

脂肪組織由来の幹細胞による治療をお考えの皆さまへ

# 自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた動脈硬化

## の進展予防のための治療についてのご説明

この文書は、私たち医療法人聖慈会 福岡MSC医療クリニックが提供しております「かんようけいかんさいぼう間葉系幹細胞の投与による動脈硬化の進展予防のための治療」が、こういった方法なのかということ、患者様にご理解いただくために作られております。この文書の内容をご了解いただき、治療を受けられる場合には、末尾にあります、

じ こしぼうそしきゆらいかんようけいかんさいぼう「自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた動脈硬化の進展予防のための治療・同意文書」に自筆でのご署名をお願いいたします。

説明をお聞きになった後、実際に治療をおこなうかどうかは患者様の自由です。同意なされない場合も、患者様がその他の治療法を選ばれる際に不利益を被るようなことは一切ございませんので、安心して説明をお受けください。また、患者様が一度同意書に署名された後も、いつでも同意を撤回して、治療を中止することが可能です。

この文書ではかんさいぼう幹細胞とはなにか、その治療内容、治療期間、費用などについてご説明いたします。もしも担当医師からの説明でよくわからない点、気になる点がございましたら、遠慮なくご質問ください。患者様にはこの治療について十分にご理解、ご納得いただいた上で治療をお受けいただければと思います。

## 1. 動脈硬化

動脈硬化は、加齢による老化や喫煙、飲酒、肥満などの生活習慣・環境因子、  
 高血圧症、糖尿病、高脂血症といった成人病（生活習慣病）などによって動脈が  
 厚く硬くなったり、血管内に脂質の塊（プラーク）が溜まったり血栓が生じたりして  
 血管が詰まりやすくなる症状です。動脈硬化が起因となり狭心症や心筋梗塞等の心  
 疾患、脳梗塞や脳卒中等の脳血管疾患が発症し易くなります。近年日本では、動脈  
 硬化性の心疾患や脳血管疾患による死因が上位にあります。2019年の日本人の死因  
 の統計では、1位の腫瘍（がん）27.3%に次いで、2位心疾患15.0%、4位脳血管疾  
 患7.7%となっており、約5人に1人は動脈硬化による疾患で亡くなっています（図  
 1）。

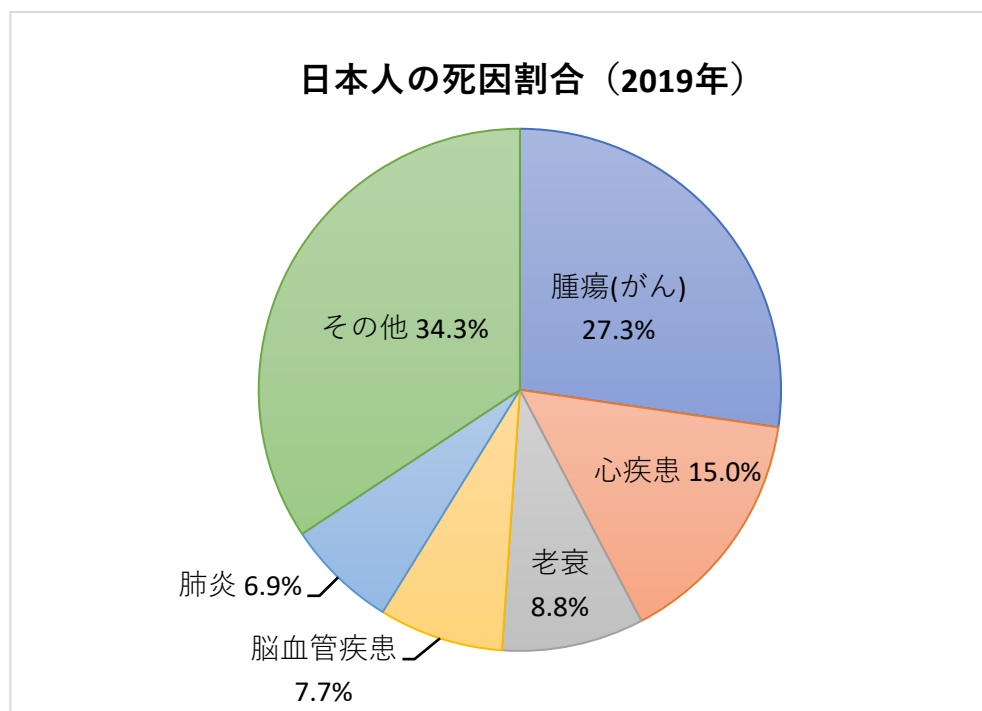


図 1. 日本人の死因の統計 [令和元年(2019)人口動態統計(確定数)の概況]

