

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変形性関節症の治療

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

本治療法は「自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた変形性関節症の治療」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家脂肪由来間葉系幹細胞を、変形性関節症のある膝関節又は股関節の関節腔内へ注射します。幹細胞が分泌する因子等による抗炎症作用、免疫調整作用及び組織修復を補助する作用により、関節の痛みやこわばり、日常生活動作等の改善が得られる可能性があります。

ただし、本治療によって損傷した関節軟骨が確実に再生することや、変形性関節症そのものが治癒することが証明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場合や、時間の経過とともに症状が再び悪化する場合があります。

本治療では、次の変形性関節症を治療対象とします。

- ・変形性膝関節症

膝関節の軟骨がすり減るなどして、痛み、腫れ、こわばり、歩行や階段昇降の困難等が生じる疾患です。問診、診察及び画像検査等により診断します。

・変形性股関節症

股関節の軟骨がすり減るなどして、股関節周囲や鼠径部の痛み、動かしにくさ、歩行困難等が生じる疾患です。問診、診察及び画像検査等により診断します。

原則として、治療対象となる 1 関節当たり 5,000 万個～2 億個の細胞を関節腔内へ投与します。投与回数及び投与間隔は、症状、画像所見、治療後の経過及び安全性を確認した上で、再生医療等を行う医師が個別に判断します。複数の関節を治療する場合は、それぞれの関節について治療の必要性及び安全性を評価します。

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。ただし、患者の全身状態、投与部位、投与細胞数その他の安全性を確認し、別途定める基準を満たす場合に限り、同日に別の再生医療等を提供することがあります。

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、診察及び X 線、MRI その他必要な画像検査により、変形性膝関節症又は変形性股関節症と診断されている者
- ・運動療法、薬物療法、関節内注射その他の標準的な保存療法を行っても十分な症状改善が得られなかった者、又は副作用等の理由により標準的な治療の継続が困難な者
- ・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、関節症の重症度、症状、画像所見、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、脂肪採取又は関節内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。
- ・治療対象関節に活動性の感染、著しい皮膚障害又はその他の関節内注射を行うことが不適当な状態がある者。
- ・その他、健康状態、関節症の状態、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自家脂肪由来間葉系幹細胞を、変形性関節症のある膝関節又は股関節の関節腔内へ投与します。幹細胞が分泌する因子等による抗炎症作用、免疫調整作用及び組織修復を補助する作用により、関節の痛み、こわばり及び関節機能が改善し、歩行や日常生活動作が行いやすくなる可能性があります。ただし、軟骨が確実に再生することや、症状が完全に消失することを保証する治療ではありません。

・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＞

細胞投与後に、注射部位の痛み、出血、腫れ、熱感、関節水腫、一時的な症状の悪化、発熱、アレルギー反応等が生じることがあります。また、まれではありますが、関節内感染、血管・神経の損傷等が生じる可能性があります。股関節は体の深い位置にあるため、画像で針先を確認しながら関節内へ投与しますが、周囲組織を損傷する可能性を完全に否定することはできません。

本治療はご自身の細胞を使用するため、他人の細胞に対する拒絶反応が生じる可能性は低いと考えられます。一方、培養した幹細胞を投与する治療の長期的な影響には明らかでない点があり、将来的な腫瘍発生又は既存の悪性腫瘍への影響を完全に否定することはできません。当院では、投与前の診察、無菌操作、投与中及び投与後の観察を行い、体調の急変が認められた場合には直ちに必要な処置を行います。

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。

- ・0.5～1億個投与:880,000円(税込)
- ・2億個投与:1,760,000円(税込)

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

変形性膝関節症及び変形性股関節症に対する一般的な治療には、体重管理、運動療法、リハビリテーション、鎮痛薬等の薬物療法、ヒアルロン酸等の関節内注射、装具療法などの保存療法があります。これらを行っても症状が強く、日常生活に大きな支障がある場合には、骨切り術、人工膝関節置換術又は人工股関節置換術等の手術療法が検討されます。治療法の選択は、症状、年齢、画像所見、生活状況等によって異なります。

本治療は、患者本人の脂肪由来間葉系幹細胞を関節内へ投与することで、疼痛や関節機能の改善を目指す自由診療です。手術に比べて身体への負担が小さい可能性があります。標準治療として確立された治療ではなく、手術療法と同等の効果が得られることを保証するものではありません。また、変形が進行した症例では十分な改善が得られない可能性があります。担当医師から標準治療及び本治療の利点・欠点について説明を受けた上で、治療方法を選択してください。

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確認するため、本治療を受けた日から6か月後を目安に通院いただき、経過観察を行います。膝関節については疼痛や関節機能等を、股関節については疼痛、歩行状態及び関節機能等を確認し、必要に応じて画像検査や血液検査を行う場合があります。また、必要に応じてそれ以外の時期にも通院をお願いすることがあります。通院が難しい場合は、電話連絡等により経過を確認します。
- ・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変形性関節症の治療」)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変形性関節症の治療」)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変形性関節症の治療」）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変形性関節症の治療」）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変形性関節症の治療」）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： ）