

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:アルツハイマー病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

本治療法は「アルツハイマー病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: CELL GRAND CLINIC

医療機関の管理者: 院長 若林 雄一

再生医療等の実施責任者: 若林 雄一

細胞の採取を行う医師: 若林 雄一

再生医療等を提供する医師: 若林 雄一

3. 細胞の用途、再生医療等の目的及び内容について

ご提供いただく細胞は「アルツハイマー病に対する自己脂肪由来幹細胞による治療」に使用します。

アルツハイマー病とは、脳内にアミロイドβやタウタンパク質等の異常が蓄積し、神経細胞の障害や脱落、神経炎症等が進行することにより、記憶障害、見当識障害、判断力の低下、遂行機能障害、言語機能障害等を来す進行性の神経変性疾患です。病状の進行に伴い、日常生活動作や社会生活に支障を来し、介護負担の増大や生活の質の低下につながることがあります。

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、成長因子(細胞の増殖を促す物質)や神経栄養因子等の分泌、炎症抑制、免疫応答の調整、神経細胞を取り巻く微小環境の改善等に働き、アルツハイマー病に伴う認知機能低下その他の症状の改善又は進行抑制を目的として行います。

本治療では、患者様の脂肪の採取を行い、脂肪から取り出した脂肪由来幹細胞を培養により必要な細胞数まで増殖させます。そして、十分な細胞数(最大2億個)になるまで増えたら、静脈注射(点滴)により投与いたします。

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。

【絶対基準】

以下の基準を満たす患者にのみ治療を行うこと。

・アルツハイマー病と診断されている患者、又は認知症診療に関する診療ガイドライン若しくは国際的診断基準に照らし、専門医によりアルツハイマー病による軽度認知障害又はアルツハイマー病による認知症に相当する客観的所見を有すると判断された患者

- ・アルツハイマー病に対する標準治療法で満足な効果が認められなかった、あるいは用いられる薬の副作用等を懸念して標準治療を希望していない患者
- ・同意説明文書の内容を理解でき、同意書に署名した患者。ただし、認知機能低下により本人単独での十分な理解又は意思表示が困難な場合は、代諾者に対しても十分に説明を行い、本人の意思を可能な限り確認した上で、代諾者から同意を取得する。
- ・同意取得日における年齢が 18 歳以上 80 歳未満の患者
- ・80 歳以上の患者については、ADL、認知機能の程度、併存疾患の管理状況、感染症及び血栓塞栓症のリスク、家族等による支援体制、本治療の目的及びリスクに対する理解状況等を総合的に確認し、再生医療等を行う医師が本治療の実施が適切であると判断した場合に限り治療を行う。

本計画において「アルツハイマー病が強く疑われる患者」とは、単なる自覚症状、家族歴、患者の希望又は主治医の印象のみに基づくものではなく、認知症診療に関する診療ガイドライン又は国際的診断基準に照らし、専門医によりアルツハイマー病による軽度認知障害又はアルツハイマー病による認知症の蓋然性が高いと判断された患者をいう。

具体的には、MMSE、HDS-R、MoCA-J、ADAS-Cog 等の標準化された認知機能検査により客観的な認知機能低下が確認され、かつ、症状の経過が緩徐発症かつ進行性であり、アルツハイマー病の臨床像と整合する患者を対象とする。

また、頭部 MRI 又は CT、血液検査、必要に応じた脳機能画像検査又は脳脊髄液検査等により、血管性認知症、レビー小体型認知症、前頭側頭葉変性症、正常圧水頭症、慢性硬膜下血腫、脳腫瘍、甲状腺機能異常、ビタミン欠乏症、薬剤性認知機能障害、うつ病、せん妄その他の認知機能低下を来し得る疾患又は病態について、合理的な範囲で鑑別が行われているものに限る。

さらに、アミロイド PET 陽性、脳脊髄液バイオマーカー異常、MRI における海馬又は内側側頭葉萎縮、SPECT 又は FDG-PET におけるアルツハイマー病を示唆する血流低下又は糖代謝低下等、アルツハイマー病を支持する補助所見を有することを確認する。

