

再生医療等を受ける方への説明文書

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、本治療の内容を正しく理解し、ご自身の自由な意思で治療を受けるかどうかを判断していただくためのものです。内容をよくお読みいただき、不明な点は担当医師へご質問ください。十分に説明を受け、理解した上で治療を受けるかどうかをご判断ください。

1. 再生医療等の名称、厚生労働大臣への提供計画の提出について

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、厚生労働大臣へ再生医療等提供計画を提出して実施するものです。

2. 再生医療等を提供する医療機関等に関する情報

医療機関名：医療法人信生会 R クリニック

医療機関の管理者：院長 繁富 綾

再生医療等の実施責任者：土師 時成

再生医療等を行う医師：土師 時成

細胞を採取する医師：土師 時成

3. 再生医療等の目的及び内容

変形性膝関節症は、膝関節の軟骨の変性や摩耗、滑膜の炎症、軟骨下骨その他の関節組織の変化が複合的に関与し、痛み、腫れ、こわばり、可動域の制限及び歩行機能の低下等を生じる疾患です。

本治療では、ご自身の脂肪組織から分離し、培養して数を増やした自己脂肪由来間葉系幹細胞を、症状のある膝関節腔内へ注射します。投与細胞数は、1 膝当たり 1 億個です。脂肪由来間葉系幹細胞が分泌する因子等による抗炎症作用、免疫調整作用及びパラクライン作用によって、膝の痛み、こわばり、関節機能及び日常生活動作が改善する可能性があります。

一方、本治療により軟骨が必ず再生することや、症状が完全に治ることを保証するものではありません。効果には個人差があり、十分な改善が得られない場合があります。

ASC バンキング

ASC バンキングとは、将来ご本人が自己脂肪由来幹細胞を用いた治療を受ける際に使用するため、採取した脂肪組織又は脂肪由来幹細胞の一部を細胞培養加工施設で超低温保管する制度です。

保管先は、以下の 2 施設のうち、受入体制、製造日程その他の事情を踏まえて当院が適切と判断した施設とします。

- CZEN CLINIC Cell Processing Center（施設番号：FC3250051）
- 神宮外苑 Woman Life Clinic 細胞培養加工施設（施設番号：FC3250083）

保管期間は原則として受入日から 1 年間で、継続する場合は最長 10 年間です。保管期限の約 2 か月前に継続意思を確認し、意思表示がない場合は契約を終了します。費用は別紙に記載します。

4. 再生医療等を受ける方の選定理由及び基準

問診、診察及び画像検査等により変形性膝関節症と診断され、保存的治療を受けても十分な改善が得られなかった、又は副作用等の事情により標準的な治療の継続が困難であり、医師が本治療の実施が適当と判断したため、治療対象者として選定します。

選択基準

- 問診、診察及び画像検査等により、変形性膝関節症と診断されていること。
- 膝関節の疼痛、こわばり又は運動機能の低下等の症状を有すること。
- 薬物療法、運動療法、装具療法、関節内注射等の保存的治療を受けても十分な改善が得られなかった、又は副作用等により標準的な治療の継続が困難であること。
- 原則として 20 歳以上 80 歳以下であること。
- 治療内容を理解し、本人の自由意思により文書で同意できること。
- 医師が、治療による利益が不利益を上回る可能性があるかと判断したこと。

主な除外基準

- 脂肪採取部位又は投与対象となる膝関節に活動性の感染症がある場合。
- 全身性の活動性感染症がある場合。
- 脂肪採取時の局所麻酔薬又は製造工程で使用する原材料に対し、重篤な過敏症又はアレルギー歴がある場合。
- 悪性腫瘍がある場合。ただし、治療終了後一定期間を経過し、再発の可能性が低いと医師が判断した場合は個別に検討します。
- 活動性の自己免疫疾患又は炎症性関節疾患があり、変形性膝関節症以外の病態が主な症状の原因と考えられる場合。
- 著しい出血傾向又は重篤な血液凝固異常がある場合。
- 重篤な心疾患、肺疾患、腎疾患、肝疾患その他の全身疾患がある場合。
- 妊娠中又は妊娠している可能性がある場合。
- その他、健康状態、身体的条件、理解・判断能力、画像所見等を踏まえ、医師が不相当と判断した場合。