## 2. 幹細胞による治療とその利点について

幹細胞は、自分自身のコピーを作ると同時に、必要に応じてさまざまな細胞へと変化

することのできる細胞です。特に<sup>こつすい</sup>骨髓、<sup>さいたいけつ</sup>臍帯血、<sup>しぼうそしき</sup>脂肪組織、<sup>しすい</sup>歯髄などの中には「<sup>かんようけい</sup>間葉系幹細胞」と呼ばれる幹細胞が存在し、骨や軟骨、神経等の細胞に変化する能力を持っており、**体の中で損傷した部分を補修することのできる細胞**です。また、幹細胞自身が生成するサイトカインと呼ばれる物質により、抗炎症作用や神経の再生などが促進されるとの報告もあり、多くの研究が進められています。この幹細胞のもつ能力によって、将来は失った臓器、組織を修復することができるようになることが期待されています。

さまざまな幹細胞の中でも、特に脂肪組織の中に存在する幹細胞は組織採取が比較的容易で、含まれる幹細胞の量も多いことから、医療分野における応用が期待されています。自己脂肪組織由来（患者様ご自身から採取した脂肪を使用）の間葉系幹細胞を用いた動脈硬化の進展予防のための治療は、国内での治療実績があり、現在、自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を投与された患者から深刻な副作用は確認されていません。それらの患者では動脈硬化の指標であるコレステロール値や動脈の硬さを示す<sup>しんぞうあしくびけっかん</sup>心臓足首血管指数（Cardio Ankle Vascular Index : CAVI）、<sup>どうみやくへき ひこう</sup>動脈壁の肥厚を示す<sup>ないまくちゅうまくふく</sup>内中膜複合体<sup>ごうたいひこうど</sup>肥厚度（Intima Media Thickness : IMT）の改善効果が報告されています。

また難病指定されている閉塞性動脈硬化症（バージャー病）に対しても幹細胞による治療が効果を上げていることが注目されています。

このように、自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた動脈硬化の進展予防のための治療の安全性と症状の改善が報告されています。しかし、幹細胞を用いた治療は新しい治療法のため、施術されはじめてからの日も浅くまた有効性の確認が十分でないため、**全ての患者様に効果がでるとは限りません。**

### 3. 他の治療について

動脈硬化は、喫煙・<sup>ししつじょうしょう</sup>脂質異常症・高血圧・肥満・運動不足など様々な危険因子が重なることによって発症しやすくなります。幹細胞投与による治療に対して、それぞれの疾患に適した以下のような従来の治療薬がありますが、食事療法や運動療法に加え薬を飲み続ける必要性があります。

- ① 脂質異常症：スタチン系製剤、レジン製剤、小腸コレステロールトランスポーター<sup>そがいやく</sup>阻害薬、フィブラート系製剤、EPA製剤、PCSK9阻害薬
- ② 糖尿病：ビグアナイド、DPP-4阻害薬、SGLT2阻害薬、インスリン薬
- ③ 高血圧：ACE阻害薬、ARB、カルシウム拮抗薬<sup>きっこうやく</sup>、ミネラルコルチコイド受容体拮抗薬<sup>じゅうようたいきっこうやく</sup>

