

(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)

慢性疼痛に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた静脈注射治療

を受けられる患者様へ

【再生医療等提供機関】

BiOStyle Clinic 大阪

【再生医療等提供機関管理者】

宮内 俊

【実施責任者】

宮内 俊

【細胞の採取・再生医療等を行う医師】

宮内 俊・高戸 毅

1. はじめに

この説明文書は、当院で実施する「慢性疼痛に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた静脈注射治療」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患者様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、患者様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尋ねください。

2. 本治療の概要

本治療は、患者様ご自身の脂肪から採取した「自己脂肪由来間葉系幹細胞（間葉系幹細胞）」を活用し、神経障害性疼痛および侵害受容性疼痛と考えられる慢性疼痛の軽減を目的とした再生医療です。

間葉系幹細胞には、損傷や炎症を生じた神経や軟部組織の修復・再生を促す作用に加え、抗炎症作用、免疫調整作用、血流改善作用など、慢性疼痛の背景にある病的環境（組織の微小環境）を整える働きがあることが知られています。

こうした作用を通じて、従来の薬物療法や神経ブロック等では効果が限定的だった慢性疼痛に対して、より根本的な改善を目指します。

本治療では、患者様の腹部や大腿部から脂肪組織を採取し、当院と提携する特定細胞加工物等製造施設において安全かつ厳格な管理のもとで培養・増殖を行います。

培養された幹細胞は点滴により体内に投与され、血流を介して全身を循環しながら、炎症や損傷のある組織に集まり（ホーミング効果）、局所で組織修復や抗炎症作用を発揮します。幹細胞が分泌するサイトカインや成長因子（TGF- β 、HGF、VEGF、IL-10 など）

は、以下のような作用を通じて、疼痛の軽減と機能回復に寄与するとされています。

- 神経の過敏状態や異常興奮の抑制
- 損傷組織の修復促進および線維化の抑制
- 持続的炎症の制御と疼痛閾値の正常化
- 血流および微小循環の改善による代謝環境の是正

これらの作用により、神経障害性疼痛（例：帯状疱疹後神経痛、術後痛、末梢神経障害性疼痛）や、侵害受容性疼痛（例：筋膜性疼痛、関節周囲の慢性炎症性疼痛など）に対して、疼痛を緩和するだけでなく、QOL（生活の質）を向上させる効果が期待されます。

また、本治療は患者様ご自身の細胞を用いる「自己細胞療法」であるため、免疫的な拒絶反応やアレルギー反応のリスクが極めて低く、安全性に優れていることも大きな特長です。

※具体的な手順につきましては『4.本治療の流れ』に記載しておりますのでご確認ください。

3. 本治療の対象者

- (1) この治療は、次のすべてにあてはまる方を対象としています。
 - ・ 本説明文書の内容を十分にご理解いただいたうえで、ご自身の意思により同意書に署名いただいた、満 18 歳以上の方
 - ・ 医師により慢性疼痛と診断された方のうち、これまでの標準的な治療では十分な改善が得られなかった方、または副作用などによりこれまでの治療を続けることが難しい方で、本治療の必要性が高いと担当医師が判断した方
 - ・ 脂肪を採取する処置に十分耐えられる体力と健康状態を維持されている方
- (2) 安全に治療を行うため、問診の結果、次のいずれかにあてはまる方には、本治療を行いません。
 - ・ 感染症の検査（HIV 感染症、B 型肝炎、C 型肝炎、梅毒および成人 T 細胞白血病）を受け、その結果が陽性の方
 - ・ 脂肪採取時に使用する麻酔薬または細胞の製造工程で使用する物質に対し過敏症がある方
 - ・ アムホテリシン B に対してアレルギー反応を起こしたことがある方
 - ・ 心理社会的要因が強いと判断された方
 - ・ 術前検査にて PT APTT に異常があり、かつ医師が本治療を受けるのに適さないと判断した方
 - ・ 担癌患者、および癌治療経過観察中の方
 - ・ 妊娠中、もしくは授乳中の方
 - ・ その他、担当医師が本治療を受けるのに適さないと判断した方

