

(再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の様式)

培養自家脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた関節疾患の治療

を受けられる患者様へ

【再生医療等提供機関】

医療法人 Eternabloom

さくら通り整形外科クリニック

【再生医療等提供機関管理者】

宇賀治 修平

【実施責任者】

宇賀治 修平

【再生医療を行う医師】

宇賀治 修平・栗森 世里奈

1. はじめに

この説明文書は、当院で実施する「培養自家脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた関節疾患の治療」の内容を説明するものです。

この文書をお読みにになり、説明をお聞きになってから十分に理解していただいた上で、この治療をお受けになるかをあなたの意思でご判断ください。

また、治療を受けることに同意された後でも、いつでも同意を取り下げることができます。治療をお断りになっても、あなたが不利な扱いを受けたりすることは一切ありません。治療を受けることに同意いただける場合は、この説明書の最後にある同意書に署名し、日付を記入して担当医にお渡しください。

この治療について、わからないことや心配なことがありましたら、遠慮なく担当医師や担当看護師におたずねください。

2. 本治療の概要

関節疾患とは、年齢を重ねたり、関節に大きな負担がかかり続けたりすることで軟骨がすり減り、痛み・腫れ・動かしにくさなどの症状が出る病気です。

この治療では、患者様ご自身の脂肪から取り出した「間葉系幹細胞（培養自家脂肪組織由来間葉系幹細胞）」を培養して十分な数に増やし、その細胞を関節に注射します。

間葉系幹細胞には、傷んだ組織を修復する力と、炎症を抑えて痛みを緩和する働きがあるため、変形性関節症による痛みの軽減や関節機能の改善が期待できる治療法です。

3. 本治療の対象者

(1) この治療に参加いただけるのは以下の条件に当てはまる方です。

- ・ 本件再生医療等の説明文書の内容を理解し、同意書に署名した方
(未成年の場合は代諾者の同意を得た方に限ります)
- ・ 標準的な治療では効果が得られない、もしくは副作用等により既存の治療が継続できず本治療による効果が見込める方
- ・ 病原性微生物検査（HIV、HTLV-1、HBV、HCV、梅毒）を行い、結果が得られた方

(2) 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。

- ・ 脂肪採取時に使用する麻酔薬（局所麻酔用キシロカイン等）、または消炎鎮痛剤、抗生物質、特定細胞加工物等の製造工程で使用する物質に対して過敏症、アレルギー一歴のある方
- ・ 病原性微生物検査の結果、HIV が陽性の方
- ・ 重度の心・血液・肺・腎・肝機能疾患や脳疾患、精神疾患を併発している方
- ・ 悪性腫瘍を併発している方

- ・ 妊娠しているもしくは授乳中の方
- ・ その他、治療担当医師が本再生医療の施行を不相当と認めた方

その他、治療に参加するためには幾つかの基準があります。また、治療参加に同意された後でも、その基準に当てはまるかどうかの事前検査の結果によっては、参加いただけない場合もあります。

4. 本治療の流れ

実際の手順の詳細は以下の通りです。

① 診察と血液検査

本治療について同意いただけた場合、診察と血液検査、画像検査等を実施します。血液検査には、B型肝炎ウイルス、C型肝炎ウイルス、ヒト免疫不全ウイルス、ヒトT細胞白血病ウイルス、梅毒の感染症検査等が含まれます。

※ここでの結果次第では、本治療をおこなうことができない可能性もございます。ご了承ください。

② 脂肪組織の採取

診察および各種検査の結果、本治療を実施できると判断した場合には、患者様ご自身の腹部、臀部、鼠径部または大腿部などから脂肪組織を採取いたします。

採取部位および採取方法は、患者様の状態（皮下脂肪の状態、既往歴等）やご希望を踏まえ、担当医師がご相談のうえ決定いたします。脂肪組織の採取方法には吸引法とブロック法の2種類があります。吸引法で採取する場合には、局所麻酔下で数mmの小切開を行い、脂肪採取に必要な液体（局所麻酔薬を含みます）を脂肪組織内に注入したうえで、概ね0.5～4g相当程度の脂肪吸引を行います。