## 4. 現在の再生医療（等）とは

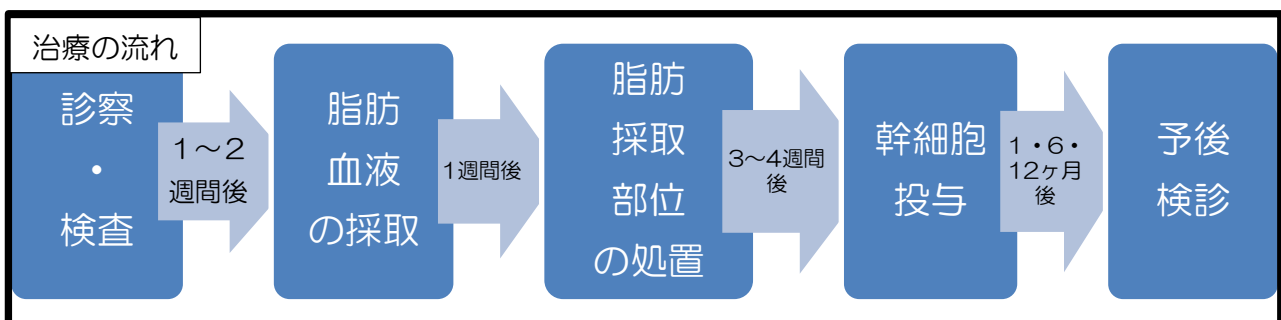
上記でご説明したような、ヒトの細胞を使っておこなう医療を、現在日本では「再生医療（等）」と位置付けています。再生医療等とは、①人の身体の構造又は機能の再建、修復又は形成（いわゆる「再生」）、②人の疾病の治療又は予防（いわゆる「再生」するわけではない）を目的として細胞加工物を用いるものであり、②に該当するものを含むために再生医療等となっています。再生医療はまだ新しい領域であるため、どのような治療をおこなうのか、その詳しい内容を「再生医療等提供計画」という書面にまとめ、特定認定再生医療等委員会にて審査・承認の後に、厚生労働大臣に届け出ることになっています。このことは、新しい医療である再生医療をこの国で安全に進めていくために「再生医療等安全性確保法」という法律で定められています。

現在ご説明しておりますこの治療「自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた動脈硬化の進展予防のための治療」も、特定認定再生医療等委員会の審査・承認（特定認定再生医療等委員会については、本文書の末尾をご参照ください）を経て、厚生労働大臣への届け出が済んでおり、治療の全行程は、法に則った安全性を確保してあります。

## 5. 実際の治療内容とスケジュール

この治療では、患者様の臍部（へそ）から約3～5mm角の脂肪組織を採取し、脂肪組織から分離した患者様ご自身の幹細胞を培養（細胞を増殖させる工程）します。細胞の培養には約3～4週間かかり、一定の細胞数まで増やした後、幹細胞を静脈点滴により投与します。幹細胞が産生するサイトカインには血管新生の促進や炎症を抑える効果があり、幹細胞を投与することによって動脈硬化の進展予防や症状改善が期待されます。

患者様ご自身の細胞を用いるため、他の治療法よりも高い安全性を持つことが期待されています。さらに、動脈硬化の進展予防のための新たな治療となるよう、単独で用いられるだけでなく、従来の治療法と併用して患者様のQOL（生活の質）の向上も目指して実施されます。以下、具体的な治療の流れを説明します（図2）。



## 図 2. 本治療のスケジュール

### ① 診察と血液検査

この治療について同意いただけた場合、診察・生活習慣の確認・血圧脈波検査（CAVI）・血液検査を実施します。ここで、著しく止血困難な方（血友病等）、未治療の活動性の感染症を持つ方、妊娠中の方、その他医師が不適切と判断された方等は、本治療をおこなうことはできません。ご了承ください。

### ② 脂肪組織と血液の採取

診察と検査の結果から治療を実施することが可能となった場合、ご本人の脂肪組織を採取いたします。採取部位は臍部（へそ）で、局所麻酔下で1～2 cmの切開をおこない、麻酔薬などが入った薬液を脂肪組織内に注入の上、3～5 mm角の脂肪組織を採取します。また、細胞培養に用いる患者様自身の血清成分を得る目的で、約 50 mLの採血をおこないます。

