

## 細胞提供および再生医療等の提供を受けることについてのご説明

再生医療等名称: 膝関節症に対する自己脂肪由来幹細胞による治療

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細胞の提供を行うかどうか及び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、十分に考えてから細胞提供を行うか、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。

### 1. 再生医療等の名称、厚生労働省への届出について

本治療は「膝関節症に対する自己脂肪由来幹細胞による治療」という名称で、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に基づき、厚生労働大臣に「再生医療等提供計画」を提出しています。

### 2. 細胞の提供を受ける医療機関、再生医療を提供する医療機関等に関する情報について

医療機関名: 慈恵医院

医療機関の管理者: 院長 張 曄

再生医療等の実施責任者: 張 曄

細胞の採取を行う医師: 張 曄

再生医療等を提供する医師: 張 曄

### 3. 細胞の用途、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、軟骨の再生が行われ、膝関節症の症状を改善する治療法です。

脂肪由来幹細胞は、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、膝関節症により傷ついた軟骨の再生に働きます。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の悪化を防ぐ効果が期待できます。

本治療では、膝関節症の患者様を対象に、患者様本人の脂肪から幹細胞を分離して培養することにより必要な細胞数になるまで増やし、症状が現れた膝関節腔に注射を行います。

まず、患者様の腹部を切開し、脂肪を採取します。

当院と契約した培養施設にて幹細胞を取り出して数週間～1カ月程度かけて培養し、必要な細胞数になるまで増やします。

十分な細胞数(一関節につき約 5,000 万個)になるまで増えたら、症状が見られる関節腔に注射で投与します。

また、ASCバンキング※を利用される場合は、採取した細胞を当院内の細胞培養施設にて超低温保管します。

#### ※ASCバンキングについて

ASCバンキングとは、今後あなたが脂肪由来幹細胞を用いた膝関節症の治療を受ける際に使用するために、採取した脂肪組織および脂肪由来幹細胞の一部を細胞培養機関の液体窒素タンクにて超低温保管する制度です。ASCバンキングにおける組織及び細胞の保管については当院の責任の下で行います。

保管期限は原則受入日から1年とし、保管期限日より2か月前に連絡させていただき、あなたからの保管継続の意思表示がない場合はASCバンク契約を終了させていただきます。保管期間を延長する場合は最大10年間までとなります。保存期間終了後には、医療廃棄物として処理業者に委託することにより廃棄を行います。

なお、あなた自身が再度治療を受けるためのものとなりますので、あなたからご提供いただいた細胞を他の方への治療に用いることはありません。

#### 4. 細胞提供者として選定された理由

本治療法では、再生医療等を受ける本人(あなた)から採取した細胞を用いるため、あなたが細胞提供者として選定されました。

(選定基準)

再生医療等を受ける本人であること。

(除外基準)

細胞提供者としての独自の除外基準は設定しない。

なお、本治療を受けることの適格性については以下の基準で判断いたします。

#### **【選択基準】**

- ・膝関節症に伴う機能障害の患者であること
- ・保険適応の標準的保存療法において改善が見られないこと
- ・人工関節置換術を希望しないこと
- ・外来通院が可能であること
- ・インフォームド・コンセントを受けていること
- ・この治療について十分な理解が得られていること
- ・18歳以上
- ・強い疼痛等高度の臨床症状を有し、成長因子による抗炎症作用の効果、組織再生が期待でき、関節変形が進行し、関節再生(軟骨等)が必要な病態であること

#### **【除外基準】**

以下に該当する者は本治療の対象外とする。

- ・脂肪組織の採取時に使用する麻酔薬に過敏症がある
- ・悪性新生物又は上皮内新生物を有している
- ・感染症(HIV、HBV、HCV、HTLV-1、梅毒)の検査結果が陽性である者、または感染症を発症している者
- ・抗菌薬投与に関連するアナフィラキシーが疑われる
- ・妊娠・授乳中である
- ・本治療に関する説明内容に同意が得られない