ブロック法で採取する場合には、局所麻酔下で数cm程度の小切開を行い、その創部より0.5～4g程度の脂肪組織を切除して採取します。いずれの方法においても、処置に伴い痛み、腫れ、皮下出血、感染、創部の治癒遅延や瘢痕などが生じる可能性があり、症状がみられた場合には適切に対応いたします。

③ 創部の処置と術後の諸注意

脂肪採取した創部は縫合し、皮下出血、瘢痕形成予防のため、厚手のガーゼなどで圧迫固定をさせていただきます。脂肪採取後は少しのお時間、院内で安静にいただき、容態を観察させていただきます。採取に伴う疼痛や出血などの問題がなければご帰宅いただけます。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。

手術後2週間は、歩く程度の運動以外、激しい運動は控えてください。

シャワーは、手術後3日目以降に防水テープをしっかりと貼っておこなってください。

④投与

採取した脂肪組織は当院が委託する特定細胞加工物等製造施設に搬送され、幹細胞を分離し、細胞数が一定の数になるまで培養します。その後、品質を確認する試験を経て、約6～8週間後に特定細胞加工物等製造施設から幹細胞が搬送されてきます。

幹細胞は、患者様へ局所注射にて投与されます。

投与後は休憩を取っていただき、体調を確認した後、ご帰宅いただきます。

細胞の投与については医師と患者様で協議の上、投与細胞数や投与間隔、投与回数を決定いたします。

⑤予後検診

治療の安全性および有効性の確保、並びに、患者様の健康状態の把握のため、本治療を終了後の通院と診察にご協力をお願いしております。

問診や患部の評価、画像検査等をおこなわせていただきます。

海外在住などでご来院いただくことが困難な場合にはお電話やメール等により連絡を取り、経過や疾病発生の有無等の状態を伺わせていただきます。

予後の検診や以降の投与については、医師とご相談ください。

5. 予想される効果と起こるかもしれない副作用

(1) 効果

この治療では、ご自身の脂肪から取り出して数を増やした幹細胞（培養自家脂肪組織由来間葉系幹細胞）を局所注射で体内に戻します。幹細胞は、体内の傷ついた場所に集まり、傷ついた組織を修復します。関節軟骨を修復することで、関節の滑りを良くする効果が期待できます。また、幹細胞の持つ免疫抑制作用が炎症を抑えることで炎症に伴う痛みなどの症状が和らぐことも期待できます。

(2) 危険性

まず、すべての方にご希望通りの効果が出るとは限りません。

また、本治療を受けることによる危険としては、皮下脂肪の採取や細胞の投与に伴い、合併症や副作用が発生する場合があります。考えうるものとしては、以下の通りです。

（考えられる合併症と副作用）

1) 脂肪採取時

- ① 皮下血腫（程度により腹部皮膚の色素沈着）
- ② 創部からの出血
- ③ 創部の疼痛・腫脹（はれ）
- ④ 出血による貧血
- ⑤ アナフィラキシー反応

(急性アレルギー反応による冷汗、吐き気、嘔吐、腹痛、呼吸困難、血圧低下、ショック状態など)

⑥ 腹膜の穿孔(手術中、腹膜に傷が付く場合がございます。)

2) 細胞投与時

以下の副作用については多くは投与中に起こる可能性があるものです。

当院では副作用に対する対処として、投与終了後も 30 分程度院内にてご休憩をいただき経過を観察致します。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。

① アナフィラキシー反応

② 穿刺部の痛み、内出血、神経障害(手足の痺れなど)