その他、治療に参加するためにはいく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、その基準にあ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

本治療は、自己脂肪由来間葉系幹細胞という患者様ご自身の脂肪から得られる、「間葉系幹細胞」という色々な細胞に変身することができる細胞が、傷ついた組織を修復し、痛みの原因となる炎症を抑える抗炎症因子を分泌する機能を持つことを利用し、疼痛の改善を図る治療法です。

慢性疼痛をお持ちの患者様を対象に、患者様ご自身から採取した脂肪の中から幹細胞だけを集めて培養し、十分な数になるまで増やし、その幹細胞を点滴投与して患者様ご自身の体に戻します。

実際の手順は以下の通りです。

① 診察と血液検査

本治療について同意いただいた場合、診察と血液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 脂肪組織及び血液の採取

診察と検査の結果から、治療を実施することが可能と判断した場合、患者様ご自身の腹部から脂肪組織を採取させていただきます。

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。どちらを選択するかは、患者さまの状態やご希望を踏まえ、医師が適切に判断いたします。

吸引法の場合は、局所麻酔下で数mmほどの小切開をおこない、麻酔薬を含む液体を脂肪層に注入したうえで、0.2g相当の脂肪組織を吸引採取します。

ブロック法の場合は、局所麻酔下で数mm程度の小切開を加え、そこから0.2gの脂肪組織を切除して採取します。必要に応じて、生検針を用いた採取を行うこともあります。また、必要に応じて細胞の培養を行う為に患者様の血液を必要に応じて110mL程度採取いたします。細胞の培養にあたって採取する血液量は通常の献血量である400mLに比べて少量であり、比較的安全性の高い処置だと考えられますが、採血に伴う痛み・内出血等を生じる場合がございます。

そのような症状があらわれた場合には最善の処置を行いますので、ご安心ください。

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

採取した脂肪組織および血液は当院内の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4週間後に特定細胞加工物等製造施設から当院へ幹細胞が搬送されます。

幹細胞は、患者様へ1時間程度の時間をかけて点滴にて投与します。

投与後は休憩を取っていただき、体調に問題のないことを確認した後、ご帰宅いただきます。

投与細胞数や投与間隔、投与回数に関しては、医師と患者様で協議の上決定いたします。

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。

問診などをおこなわせていただきます。

ご来院いただくことが困難な場合には、お電話などにより経過や、疾病発生の有無等の状況を伺わせていただきます。

5. 予想される効果と起こるかもしれない副作用

(1) 効果

本治療では、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）を点滴で体内に戻します。幹細胞は、体内の傷ついた場所に集まり（ホーミング効果）、炎症を抑え、傷ついた組織を修復します。それにより痛みの原因となる慢性炎症を沈静化し、末梢神経などの障害部位を修復して疼痛などの症状を改善させます。ホーミング効果により、炎症などの疼痛の原因となる病巣が全身のどの部位に存在していても治療効果が得られ、疼痛の緩和が期待できます。また、間葉系幹細胞は、周りの細胞に働きかけて免疫系の制御や組織修復作用など様々な再生修復作用を発揮するパラクライン効果を有しています。

(2) 危険性

すべての方にご希望通りの効果が得られるとは限りません。

脂肪の採取や細胞の投与に伴い、以下のような合併症や副作用が生じることがあります。

（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

(冷汗、吐気、嘔吐、腹痛、呼吸困難、血圧低下、ショック状態など)

⑥ 腹膜穿孔(手術中、腹膜に傷が付く場合がございます。)