5. 再生医療等に用いる細胞、採取及び製造

本治療には、ご本人から採取した脂肪組織から分離される自己脂肪由来間葉系幹細胞を使用します。細胞採取は当院の処置室等で、再生医療等を行う医師が実施します。

脂肪組織は、局所麻酔を行った上で、原則として組織採取針を用いて採取します。患者の状態、必要な採取量その他の事情に応じ、医師が必要と判断した場合は、皮切又は脂肪吸引等の適切な採取方法を選択することがあります。

採取した脂肪組織は、当院が契約する以下の特定細胞加工施設のいずれかで加工します。

- CZEN CLINIC Cell Processing Center（施設番号：FC3250051）
- 神宮外苑 Woman Life Clinic 細胞培養加工施設（施設番号：FC3250083）

委託先施設では、酵素処理等により脂肪組織から細胞を分離し、必要な細胞数になるまで培養します。通常は約 1 か月を要しますが、希望により約 2 週間で培養する方法を選択できる場合があります。短期間培養には追加料金が発生します。

培養後は、細胞数、生存率、無菌性、マイコプラズマ、エンドトキシン、表面抗原その他必要な品質検査を行い、基準に適合した細胞のみを治療に使用します。細胞の増殖状態等によっては、予定した細胞数を確保できない場合や、治療に使用できない場合があります。

6. 治療方法

品質基準に適合した自己脂肪由来間葉系幹細胞 1 億個を、生理食塩水等に懸濁し、症状のある 1 膝の関節腔内へ注射します。投与前に、体調、バイタルサイン、投与対象となる膝関節の状態並びに製品の品質及び識別情報を確認し、医師が投与の可否を判断します。

投与する膝関節周囲を消毒し、注射針を用いて関節腔内へ投与します。必要に応じて超音波画像等を用いて投与位置を確認します。投与後は 30 分程度安静とし、疼痛、腫脹、出血、アレルギー反応その他の異常の有無及びバイタルサインを確認した後、医師が帰宅の可否を判断します。

両膝を治療する場合は、左右それぞれについて適応を判断し、各膝に 1 億個を投与します。追加投与の必要性及び時期は、初回治療後の症状、安全性及び患者の希望等を踏まえて医師と相談の上で判断します。投与回数を増やせば必ず効果が高まることが確立しているわけではありません。

7. 予期される利益及び不利益

予期される利益

抗炎症作用、免疫調整作用及び分泌因子を介する作用等によって、膝関節の痛み、こわばり、関節機能、歩行能力又は日常生活動作が改善する可能性があります。ただし、効果は確立されたものではなく、全ての方に効果が得られるものではありません。

脂肪採取に伴う不利益・危険

- 局所麻酔時及び採取時の痛み
- 出血、皮下出血、血腫、腫れ、発赤、疼痛
- 感染、創傷治癒の遅延、縫合不全
- 瘢痕、色素沈着、皮膚の凹凸
- 局所麻酔薬、消毒薬その他の薬剤等によるアレルギー反応
- 追加の診察、投薬又は処置が必要となる可能性

関節腔内投与に伴う不利益・危険

- 穿刺時及び投与後の膝関節痛
- 膝関節の腫脹、熱感、発赤、関節水腫
- 穿刺部の出血、皮下出血又は血腫
- 関節内感染、化膿性関節炎その他の重篤な感染症
- 製造工程で使用する原材料等に対するアレルギー反応又は過敏反応
- 一時的な疼痛増悪
- 期待した効果が得られないこと
- 現時点では予測できない健康被害

当院では、無菌操作を徹底し、投与後に状態を確認します。発熱、強い膝関節痛、急激な腫脹、発赤又は熱感等が認められた場合は、速やかに当院へ連絡してください。必要に応じて診察、血液検査、画像検査、関節液検査、抗菌薬投与、関節洗浄、入院治療その他の処置を行います。

8. 治療を受けないことは任意です

本治療を受けるかどうかは、あなたの自由な意思で決めることができます。治療を受けることを強制されることはありません。

9. 同意の撤回

あなたは、本治療を受けることに同意した後でも、細胞の投与が開始される前であれば、いつでも同意を撤回できます。

ただし、脂肪採取後は、通常、速やかに輸送及び培養加工工程へ進むため、支払済み費用の返金は原則として行いません。投与を中止した場合、未使用の細胞は、原因究明のための保存試料及び ASC バンキング契約に基づき保管するものを除き、関係法令及び委託先施設の手順に従って廃棄します。