その他、治療を受ける者の健康状態、身体的条件を勘案し、本治療を実施する医師が治療の提供の可否を判断する。

#### 5. 再生医療等に用いる細胞について

本再生医療等には、あなたから採取した脂肪組織から分離される脂肪由来幹細胞を使用します。

細胞の採取は当院の処置室にて再生医療等を実施する医師が行います。

脂肪組織の採取は組織採取針にて行い、採取した脂肪の加工は当院が契約している特定細胞加工施設に委託して行われます。

委託先の特定細胞加工施設では、タンパク質を分解する酵素を用いた処理により脂肪から脂肪由来幹細胞を分離し、約1か月かけて細胞培養により必要数になるまで細胞を増殖させます(約2週間で必要数になるまで増殖させる培養方法も選択可能です)。その後、増殖させた細胞の品質に関する検査を行った上で治療に使用されます。

6. 細胞の提供や再生医療等を受けることによる利益(効果など)、不利益(危険など)について細胞を提供いただき、治療を受けていただくことにより以下の利益、不利益が想定されます。

・利益(効果など)

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(自己脂肪由来幹細胞)を注射により関節腔に投与することにより、炎症を抑えるとともに軟骨の再生が行われ、症状の改善が期待されます。

ただし、本治療は確実に効果が得られるとは限りません。

・不利益(危険など)

＜細胞の採取に伴うもの＞

脂肪組織を採取する際に、患者様の腹部の皮膚を切開します。それに伴い出血、血腫、縫合不全、感染等が出ることがあります。痛みに関しては局所麻酔を施します。そのため、最初の局所麻酔時の針を刺すときに若干の痛みを伴いますが、施術中は特に痛みは感じられないと思われま

＜幹細胞投与に伴うもの＞

細胞投与については、拒絶反応の心配はありませんが、投与後に発熱、注入箇所の腫脹が出ることがあります。また重大な副作用として過去に本治療との因果関係は不明ですが肺塞栓症が報告されています。さらに、幹細胞投与により将来的に悪性腫瘍を発生させるリスク、悪性腫瘍を助長するリスクは否定できません。

さらに、原因は未解明ですが他院にて脂肪由来幹細胞の静脈点滴(本治療とは投与方法が異なります)を受けた患者が治療中に死亡する事故が発生しています。当院では、治療中に体調の急変が見られた場合は、治療を直ちに中止すること、急変時の対応に必要な医薬品等を備え置くことにより対策を講じております。

7. 細胞の提供や再生医療を受けることを拒否することができます。

あなたは、細胞を提供することや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、細胞の提供や本治療を受けるべきでない判断した場合は、細胞の提供や本治療を受けることをいつでも拒否することができます。

8. 同意の撤回について

あなたは、細胞の提供や本治療を受けることについて同意した場合でも、細胞提供に関しては細胞の加工を行う前、本治療に関しては治療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。

ただし、14. に記載の通り、細胞加工物の製造開始後は委託料が発生し、発生した実費についてはご請求させていただきますのでご了承ください。

9. 拒否、同意の撤回により、不利益な扱いを受けることはありません。

あなたは、説明を受けた上で細胞の提供や本治療を受けることを拒否した場合や、細胞の提供や本治療を受けることに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を被ることはありません。

#### 10. 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適切に管理・保護され、クリニック外へ個人情報が開示されることはありません。但し、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、並びに当クリニックの治療成績の公表等へ匿名化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。

#### 11. 細胞などの保管及び廃棄の方法について

本治療の実施を原因とする可能性がある疾患等が発生した場合の原因究明のため、あなたから採取した脂肪組織の一部と、加工した細胞加工物の一部は6カ月間、-70℃以下で保存します。保存期間終了後には、医療廃棄物として処理業者に委託することにより廃棄します。

#### 12. 再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権、経済的利益の帰属について

あなたから提供を受けた細胞を用いる再生医療等について新たに生じた特許権、著作権その他の財産権、経済的利益は当院に帰属します。

#### 13. 苦情及びお問い合わせの体制について

当院では、以下のとおり本治療法に関する苦情及びお問い合わせの窓口を設置しております。窓口での受付後、治療を行う医師、管理者(院長)へと報告して対応させていただきます。

名称: 慈恵医院

住所: 大阪府大阪市平野区平野元町7番17号

電話番号: 06-6791-1666

担当: 林

営業時間: 9:00-17:00(休診日: 金、土)

営業時間外の連絡先: cihuiclinic01@gmail.com

#### 14. 費用について

細胞の提供に際して費用は発生しません。

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。本治療にかかる費用は以下のとおりとなっております(全て税込)。