### ③ 創部の処置と術後の諸注意

脂肪採取の際に切開した箇所を縫い合わせ、皮下出血や傷痕ができるのを防ぐため、厚手のガーゼで圧迫固定をさせていただきます。ガーゼは翌日の朝まで外さないようにして飲酒は控えて下さい。入浴は翌日の夜から可能ですが、医療用防水フィルムで保護して、できるだけ創部を濡らさないようにしていただき激しい運動も避けてください。防水フィルムがはがれた場合には、創部に化膿予防のための抗生剤軟膏を塗布した後、予備の防水フィルムを貼り直して下さい。

術後1週間後に脂肪採取部位の処置のため来院していただきます。

### ④ 投与

約3～4週間後、増殖したご本人の幹細胞を注入いたします。投与は静脈への点滴で30分以上かけておこないます。この点滴液には、5千万～1億5千万個の細胞が含まれます。

### ⑤ 予後検診

培養幹細胞注入から1カ月・6カ月・12カ月後、予後検診の目的にご来院いただきます。検診内容は症状により変わりますが基本的に血圧脈波検査（CAVI）と生活習慣の確認は毎回行います。今後の投与につきましては、細胞を培養する期間が必要なため約1カ月後以降となります。予後の検診や以降の投与についての詳細は、検査結果等を踏まえ医師に確認・ご相談ください。



なお、組織の採取から投与までは通常3～4週間ですが、細胞の増え方や患者様が来院できる日程によって、投与日を調整することも可能です。ただし、状態の良い細胞を投与するため、投与日の変更は、予定投与日の前々日午前までにお知らせください。投与希望日と細胞の状態から判断し、細胞を一時的に凍結保存するなどして、良い状態を保って投与ができるようにいたします。

患者様の症状によっては、1回の幹細胞注入では、十分な治療効果を得られない場合があります。担当医師が症状を確認しながら、複数回の細胞注入をおこなうことが必要となる場合もあります。したがって、採取脂肪組織から細胞培養をおこなったときに、良好な細胞が十分量得ることが出来た場合には、複数回の細胞注入がおこなえるように細胞を増殖して凍結保存します。また、凍結保存が出来なかった場合には、再度の脂肪採取が必要になることもあります。

もちろん、他の治療法との兼ね合いによっても投与日は変わります。医師と十分にご相談された上で、治療日程をご検討ください。

## 6. この治療の安全性と副作用の可能性について

私たちはこの治療の安全性について、十二分に配慮していますが、細胞を投与する

### 脂肪組織の採取に伴って生じうる症状

脂肪組織の採取に伴い、稀に、術後感染、傷口の盛り上がり、傷口からの出血、脂肪採取部の内出血、内出血後の臍部皮膚の色素沈着、傷口の痛みや腫れなどが生じる場合があります。これらが発生した場合には、当院の担当医にご相談ください。その程度に応じて適切に対処をいたします。

また、ごく稀に発生しうる重い症状は、以下のとおりです。万が一このような症状が発生した場合には、当院または連携医療機関にて緊急に対処いたします。

- 出血による貧血
- 腹筋の損傷
- 腹膜炎
- アナフィラキシー反応（※急性アレルギー反応による冷汗、吐気、腹痛、呼吸困難、血圧低下、ショック状態など）

治療においては、合併症、副作用の可能性もあります。

### 幹細胞の投与に伴って生じうる症状

幹細胞の投与に伴って、稀に注入部の痛み、腫れ、<sup>ないしゅっけつ</sup>内出血などの症状が現れることがあります。幹細胞の投与後にこのような症状が発生した場合には、当院の担当医にご相談ください。幹細胞の投与の中断または中止を含めて、症状の程度に応じて適切に判断し対処をいたします。

また、ごく稀に発生しうる重い症状は、以下のとおりです。万が一発生時した場合には、当院または連携医療機関にて緊急に対処いたします。

- ・アナフィラキシー反応（※急性アレルギー反応による冷汗、吐気、腹痛、呼吸困難、血圧低下、ショック状態など）

## 7. 治療の対象となる患者様

担当医が診察し、<sup>びょうれきちょうしゆ</sup>病歴聴取、全身状態の確認、血液検査（<sup>せいかかく</sup>生化学検査、血液学的<sup>めんえき</sup>一般検査、<sup>けっせい</sup>免疫・血清学的検査、<sup>かんせんしやう</sup>感染症検査）の結果を確認します。