10. 拒否又は同意撤回による不利益な取扱いはありません

本治療を受けることを拒否したこと、又は同意を撤回したことを理由として、今後の一般診療その他の医療において不利益な取扱いを受けることはありません。

11. 個人情報の保護

本治療に際して取得した個人情報は、関係法令及び当院の個人情報取扱規程に従い、漏えい、滅失又は毀損を防止するために必要な措置を講じて適切に管理します。

細胞培養加工施設及び輸送事業者には、製造、品質管理及び輸送に必要な範囲で情報を提供します。その際、可能な限り識別番号を用い、不要な個人情報を提供しません。

本治療は研究ではありません。取得した試料及び情報を、本人の同意時点で特定されていない将来の研究に使用したり、研究目的で他の医療機関に提供したりすることはありません。治療成績を学会等で報告する場合は、必要に応じて別途同意を取得し、個人を識別できないように加工した情報のみを使用します。

12. 試料及び細胞の保管・廃棄

本治療に関連する疾病等が発生した場合の原因究明のため、採取した脂肪組織の一部及び製造した特定細胞加工物の一部を、各細胞培養加工施設が定める条件により、原則として 6 か月間保管します。

保管期間終了後は、関係法令及び施設の手順に従い、医療廃棄物として適切に廃棄します。ASC バンキングとして保管する脂肪組織又は細胞は、別途契約に定める期間及び条件で保管します。

13. 財産権及び経済的利益

あなたから提供を受けた細胞を用いる本再生医療等に関連して、新たに特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益が生じた場合、法令又は別途の契約に定めがある場合を除き、当院又は正当に権利を有する者に帰属します。患者本人に権利又は利益が当然に分配されるものではありません。

再生医療等を受けることについての同意書

医療法人信生会 R クリニック

院長 繁富 綾 殿

私は、「膝関節症に対する自己脂肪由来幹細胞による治療」について、説明文書及び別紙を受領し、担当医師から説明を受けました。以下の項目を理解した上で、自由な意思により本治療を受けることに同意します。

- ☐ 再生医療等の名称及び厚生労働大臣への提供計画の提出
 - ☐ 医療機関、管理者、実施責任者及び実施医師
 - ☐ 治療の目的、内容及び対象となる変形性膝関節症
 - ☐ 治療対象者として選定された理由及び選択・除外基準
 - ☐ 使用する細胞、採取、加工、品質検査及び委託先施設
 - ☐ 1 膝当たり 1 億個の投与方法及び追加投与の考え方
 - ☐ 予期される利益及び不利益・危険
 - ☐ 治療を受けないことが任意であること
 - ☐ 同意撤回の方法及び返金条件
 - ☐ 拒否又は撤回によって一般診療上の不利益を受けないこと
 - ☐ 個人情報の保護
 - ☐ 試料及び細胞の保管・廃棄
 - ☐ 財産権及び経済的利益の帰属
 - ☐ 他の治療法及び比較
 - ☐ 費用、短期間培養及び ASC バンキング
 - ☐ 健康被害への対応及び補償
 - ☐ 認定再生医療等委員会
 - ☐ 治療後の経過観察
- 治療効果は、疼痛の程度を 0 点から 10 点までの 11 段階で評価する Numerical Rating Scale（NRS）及び、疼痛、こわばり、日常生活動作を評価する WOMAC を用いて確認します。NRS は 0 点を「痛みなし」、10 点を「想像できる最も強い痛み」とし、治療前及び投与後 1 か月、3 か月、6 か月の点数と変化量を記録します。WOMAC は 24 項目を各 0 点から 4 点で評価し、合計 0 点から 96 点とします。NRS が治療前から 2 点以上又は 30%以上低下した場合を、臨床的に意味のある改善の目安とします。
- ☐ 苦情及び問い合わせ窓口
 - ☐ 遺伝情報及び将来研究の取扱い
 - ☐ 代諾者ではなく本人の同意が必要であること

説明日： 年 月 日

説明担当医師署名：

同意日： 年 月 日

患者本人署名：

再生医療等を受けることについての同意撤回書

医療法人信生会 R クリニック
院長 繁富 綾 殿

私は、「膝関節症に対する自己脂肪由来幹細胞による治療」を受けることについて同意しましたが、その同意を撤回します。

脂肪採取後は既に輸送又は培養加工工程に着手しているため、支払済み費用は原則として返金されないこと、未使用の細胞は原因究明用試料及び ASC バンキング契約に基づく保管分を除き、所定の方法で廃棄されることについて説明を受け、理解しました。

撤回日： 年 月 日

患者本人署名：

確認担当医師署名：