13. 健康、遺伝的特徴等に関する重要な知見
- 14. 特許権、著作権、その他の財産権又は経済的利益
- 15. 組織採取医療機関・提供医療機関等に関する情報
- 16. 認定再生医療等委員会について
- 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慢性疼痛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
____様の自己脂肪組織由来培養間葉系幹細胞を用いた慢性疼痛に対する治療
s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慢性疼痛に対する治療

私は、自己脂肪組織由来培養間葉系幹細胞を用いた慢性疼痛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慢性疼痛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