なお、無症候者、家族歴のみを有する者、APOE ε4 保有等の遺伝的リスクのみを有する者、又は自覚的な物忘れを訴えるものの客観的な認知機能障害を認めない者は、本治療の対象としない。

【除外基準】

以下の基準のいずれかに該当する患者には治療を行わないこと。

- ・脂肪採取時に使用する麻酔薬に対して過敏症のある患者
- ・病原性微生物検査でHIV陽性患者
- ・妊娠、授乳中の患者
- ・本人又は代諾者が再生医療の同意説明文書の内容を理解できず、適切な同意を取得できない患者
- ・その他、実施責任者が再生医療の施行を不適当と認めた患者

【慎重選択】

以下の基準に該当する患者には、治療担当医師が十分に検討を行い、慎重に治療を行うこと。

- ・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患者
- ・出血傾向のある患者

最終的には本治療を行う医師が治療の提供の可否を判断する。

4. 細胞提供者として選定された理由

本治療では、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。

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。細胞の採取は指定された各医療機関の処置室にて再生医療等を実施する医師または各医療機関所属の指定された医師が行います。

脂肪組織の採取は腹部から脂肪切除にて行い、採取した脂肪からの幹細胞の分離、培養は当院と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、たんぱく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ヶ月程度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。その後、増殖させた細胞の品質に関する検査を行ったあと、冷凍状態で当院に運ばれ、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)

脂肪由来幹細胞は、多様な細胞に分化する能力に加え、炎症を抑える作用や神経細胞を保護する作用を有することが報告されています。また、成長因子、神経栄養因子、サイトカイン等を分泌し、神経細胞を取り巻く環境の改善に働く可能性が示されています。これらの作用により、アルツハイマー病に伴う記憶障害、見当識障害、判断力の低下、遂行機能障害、日常生活動作の低下等について、症状の改善又は進行抑制への有効性が期待されます。

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す。

＜幹細胞投与に伴うもの＞

細胞投与については、患者様本人の細胞を使用するため免疫学的拒絶反応のリスクは低いと考えられますが、投与後に発熱、頭痛、倦怠感、悪寒、注入箇所の上昇等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おり、その他にも原因不明ですが脂肪由来幹細胞の静脈点滴中の死亡事故が発生しています。静脈点滴による投与では、肺塞栓その他の血栓塞栓症、呼吸状態の変化、アレルギー様反応等が生じる可能性があるため、投与中及び投与後はバイタルサイン、呼吸状態、動脈血酸素飽和度等を

確認し、異常が認められた場合には必要な処置を行います。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。

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と判断した場合は、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。

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、 -80°C 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。

窓口(担当部門:事務長)

住所:大阪府大阪市中央区西心斎橋2丁目 3-2 御堂筋ミナミビル4階

電話番号:06-6212-5960

担当:土井

営業時間:10-19 時

営業時間外の連絡先:mail@cellgrandclinic.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。

1.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お支払いいただきます。
その他、本治療を受けるために必要となった旅費、交通費などの全ての費用も同様です。
本治療にかかる費用は、

■アルツハイマー病(最大 2 億個)

- ・1 億個までの場合:1 回分 2,420,000 円(税込)
- ・2 億個までの場合:1 回分 3,630,000 円(税込)

同意を撤回された場合など、同意を撤回される時点までに発生した費用(診察料、検査費)については、ご負担いただきますのでご了承ください。

2.キャンセル・返金に関するポリシー

細胞採取後、細胞の抽出および培養が直ちに開始されるため、細胞採取後のキャンセルについては、治療料金の 100%をキャンセル料としてご負担いただきます。

治療料金(定価)に対するキャンセル料割合(%)		
治療料金	細胞採取前 のキャンセル	無料 (診察料や検査費等が発生している場合には ご負担いただきます。)
	細胞採取後	100%(全額)

