

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：自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた慢性疼痛の治療

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「自家脂肪由来間葉系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：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（医療法人新緑会 野間総合診療クリニック）、梁 昌熙（大阪ベテスダクリニック）、パク・ギワン（ソウルベテスダ医院、ベテスダ福音病院）、Jae Whan Lee（Beverly Hills Trinity Clinic）

細胞の採取は以下の医療機関にて行います。

- ・医療法人新緑会 野間総合診療クリニック（再生医療等を行う医療機関）
- ・大阪ベテスダクリニック
- ・ソウルベテスダ医院
- ・ベテスダ福音病院
- ・Beverly Hills Trinity Clinic

3. 細胞の用途、再生医療等の目的及び内容について

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。

本治療では以下の二種類の原因による慢性疼痛を治療対象とします。

- ・神経因性疼痛

神経そのものが傷ついたり、圧迫されたりして起こる痛みです。原因の場所と痛む場所が一致しないこともあります。ピリピリ、ビリッと電気が走る、焼けるような痛み、しびれを伴うのが特徴で、

軽く触れただけでも強く痛むことがあります。帯状疱疹のあとや糖尿病、腰の神経のトラブルなどで見られます。

・筋骨格系疼痛

筋肉・関節・骨・腱など、体を動かす仕組みから生じる痛みです。動かすと痛い、同じ姿勢や負荷で悪化する、押すと痛い場所がはっきりしていることが多いのが特徴です。ぎっくり腰、肩こり、関節の変形、腱の炎症などが原因になります。

1回の投与あたり計 1.0～3.0 億セルの細胞数を基準として、2 週間以上の間隔を空けて 3 回の投与を行うことを原則とし、実施医師の判断により投与回数、投与間隔を決定します。

なお、原則として本治療と同日に別の再生医療等を提供することはありませんが、別途定める基準を満たす場合に限り、本治療と同日に別の再生医療等を提供することが可能です。

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}

・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当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適当と判断した者。

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。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。なお、患者様から既に採取した細胞がある場合、患者様からの同意があった場合に限り製造途中で凍結保存している細胞を用いて脂肪由来幹細胞の製造を行うことができます。

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)

この治療では、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)を点滴で体内に戻すことにより、幹細胞が、体内の傷ついた場所に集まり、炎症を抑え傷ついた組織を修復することで、痛みの原因となる慢性炎症を抑え、末梢神経などの傷害部位を修復し、疼痛などの症状を改善させる効果が期待されます。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、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ことがあります。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。

医療機関名称: 医療法人新緑会野間総合診療クリニック

所在地: 〒664-0873 兵庫県伊丹市野間8丁目5番10号

電話番号: 072-778-9900

担当部署: 受付(徳田)

診察時間:10～18 時

診察時間外の連絡方法:翌営業日に折り返し

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1回の投与毎に以下のとおりとなっております。

- ・1億個投与:880,000円(税込)
- ・2億個投与:1,760,000円(税込)
- ・3億個投与:2,640,000円(税込)

※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、脂肪の採取後や、細胞加工物の製造後に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費用が発生している場合は、発生した費用について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ありません。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

慢性疼痛の治療法は対症療法が主であり、手術療法などの根治療法がないのが現状です。保存療法としましては内服薬、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)、カウンセリングなどの心理療法が中心となっているだけで、現状の治療法では十分な疼痛緩和が行えているとは言えません。このように現行の治療は、疼痛症状の調節と治療による副作用を最小化するための治療法があるだけで、完治できずに多くの人々が苦しんでおります。

本治療では、患者本人の脂肪由来幹細胞を投与します。他家からの感染起点がないため、副作用が考えにくく、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ことから、根治的な治療となり得る可能性があります。

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、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

私は再生医療等(名称「自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた慢性疼痛の治療」)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「自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた慢性疼痛の治療」)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

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

私は再生医療等（名称「自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた慢性疼痛の治療」）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

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

私は再生医療等（名称「自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた慢性疼痛の治療」）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： ）

凍結保存細胞の使用に関する同意書

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

私は再生医療等（名称「自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた慢性疼痛の治療」）の細胞の提供を行うにあたり、私の脂肪組織及び細胞の一部を保管し、治療に使用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： ）