330万円/1回、880万円/3回

※症状等の事情により金額は前後する可能性があります。

なお、細胞加工物の製造開始後に同意を撤回された場合は、発生した製造委託料(60万円)の実費はあなたにご負担いただきますのでご了承ください。

また、本治療は必ず効果が得られるものではなく、効果が得られなかった場合でも返金はできません。担当医師と十分にご相談いただき、その点についてご理解いただいた上で同意いただきますようお願い申し上げます。

#### 15. 他の治療法の有無、本治療法との比較について

膝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。薬物投与、装具装着、リハビリテーションなどの保存療法で効果がない場合は、手術療法が選択されます。この疾患は生活習慣が起因する場合が多く、適度な運動や食生活の見直し、減量などが効果があります。同時に筋力を維持し、膝への負担を減らすことも症状の改善に効果的であり、それだけで罹患を減少させたり、進行を遅らせる効果があります。

手術療法では関節鏡と呼ばれる4mmほどの太さの棒状器具等を6mm程度切開した2-3箇所の穴から関節内部に入れて行なわれる小規模のものと、関節の骨そのものを人工関節に置き換えたり金属プレートやクサビ型の骨を埋め込むなどの大掛かりなものがあり、前者で0-1日ほど、後者で1ヶ月ほどの入院が必要となります。

本治療は、人工関節に置換する治療法とは異なり、患者様自身の細胞を用いるため拒絶反応などの心配が少なく、軟骨自体の再生による症状の改善が期待されます。ただし、本治療を行っても効果が得られなかった症例も報告されています。

#### 16. 健康被害に対する補償について

細胞の提供や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、無償で可能な限り必要な処置を行わせていただきますので、直ちに当院までご連絡ください。

なお、当院は再生医療学会が提供する再生医療サポート保険(自由診療)に加入しています。

#### 17. 再生医療等の審査を行う認定再生医療等委員会の情報、審査事項について

「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」により、再生医療等提供計画は厚生労働大臣への提出前に「認定再生医療等委員会」による審査を受ける必要があります。当院では、本治療に関する再生医療等提供計画について、以下のとおり審査を受けています。

審査を行った認定再生医療等委員会: JSCSF 再生医療等委員会(認定番号: NA8230002)

委員会の苦情及び問い合わせ窓口: 03-5542-1597

審査事項: 再生医療等提供計画及び添付資料一式を提出し、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」により定められた「再生医療等提供基準」に照らして審査を受けています。

#### 18. その他の特記事項

- ・細胞の提供及び治療の実施にあたって、ヒトゲノム・遺伝子解析は行いません。
- ・採取した細胞や製造した脂肪由来間葉系幹細胞を今後別の治療、研究に用いることはありません。
- ・本治療を受けていただいた後は、健康被害の発生や治療の効果について検証させていただくため、本治療を受けた日から1、3、6ヶ月後に通院いただき経過観察をさせていただきます。その際、必要に応じて血液検査を行わせていただく場合があります。また、必要に応じてそれ以外の時期にも通院をお願いさせていただく可能性がございます。通院による経過観察が難しい場合は、電話連絡等により経過観察をさせていただきます。
- ・この脂肪幹細胞での再生医療の提供に伴い、提供者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する事例は今のところ報告はございません。
- ・本治療によって、患者様の健康上の重要な知見、また子孫に対する遺伝的特徴を有する知見が報告された例はございません。今後もし、それらの知見が得られた場合には、患者様へ速やかにお知らせいたします。



## 同意撤回書

慈恵医院 院長 張 曄 殿

私は再生医療等（名称「膝関節症に対する自己脂肪由来幹細胞による治療」）に用いる細胞の提供を行う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

患者さんご署名

代諾者ご署名

（続柄：    ）

## 同意撤回書

慈恵医院 院長 張 曄 殿

私は再生医療等（名称「膝関節症に対する自己脂肪由来幹細胞による治療」）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

患者さんご署名

代諾者ご署名

（続柄：    ）

## ASCバンキングの使用に関する同意書

慈恵医院 院長 張 曄 殿

私は再生医療等（名称「膝関節症に対する自己脂肪由来幹細胞による治療」）の細胞の提供を行うにあたり、ASCバンキングにより私の脂肪組織及び細胞の一部を保管することに同意いたします。

同意年月日 \_\_\_\_\_

患者様ご署名 \_\_\_\_\_

代諾者様ご署名 \_\_\_\_\_（続柄： ）