### 【選択基準】

下記の選択基準(1)～(6)該当する患者様を治療対象といたします。

- (1) 下記A、BまたはCの選択基準より動脈硬化性疾患およびその素因を有すると判断され、除外基準に抵触しない方
  - A：動脈硬化性疾患（血管内プラークの形成、心血管疾患の指摘（PWV、CAVI、ABI、IMTの異常など）・治療歴、非心源性脳梗塞の既往など含む）を有する方、または高血圧症、脂質異常症、糖尿病、喫煙歴、肥満（BMI>25）、慢性腎臓病などの動脈硬化の危険因子を有する方
  - B：二親等内の血縁者に動脈硬化性疾患を有する家族歴がある方
  - C：一般採血や遺伝子検査で動脈硬化の素因が高いと判断された方
- (2) 30歳以上の方
- (3) 脂肪採取に十分耐えられる体力および健康状態を維持されている方
- (4) 正常な同意能力を有する方
- (5) 本治療に関する同意説明文書を患者に渡し、十分な説明を行い、患者本人の自由意志による同意を文書で得られる方
- (6) 問診、検査等により担当医師が適格性を認めた方

**【除外基準】**

下記の除外基準(1)～(8)に該当する患者様は治療対象から除外いたします。

- (1) 治療中および治療後に、継続してクリニックに来院できない場合
- (2) 治療の同意が得られない場合
- (3) 培養に十分な細胞採取ができない場合
- (4) HBV、HCV、HIV、HTLV-1、パルボウイルスB19いずれかの感染が確認された場合
- (5) 妊娠中の方
- (6) 本治療および細胞採取時に使用する局所麻酔または消炎鎮痛剤、抗生物質等に重篤なアレルギー歴のある方
- (7) 敗血症、出血傾向または感染症が現れるリスクが高い血液疾患の合併症または疑いのある方
- (8) その他、医師が適さないと判断した場合

## 8. 細胞が十分に育たないケースについて

この治療は、患者様ご本人の中にある細胞を育てることでおこなわれます。ご本人の細胞であることは、拒絶反応もなく安心である反面、その時々々の体調や状態によって、細胞の増殖能力に差が出てしまうことがあります。そのため、採取した細胞の状態によっては、増殖しにくいこともあることをご理解ください。

また、脂肪を採取する際に衛生管理には万全を期していますが、患者様の皮膚に付着していた菌が採取した脂肪組織に混入してしまうことが稀にあります。この場合も細胞はうまく育たず、汚染された細胞は破棄するしかありません。その時には脂肪の採取のやり直しをお願いすることがあることをご理解ください。

## 9. 健康被害と補償について

今回の治療、あるいは治療のための組織採取が原因と考えられる健康被害が発生した場合、早急に適切な治療をおこなうことはもちろん健康被害の度合いに応じた補償をおこなわせていただきます。もし、治療中や治療後、ご自分の体調に不安を覚えられた際は、すぐに担当医師にご相談下さい。





**【治療用の試料】**

私たちが採取した組織や細胞、血液等をはじめとする患者様の生体試料は、当院内の培養施設内で使用し、治療をおこなっている間は保管されています。ただし、最後の治療から1年を経過した場合、または組織を採取後、一度の投与もないまま1年を経過した場合には、その後の投与や保存継続の意思が確認できないことを条件に、これらは適切な方法ですみやかに廃棄させていただきますことをご了承ください。

また、治療を中止した場合も、培養・凍結保存中の血液成分および細胞は、同様の方法ですみやかに廃棄させていただきます。

**【長期保管用試料】**

この治療における投与が一度でも行われた場合、私たちは安全性を確保する目的で、原料の一部（患者様から採血した血液由来の血清<sup>けっせい</sup>）、患者様へ投与する直前の細胞液の一部を10年間にわたって保管させていただきます。これは万が一、患者様に感染症などの治療による健康被害が生じた場合に調査や検証に用いるため、法令の規定に基づき保管するものです。したがって、同意撤回により治療を中止された場合も、これらは上記保管期間中に処分できないことをご了承ください。