6. 本治療における注意点

脂肪採取後は院内で安静いただき、医師が容態を観察します。

採取に伴う疼痛や出血などの問題がなければ帰宅していただきます。

手術後 1 週間は、水を多めに取り、喫煙、飲酒はなるべく控えてください。

手術後 2 週間は、歩く程度の運動以外、激しい運動は控えてください。

シャワーは、手術後 3 日目以降に防水テープをしっかりと貼って、行ってください。

7. 他の治療法との比較

本治療以外での変形性関節症に対する治療は以下のものがあります。

- ・ 消炎鎮痛剤(痛み止めの飲み薬や湿布)
- ・ リハビリテーション
- ・ ヒアルロン酸及びステロイドの関節内注射及び PRP-FD 療法
- ・ 外科的治療

消炎鎮痛剤は一時的に痛みを緩和する効果しかありません。またヒアルロン酸の関節腔投与は、投与されたヒアルロン酸が痛みを和らげる効果があります。ただし、ヒアルロン酸注入は、ヒアルロン酸が関節腔内から徐々に消えて無くなってしまうため、標準的な治療では1週間毎に連続5回注入が必要となります。ヒアルロン酸の効果は 1ヵ月程度の持続が期待できます。

8. 本治療を受けることの合意

本治療を受けるかどうかは、患者様自身の自由な意志によるもので、患者様（または代諾者）は、理由の有無にかかわらず、治療を受けることを拒否することができます。患者様が治療を受けることを拒否することにより、不利益が生じることはありません。もし患者様が本治療を受けることに同意しない場合も、最適と考えられる治療をご提案できるよう最善を尽くします。

9. 同意の撤回について

この治療を受けることに同意された後でも、いつでも同意を撤回し、この治療を中止することができます。同意の撤回については直接ご来院いただく他、お電話でも可能です。もし同意を取り下げられても、あなたが不利な扱いを受けたりすることは一切ありません。

10. 治療にかかる費用について

本治療に係る費用は健康保険の適用がございません。
治療にかかる費用全額を患者様ご自身でご負担いただきます。
実際に必要となる費用は以下の通りです。

投与細胞数*	治療費用(税別)* ²
① 約 3,000 万個×1 回分	100 万円
② 約 5,000 万個×1 回分	110 万円
③ 約 1 億個×1 回分	150 万円
④ 約 3,000 万個×3 回分	200 万円
⑤ 約 1 億個×2 回分(2 関節)	230 万円
⑥ 約 1 億個×2 回分	250 万円

*投与細胞数は患部の状態や患者様のご希望などを考慮して決定します。

なお、脂肪組織の採取の施術開始後や細胞加工の開始後、あるいは 3 回投与の場合に 1 回目投与の後や 2 回目投与の後に同意を撤回された場合など、それまでに費用が発生している場合は、次頁に記載の通り、患者様ご自身にご負担いただきますのでご了承ください。

キャンセル費用（税別）

プラン	同意撤回の時期			
	脂肪組織採取前	脂肪採取後～細胞加工開始前	細胞加工開始後～細胞投与前	細胞投与後
①	2 万円	20 万円	80 万円	100 万円
②	2 万円	20 万円	90 万円	110 万円
③	2 万円	20 万円	120 万円	150 万円
④	2 万円	20 万円	160 万円	200 万円
⑤	2 万円	20 万円	190 万円	230 万円
⑥	2 万円	20 万円	200 万円	250 万円

11. 健康被害が発生した際の処置と補償等について

すべての医療行為には一定のリスクが伴い、まれではありますが、合併症が発生する可能性があります。本治療においても、「5. 予想される効果と起こるかもしれない副作用」に記載したような合併症が生じないように、十分な注意を払って実施いたします。

万が一、健康被害が発生した場合には、速やかに医師が対応し、必要に応じて適切な処置を行います。どうぞ遠慮なくお申し出ください。

当院では、救急医療指定病院である福井県立病院と連携し、緊急時にも迅速な医療対応が可能な体制を整えております。

本治療に起因する健康被害（疾病・障害等）が生じた場合には、医師賠償責任保険の範囲において、必要な治療費の補償を行います。

なお、本保険による補償は本治療に起因する健康被害を対象とするものであり、治療効果そのものに対する主観的な不満足は補償の対象には含まれません。

12. 個人情報の保護について

この治療を行う際にあなたから取得した個人情報は、当クリニックが定める個人情報取扱規定に従い、厳格に取扱われるため、院外へ個人情報が開示されることはありません。ただし、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、並びに当院の治療成績の公表等へ、個人が識別できないよう削除又は加工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。