2) 細胞投与時

以下の副作用の多くは投与時に生じる可能性があるものです。

当院では副作用の有無を確認するために、投与中はモニターを付け、患者さまの酸素濃度や血圧等に異常がないかを確認致します。また、投与終了後も 30 分程度院内にてご休憩をいただき、経過を観察させていただきます。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 肺塞栓^{*1}(注入した細胞による肺血管の閉塞、症状が重いと呼吸困難症状)
- ③ 穿刺部の痛み、内出血、神経障害(手足の痺れなど)

^{*1}投与に伴う肺血管塞栓症について

小動物での不適切な幹細胞投与では肺血管閉塞栓により死亡することが報告されており、ヒトにおいては一例の死亡例が報告されております。

当院では万が一の場合に備えて肺塞栓に対し、「肺血栓塞栓症および深部静脈血栓症の診断、治療、予防に関するガイドライン(2017年改訂版)」に準じて初期治療を行なうための救急用品等は準備致しております。また、その際必要な搬送先の近隣病院との連携も確認しております。

6. 本治療における注意点

脂肪採取後は、副作用の有無を確認するため、院内にて少しのお時間経過観察させていただきます。

脂肪採取に伴う疼痛や出血などの副作用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。

7. 他の治療法との比較

現状では、慢性疼痛の治療法は対症療法が主であり、外科手術などの根治的な治療法が存在しません。現行の治療方法としては保存療法（内服薬、貼り薬、神経ブロック、髄腔内持続注入など）、理学療法（温熱療法、牽引療法、マッサージ、はり治療）、物理療法（レーザー治療、直線偏光近赤外線治療など）、心理療法などがおこなわれていますが、根治的な治療は行われておらず、疼痛を完治できずに多くの人が苦しんでいる現状があります。

本治療では、患者様自身の脂肪由来幹細胞を点滴投与する再生医療です。末梢神経の炎症部位や過敏になっている末梢神経障害の部位に直接作用する事から、慢性疼痛でお悩みの方へ有効な治療法となることが期待できます。

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

- 「慢性疼痛に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた静脈注射治療」は、すべて自費診療であり、健康保険を使用することはできません。
- 本治療にかかる費用は、以下の通りです。
費用には脂肪採取・細胞の培養・投与に関する費用を含みます。

（1回） ¥3,850,000（税込）

- 治療終了後も定期的な受診が必要です。

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、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、緊急時に備え、近隣の救急告示医療機関と連携し、患者様の状態に応じて速やかに搬送または紹介を行い、必要な救急医療を受けられる体制を確保しております。

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、再生医療サポート保険（一般社団法人日本再生医療学会が指定する保険制度）を適用し、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患者様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り扱い規定に従い、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、患者さま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

本治療に使用する特定細胞加工物等（培養した細胞）は、患者様への投与に用いるまでの間、出荷前は当院内の特定細胞加工物等製造施設において、出荷後は投与までの間、それぞれ適切な温度条件下で保管いたします。

また、品質および安全性を確認する目的で、採取した組織の一部および培養した細胞の一部を、同施設内で6か月間保管いたします。

保管した試料は、本治療の品質管理および安全性の確認の目的にのみ使用し、目的外の使用は一切行いません。

投与可能期間を経過したもの、および投与に使用しなかったものは、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

2014年の「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」施行により、自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療は法律に従って医師の責任のもと、計画・実施することになりました。

本治療に関する計画も、法律に基づいて厚生労働省に認定された「JSCSF 再生医療等委員会」での審査を経て、厚生労働大臣へ届出されています。

【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、ご相談がある場合は、以下にご連絡ください。

【お問い合わせ窓口】

BiOStyle Clinic 大阪 再生医療窓口

〒550-0005

大阪府大阪市西区西本町2丁目1番30号

クレストコート靱公園 THE CLASS 1.2 階

電話番号：(06) 6556-6022

受付時間：休診日を除く 10:00～18:00

※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：

慢性疼痛に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた静脈注射治療

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：

慢性疼痛に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた静脈注射治療

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： _____）