これら試料は、当院施設内にて、保管され、定められた保管期間が終了した後速やかに廃棄されます。また、やむを得ず事業継続ができない場合でも適切な方法で、法律上保存が必須である試料については保管を継続するようにいたします。

## 12. 個人情報等の保護について

患者様の個人情報は、当院の個人情報等保護規定に従い、厳重に管理されております。

しかし、幹細胞による治療をおこなうにあたっては、医師以外に「細胞の培養をする人」「細胞の検査をする人」など、多くの人がかかわっています。そこで、細胞の取り

違い防止等の目的で、バーコードでの検体管理に加えて、患者様のお名前を仮名書きして関係者で共有させていただいております。

例・東京 花子 → トウキョウ ハナコ

ただし、別途責任者が、氏名等をはじめとするご自身の個人情報外部に漏れることがないように厳重に管理しておりますのでご安心ください。

### 13. 治療効果の公表について

再生医療は、まだ新しい治療領域です。幹細胞を用いたこの療法の成果については、さまざまな方に広く知っていただくとともに評価をいただき、時にご批判を賜り、多くの患者様にこの治療法が役立つよう発展することを私たちは望んでいます。そのため、今回の治療の結果やデータは、現在または将来行われる研究・学会報告・論文に使用させていただいたり、他の医療機関での研究・学会報告・論文等の作成のためにデータを使わせていただきたいと思います。

もちろん、患者様にかかる個人の情報はすべて匿名化され、第三者により特定されないよう厳重に配慮いたします。ご家族さまはじめ、患者様のプライバシーにかかわる情報は、一切外部に漏れることはございません。また利用する際には必要に応じて別途倫理委員会の審査で承認を得るなど、法令・指針等にしがたっておこないます。

このようなデータの公表は、患者様ご本人の同意・署名（同意書 項目 13）がない場合はおこないません。同意はせず、治療のみをおこなうこともできますが、可能な範囲でご協力をお願いいたします。

### 14. 同意の撤回の自由について

前述させていただいた通り、説明をお聞きになった後、実際に治療をおこなうかどうかは患者様の自由です。同意なさらない場合も、患者様がその他の治療法を選ばれる際に不利益を被るようなことは一切ございませんので、安心して説明をお受けください。また、患者様が一度同意書に署名された後も、いつでも同意を撤回して、治療を中止することが可能です。

同意を撤回したいとき、なにか治療に不安を覚えられたときは、クリニック院長までご連絡ください。

## 15. 問い合わせ先・ご質問

本文書では、さまざまな面から、幹細胞を用いた治療についてご説明させていただきました。この治療についてのご質問は、説明の後日であっても、またすでに治療を始めていても構いません。不安に思われた点は下記の連絡先までお問い合わせください。

また、同意を撤回したいとき、なにか治療に不安を覚えられたときは、クリニック院長までご連絡ください。

細胞の採取を実施および再生医療等を提供する医療機関名  
医療法人聖慈会 福岡MSC医療クリニック

院長（管理者）：星野 祐子  
実施責任者：長山 人三  
実施医師：長山 人三  
細胞採取責任者：長山 人三  
細胞の採取を行う医師：長山 人三

### 【連絡先】

〒810-0001

住所：福岡県福岡市中央区天神2丁目4番11号パシフィック天神6階

電話：092-739-0211

### 【再生医療等に関する問い合わせ・苦情の連絡先】

専用メールアドレス：y.urasaki@k-sic.com

※当院での自己脂肪組織由来間葉系幹細胞じこしほうそしきゆらいかんようけいかんさいほうを用いた動脈硬化の進展予防のための治療はリセリングクリニック特定認定再生医療等委員会にて安全性と科学的妥当性について審査を行った上で「再生医療等提供計画：自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた動脈硬化の進展予防のための治療」として厚生労働大臣へと提出されております。

※当該細胞を用いる再生医療等に係る特許権、著作権等はありません。また経済的利

益は当院に帰属します。

※リセリングクリニック特定認定再生医療等委員会への苦情及び問合せ先

TEL : 06-6357-3456



じ こ し ぼう そ し き ゆ ら い か ん よ う け い か ん さい ぼう どう み ゃ く こ う か  
自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた動脈硬化  
しん て ん よ ぼう ち り ょ う どう い ぶ ん し ゃ  
の進展予防のための治療・同意文書

