

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: 自己脂肪由来幹細胞を用いた2型糖尿病の治療

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「自己脂肪由来幹細胞を用いた2型糖尿病の治療」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

今回採取させていただく細胞は「自己脂肪由来幹細胞を用いた2型糖尿病の治療」に使用します。2型糖尿病は、血糖値を下げる働きを持つインスリンを生成する膵島β細胞のインスリンを生成する能力が低下し、血糖値が上昇することにより発症する疾患です。

本治療は、患者様自身の脂肪から採取した幹細胞(脂肪由来幹細胞)を静脈点滴により投与することにより、膵島β細胞の機能の回復、糖尿病に伴う炎症の抑制により糖尿病の症状を改善することを目的とした治療法です。

本治療では、2型糖尿病の患者様を対象に、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、静脈点滴により投与いたします。

なお、本治療は1型糖尿病には適用されず、2型糖尿病のみが対象となります。

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2型糖尿病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】

下記の基準を全て満たす者を本治療の対象とする。

○ 20歳以上の者

○ 次の基準に基づき2型糖尿病であると医師が診断した者

1.空腹時血糖値 $\geq 126\text{mg/dl}$ 、75gOGTT2時間値 $\geq 200\text{mg/dl}$ 、随時血糖値 $\geq 200\text{mg/dl}$ のいずれか(静脈血漿値)が、別の日に行った検査で2回以上確認できた場合。

なお、血糖値等がこれらの基準値を超えていても1回だけの場合は糖尿病型と呼ぶ。

2.糖尿病型を示し、かつ次のいずれかの条件に該当する場合は、1回だけの検査でも糖尿病と診断できる。

①糖尿病の典型的症状(口渇、多飲、多尿、体重減少)の存在

②HbA1c $\geq 6.5\%$

③確実な糖尿病網膜症の存在

3.上記基準に準じて、医師が、総合的に糖尿病の可能性が高いと診断した場合。

○ 2型糖尿病に対する標準治療で十分な効果が認められなかった者

○ 下記の事項について医師が問診・診察を行い、適格性を確認できた者

[患者背景] 性別 及び 年齢

[原疾患] 初回発症年齢 及び 部位

[治療部位の手術/治療歴] 手術・治療歴 及び 術式・治療方法

[既往歴] 診察時までには治癒した疾患

[合併症] 診察時に罹患中の疾患の有無 及び 疾患名

[アレルギー素因] 有無 及び アレルギー素因名

[現在内服中の薬物] 有無 及び 薬物名

[臨床検査] 採血(血清・生化学) 及び 血圧測定

○ 説明文書を用いて本治療の内容を説明した後、書面による同意が得られた者

【除外基準】

下記の基準の一つでも該当する者は本治療の対象外とする。

○ 妊婦・授乳中の者

○ 高度の心肺疾患・脳腫瘍あるいは他の臓器にがんを有する者

- 脂肪組織の採取時に使用する麻酔薬(キシロカイン等)及び 特定細胞加工物の製造過程で使用する物質(ストレプトマイシン・アムホテリシン B)に対する過敏症・アレルギー症状を有する者
 - 感染症(HIV・HBV・HCV・HTLV-1・梅毒)を発症している者
- その他、患者の健康状態を勘案し、医師が本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)

脂肪由来幹細胞を投与することにより、糖尿病により機能低下が見られる膵島β細胞を機能回復する効果や、脂肪由来幹細胞から分泌される炎症を抑制する物質の働きにより糖尿病に伴う炎症を抑制する効果が得られ、糖尿病の症状が改善されることが期待されます。しかしながら、投与した幹細胞は肺でトラップ(吸着)されることも報告されており、確実に効果が出るのが保証されているものではありません。

・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、感染等が出る場合があります。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ず。

＜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場合があります。また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: cihucliclinic01@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

肥満や生活習慣に原因があるⅡ型糖尿病に対しては食事療法や運動療法による生活習慣の改善、血糖値を下げる薬剤やインスリンの分泌を増加させる薬剤を服用する薬剤療法、症状によってはインスリン注射による治療法があります。しかしながら、これらの治療法は糖尿病の症状の進行を抑える効果は期待できるものの、根本的な原因を解決する治療法ではありません。

一方で、本治療法では、糖尿病により機能低下が見られる膵島β細胞を機能回復する効果や、脂肪由来幹細胞から分泌される炎症を抑制する物質の働きにより糖尿病に伴う炎症を抑制する効果により、糖尿病の症状を根本的に改善できる可能性があります。ただし、本治療は十分な研究結果に基づく効果が確立された治療法ではなく、個人差もあるため必ずしも効果が得られるとは限りません。

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、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。

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

・脂肪を採取し培養を行った際に、まれに培養不良等によりうまく培養が進まないことがあります。その際は再度脂肪を採取させていただきますのでご了承ください。

・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「自己脂肪由来幹細胞を用いた2型糖尿病の治療」）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「自己脂肪由来幹細胞を用いた2型糖尿病の治療」）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「自己脂肪由来幹細胞を用いた2型糖尿病の治療」)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:)