

再生医療等を受ける方への説明文書

再生医療等名称：自己脂肪由来幹細胞を用いた慢性疼痛の治療

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「自己脂肪由来幹細胞を用いた慢性疼痛の治療」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：医療法人新緑会 野間総合診療クリニック

医療機関の管理者：院長 西原 弘貴

再生医療等の実施責任者：西原 弘貴

再生医療等を行う医師：西原 弘貴、西原 弘道

細胞を採取する医師：西原 弘貴、西原 弘道

3. 再生医療等の目的及び内容

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幹細胞を静脈点滴により体内へ戻します。脂肪由来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、慢性疼痛の改善又は緩和が得られる可能性があります。

ただし、静脈投与した細胞の多くが一時的に肺で捕捉されることが報告されており、全ての細胞が痛みのある部位へ直接移動又は生着することが確認されているわけではありません。効果には個人差があり、治療を受けても症状が改善しない可能性があります。

対象とする慢性疼痛

神経因性疼痛：神経そのものの損傷、圧迫又は機能異常等によって生じる痛みです。ピリピリする、電気が走る、焼けるように痛む、しびれる、軽く触れただけでも強く痛むなどの特徴があります。

筋骨格系疼痛：筋肉、関節、骨、腱等に由来する痛みです。動作や負荷で悪化する、同じ姿勢で痛む、押したときに痛む場所が比較的明確であるなどの特徴があります。

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

本治療の対象となる慢性疼痛があり、標準治療で十分な疼痛緩和が得られなかった、又は副作用等の懸念により標準的な薬物治療を希望しない方で、医師が本治療の実施が適切と判断したため、治療対象者として選定します。

選択基準

- ・問診、診察、画像検査、神経学的所見その他必要な検査により、対象となる神経因性疼痛又は筋骨格系疼痛の原因疾患が診断されている者
- ・慢性疼痛に対する標準治療で十分な疼痛緩和効果が認められなかった患者、又は副作用等の懸念により標準治療で用いられる薬物による治療を希望しない患者
- ・20歳以上80歳以下の者
- ・本再生医療等について十分な説明を受け、理解した上で、本人の自由意思により文書で同意した者
- ・再生医療等を行う医師が、患者の全身状態等を踏まえて本治療の実施が適切であると判断した者

除外基準

次のいずれかに該当する者は、本治療の対象外とする。

- ・悪性腫瘍を有する者。ただし、治癒若しくは寛解後又は経過観察中で、現に悪性腫瘍に対する治療を受けておらず、再発の可能性、病状及び全身状態等を踏まえ、実施責任者が本治療の実施に支障がないと判断した場合を除く。
- ・活動性の膠原病又は自己免疫疾患を有する者。非活動期又は寛解状態の者については、疾患の種類、病状、治療状況、免疫抑制状態及び全身状態を確認し、実施責任者が個別に判断する。
- ・治療を要する活動性の感染症を有する者。
- ・脂肪採取時に使用する局所麻酔薬、消毒薬又は特定細胞加工物の製造工程で使用する原料等に対し、重篤又は明らかな過敏症若しくはアレルギー歴を有する者。
- ・妊娠中、妊娠している可能性のある者又は授乳中の者。
- ・重篤な心疾患若しくは呼吸器疾患、コントロール不良の高血圧若しくは糖尿病、重度の凝固異常その他の重篤な全身性疾患を有し、脂肪採取又は細胞投与の安全な実施が困難であると医師が判断した者。
- ・HBV、HCV、HIV、HTLV-1及び梅毒について必要な感染症検査を行い、HIV陽性であることが確認された者。その他の感染症検査が陽性の場合、感染症の活動性、患者の健康状

態及び細胞培養加工施設の受入基準を確認し、実施医師及び細胞培養加工施設が受入れ可能と判断できない者。

- ・本治療の内容、利益、不利益及び代替治療等について十分に理解し、本人の自由意思に基づいて文書により同意する能力がない者。
- ・その他、健康状態、身体的条件、服薬状況、理解・判断能力等を総合的に勘案し、再生医療等を行う医師が本治療の実施を不相当と判断した者。

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。患者の状態等に応じ、医師が必要と判断した場合は、他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。両方法で予定する細胞数及び品質基準に違いはありませんが、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幹細胞を、生理食塩水等に懸濁して静脈点滴により投与します。投与細胞数は1億個又は2億個です。投与前に体調、バイタルサイン及び製品の品質・識別情報を確認し、医師が投与の可否を判断します。

投与中は、血圧、脈拍、体温、呼吸状態、酸素飽和度等を確認します。異常が認められた場合は、投与速度を調整し、又は直ちに投与を中止して必要な処置を行います。投与終了後は、一定時間安静にして状態を確認した後、医師が帰宅の可否を判断します。

投与回数及び投与間隔は、症状、治療後の経過、患者の希望等を踏まえて医師と相談の上で決定します。治療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。

痛みの程度を、0点を「痛みなし」、10点を「これ以上ないほど強い痛み」とする11段階で確認します。治療前と治療後の点数を比較し、痛みがどの程度変化したかを確認します。

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、慢性疼痛、しびれ、機能障害又は生活の質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ありません。全くの方には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

幹細胞投与に伴う不利益・危険

- ・点滴部位の痛み、腫れ、発赤、内出血
- ・発熱、悪寒、倦怠感、頭痛、吐き気、めまい
- ・アレルギー反応
- ・血圧、脈拍、呼吸状態又は酸素飽和度の変化
- ・血栓・塞栓症、肺塞栓症等の重大な有害事象
- ・自家細胞であ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、製造に使用する原料等によりアレルギー反応等が生じる可能性
- ・国内の他院において、脂肪由来幹細胞の静脈投与中に死亡した事例が報告されていること。因果関係及び原因が確定しているとは限りませんが、重大な急変が生じる可能性を完全には否定できません。

当院では、投与中に状態を観察し、異常が認められた場合は直ちに投与を中止し、必要な医薬品、酸素投与及び救急対応等を行います。

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。

1 1．個人情報保護

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。

1 2．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。

1 3．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

医療法人新緑会 野間総合診療クリニック

院長 西原 弘貴 殿

私は、「自己脂肪由来幹細胞を用いた慢性疼痛の治療」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慢性疼痛
- ☐ 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
- ☐ 投与方法、投与細胞数及び投与回数
- ☐ 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
- ☐ 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

医療法人新緑会 野間総合診療クリニック

院長 西原 弘貴 殿

私は、「自己脂肪由来幹細胞を用いた慢性疼痛の治療」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：