その際には改めて説明・同意書を取得させていただきます。

13. 特許権・著作権及び経済的利益について

本治療の結果として、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、その権利はクリニックに帰属します。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、患者様は利益を受ける権利がございません。

14. 試料等の保管および廃棄方法について

採取した脂肪組織は全量を細胞加工に使用するため、脂肪組織そのものの保管は行いません。ただし、感染症発症時等の原因究明を目的として、脂肪組織の輸送に使用した容器を少なくとも1か月間、細胞加工物の一部を本治療終了後少なくとも6か月間、細胞加工の委託先において保管いたします。

これらの試料等は、感染症発症時等の原因究明以外の目的に二次利用することは一切ありません。保管期間終了後は、適切な手続きを経て医療廃棄物として安全に廃棄いたします。

15. 認定再生医療等委員会について

本治療は、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に基づき、JSCSF 再生医療等委員会の意見を聴いたうえで、再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出しております。提出した再生医療等提供計画は、厚生労働省の「各種申請書作成支援サイト（再生医療等の安全性の確保等に関する法律運用支援システム）」において公表されています。

なお、JSCSF 再生医療等委員会の苦情・お問合せ窓口は以下のとおりです。

【JSCSF 再生医療等委員会の連絡先】

JSCSF 再生医療等委員会 事務局

〒103-0028 東京都中央区八重洲 1-8-17 新槇町ビル 6F

電話番号 (03) 5542-1597

認定番号 NA8230002

16. 連絡先・相談窓口について

本治療についてのお問い合わせ、ご相談、苦情がある場合は、以下にご連絡ください。

【医療法人 Eternabloom さくら通り整形外科クリニック受付】

〒910-0859

福井県福井市日之出 4-11-17

電話番号：(0776) 58-7138

受付時間：休診日を除く 月・火・水・金 9:00~12:30 14:00~18:00

木・土 9:00~12:30

※営業時間外に容態の変化が生じた際に備えて、本治療を受けられる患者様には当院より緊急連絡先を別途ご案内いたします。

同意書

再生医療等名称：

培養自家脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた関節疾患の治療

私は、上記の治療に関して担当医から、以下の内容について十分な説明を受け、質問をする機会も与えられ、その内容に関して理解しました。その上で、この治療を受けることに同意します。

* 説明を受け理解した項目の□の中に、ご自分でチェック（レ印）をつけてください。

この同意書の原本は担当医が保管し、あなたには同意書の写しをお渡しします。

（説明事項）

- ☐ 1. はじめに
- ☐ 2. 本治療の概要
- ☐ 3. 本治療の対象者
- ☐ 4. 本治療の流れ
- ☐ 5. 予想される効果と起こるかもしれない副作用
- ☐ 6. 本治療における注意点
- ☐ 7. 他の治療法との比較
- ☐ 8. 本治療を受けることの合意
- ☐ 9. 同意の撤回について
- ☐ 10. 治療にかかる費用について
- ☐ 11. 健康被害が発生した際の処置と補償等について
- ☐ 12. 個人情報の保護について
- ☐ 13. 特許権・著作権及び経済的利益について
- ☐ 14. 試料等の保管および廃棄方法について
- ☐ 15. 認定再生医療等委員会について
- ☐ 16. 連絡先・相談窓口について

同意日： 年 月 日

患者様氏名： _____

代諾者氏名： _____（続柄： _____）

説明日： 年 月 日

説明医師署名： _____

同 意 撤 回 書

医師 _____ 殿

再生医療等名称：

培養自家脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた関節疾患の治療

私は、上記の治療を受けることについて、____年 ____月 ____日に同意しましたが、この同意を撤回します。

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ありません。

同意撤回年月日 _____ 年 ____月 ____日

患者様氏名 _____

代諾者氏名： _____（続柄： _____）