1. 私は、本治療を開始するにあたり、「自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた動脈硬化の進展予防のための治療についてのご説明」（以下、説明書と略します）に基づき、担当する医師からの説明を受けました。私に治療法を選択する自由があり、他の治療を受ける選択をしても、不利益を被ることはないと理解しました。また、同意書に署名をしたあとも、いつでも同意を撤回できることを理解しています。（説明書冒頭・項目 15）

はいいいえ

2. 私は、これから受けようとしている幹細胞を用いた治療法について説明を受け、この治療を受けても、動脈硬化の改善に繋がらないこともあると理解しました。（説明書項目 2）

はいいいえ

3. 私は、動脈硬化の説明とその標準的な治療法の説明を受けました。（説明書項目 1・3）

はいいいえ

4. 私は、この治療が法律に則った手続きを受けていることを確認しました。（説明書項目 4）

はいいいえ

5. 私は、この治療を実際におこなう際の具体的な流れ、スケジュールについて説明を受け、理解しました。（説明書項目 5）

はいいいえ

6. 私は、この治療の安全性と副作用の可能性について説明を受け、副作用が発生した場合の医療機関の対応にも同意します。（説明書項目 6）

はい いいえ

7. 私は、私自身の細胞を培養する上で、安全に投与するための細胞が十分に培養できない場合があり、その時には脂肪の採取や培養のやり直しが必要ながあることを理解しました。（説明書項目 8）

はい いいえ

8. 私は、治療中や治療後に体調に不安を覚えた際には、すぐに担当医師に相談をして、必要な治療を受けるようにします。もしも、健康被害が生じた場合、当院の所定の基準に従い補償がおこなわれることについても了解しました。（説明書項目 9）

はい いいえ

9. 私は、本治療にかかる費用について、価格、治療に用いる幹細胞の準備を開始する際に前もって費用を支払うこと、細胞の投与に至らなかった場合でも準備に取り掛かっている細胞の費用を支払うことを理解しました。これは、同意の撤回により治療を中止した場合も同じであることを了解しました。（説明書項目 10）

はい いいえ

10. 私は、私の血液、組織、細胞などの「治療用の試料」について、なんらかの都合により私の細胞の培養が中止せざるを得ない場合、または、私の細胞が投与に至らなかった場合には、適切な方法で破棄されること、最後の治療から1年以上たった血液・細胞などは特に連絡がなければ破棄されること、また、採取後投与が無く1年以上経ち、今後も投与の予定がないことが確認された場合にも破棄されることに、同意します。（説明書項目 11）

はい いいえ

11. 私は、「長期間保管試料」として安全性を確保する目的で、投与に至った場合には私の血清、投与直前の細胞液の一部は10年にわたって保管されることを理解しました。法令の規定に基づき調否や検証に用いられる目的で保管されるので、定められた保存期間が経過するまで廃棄されないことを、同意しました。（説明書項目 11）

はい

いいえ

12. 私は、私の個人情報が、院内の規定に従い適切に管理されていることを理解しました。また、私の細胞が培養される上で、培養を実施する人間が細胞の取り違えを防ぐことを目的に、私の氏名（カタカナ）についての情報を取り扱うことについて、同意いたします。（説明書項目 12）

はい

いいえ

13. 私は、私の受ける治療の結果について、名前などの個人情報は伏せた上で、学会発表・学術論文・専門書で公表されることがあることを理解しました。私の個人情報などプライバシーにかかわる内容が適切に管理されることを条件として、この公表に同意いたします。（説明書項目 13）

はい

いいえ

私は、以上の内容を理解した上で、自己脂肪組織由来間葉系幹細胞じこしぼうそしきゆうらいかんようけいかんを用いた治療を開始することに同意いたします。

患者様 御名前（署名・記名捺印）

---

西暦 年 月 日

私は、「自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた動脈硬化の進展予防のための治療についてのご説明」に基づき、患者様に治療について説明いたしました。

担当医師名

---

西暦 年 月 日