※ 投与日から逆算して培養開始する為、日程変更はお受けできません。

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とはできません。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

アルツハイマー病は、記憶障害、見当識障害、判断力の低下、遂行機能障害等が徐々に進行する神経変性疾患であり、根治が難しい疾患です。

一般的には、病期や症状に応じて、薬物療法、認知機能訓練、リハビリテーション、生活指導、環境調整、介護支援等が行われます。これらの治療の利益としては、既に標準的に行われており、認知機能低下の進行抑制、日常生活機能の維持、周辺症状への対応等が期待できる点が挙げられますが、不利益としては、十分な効果が得られない場合があること、副作用が生じる場合があること、病期や併存疾患によって治療選択肢が限られる場合があること等が挙げられます。

一方で、本治療法では、脂肪由来幹細胞が有する炎症抑制作用、免疫調整作用、神経保護作用、成長因子・神経栄養因子分泌作用等により、アルツハイマー病における神経炎症の抑制、神経細胞を取り巻く微小環境の改善、残存神経機能の保護等に働き、認知機能低下その他の症状の改善又は進行抑制に働く可能性があります。また、治療を受ける本人の細胞を用いるため、他者の細胞を用いる場合と比較して免疫学的拒絶反応のリスクは低いと考えられます。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。費用も標準治療法よりも高額となります。その点についてご理解いただ

き、本治療を受けるのか他の治療を受けるのか慎重にご選択いただきますようお願い申し上げます。

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、神経学的診察、MMSE 又は MoCA 等の認知機能検査、日常生活動作(ADL)の評価等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。

同意書

CELL GRAND CLINIC 院長 若林 雄一 殿

私は再生医療等(名称「アルツハイマー病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以下の説明を受けました。

- ☐ 再生医療等の名称、厚生労働省への届出について
- ☐ 細胞の提供を受ける医療機関に関する情報について
- ☐ 細胞の使途について
- ☐ 細胞提供者として選定された理由
- ☐ 細胞の提供による利益(効果など)、不利益(危険など)について
- ☐ 細胞の提供を拒否することができること
- ☐ 同意の撤回について
- ☐ 細胞の提供の拒否、同意の撤回により、不利益な扱いを受けないこと
- ☐ 個人情報の保護について
- ☐ 細胞などの保管及び廃棄の方法について
- ☐ 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
- ☐ 苦情及びお問い合わせの体制について
- ☐ 費用について
- ☐ 健康被害に対する補償について
- ☐ 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
- ☐ その他特記事項

私は再生医療等(名称「アルツハイマー病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以下の説明を受けました。

- ☐再生医療等の名称、厚生労働省への届出について
- ☐提供医療機関等に関する情報について
- ☐再生医療等の目的及び内容について
- ☐再生医療等に用いる細胞について
- ☐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
- ☐再生医療等を受けることを拒否することができること
- ☐同意の撤回について
- ☐再生医療等を受けることの拒否、同意の撤回により、不利益な扱いを受けないこと
- ☐個人情報の保護について
- ☐細胞などの保管及び廃棄の方法について
- ☐苦情及びお問い合わせの体制について
- ☐費用について
- ☐他の治療法の有無、本治療法との比較について
- ☐健康被害に対する補償について
- ☐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
- ☐その他特記事項

上記の内容について私が説明をしました。

説明年月日 年 月 日
説明担当医師 印

上記に関する説明を十分理解した上で、細胞の提供及び再生医療等提供を受けることに同意します。
 なお、この同意は細胞の加工を開始、又は治療を受けるまでの間であればいつでも撤回できることを確認しています。

同意年月日 年 月 日
患者さんご署名
代諾者ご署名 (続柄:)

同意撤回書

CELL GRAND CLINIC 院長 若林 雄一 殿

私は再生医療等(名称「アルツハイマー病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

CELL GRAND CLINIC 院長 若林 雄一 殿

私は再生医療等(名称「アルツハイマー病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:)