

同意文書

産業医科大学若松病院 病院長 殿

私は、自家滑膜幹細胞注射による変形性膝関節症治療(自由診療)について、
説明文書：自家滑膜幹細胞による変形性膝関節症治療(自由診療)ver. 1.1 に基
づき、担当医師から十分な説明を受け理解しましたので、治療を受けることに
同意します。

(西暦) 年 月 日

同意者の署名： (患者との関係： 本人 ・)

※患者本人に同意能力がない場合や同意できない意識状態にある場合は、ご本人の価値観を十分に理
解している方が、ご本人の意思を考慮した上で代諾の署名をしてください。

同席者： (患者との関係：)

同意は得ているが、同意者の署名が空欄となる理由（医療者が記入）：

- ☐ 本人に同意能力がなく、電話等により家族等（同意者氏名： 患者との関係： ）
から(西暦) 年 月 日に同意を得たため
- ☐ 本人に同意能力があり同意を得ているが、身体機能的に書字困難なため
(同意日：(西暦) 年 月 日)
- ☐ その他 ()

※電話等での同意取得の場合、口頭同意となった理由、同意状況(いつ誰にどの様に)等は具体的に診療録
(IC 欄等)に記載すること

※家族や医療者による同意署名欄への患者氏名の代筆はしないこと。

私は、(西暦) 年 月 日 () 様の
(治療) について説明しました。

説明医師署名： 科

同席医師署名： 科

同席看護師署名：(所属)

同席者署名：(職種 所属)

同意文書

産業医科大学若松病院 病院長 殿

私は、自家滑膜幹細胞注射による変形性膝関節症治療(自由診療)について、
説明文書：自家滑膜幹細胞による変形性膝関節症治療(自由診療)ver. 1.1 に基
づき、担当医師から十分な説明を受け理解しましたので、治療を受けることに
同意します。

(西暦) 年 月 日

同意者の署名： (患者との関係： 本人 ・)

※患者本人に同意能力がない場合や同意できない意識状態にある場合は、ご本人の価値観を十分に理
解している方が、ご本人の意思を考慮した上で代諾の署名をしてください。

同席者： (患者との関係：)

同意は得ているが、同意者の署名が空欄となる理由（医療者が記入）：

- ☐ 本人に同意能力がなく、電話等により家族等（同意者氏名： 患者との関係： ）
から(西暦) 年 月 日に同意を得たため
- ☐ 本人に同意能力があり同意を得ているが、身体機能的に書字困難なため
(同意日：(西暦) 年 月 日)
- ☐ その他 ()

※電話等での同意取得の場合、口頭同意となった理由、同意状況(いつ誰にどの様に)等は具体的に診療録
(IC 欄等)に記載すること

※家族や医療者による同意署名欄への患者氏名の代筆はしないこと。

私は、(西暦) 年 月 日 () 様の
(治療) について説明しました。

説明医師署名： 科

同席医師署名： 科

同席看護師署名：(所属)

同席者署名：(職種 所属)

説明文書

自家滑膜幹細胞注射による変形性膝関節症治療(自由診療)

ver. 1.1

【はじめに】

本治療は、変形性膝関節症と診断された患者さんを対象として、患者さん本人から滑膜組織を採取し、培養した自家滑膜幹細胞を膝関節へ注射し、痛みの改善や軟骨再生を期待する治療です。

本治療は、東京科学大学特定認定再生医療等委員会（認定番号：NA8140003、TEL：03-5803-5777）において提供計画新規審査を受け、厚生労働大臣に再生医療等提供計画を提出して提供されています。

1 あなたの病名と病態

あなたの病名は 変形性膝関節症 です。

2 この治療の目的・必要性・有効性

変形性膝関節症は、長年の膝への負荷により、膝の関節軟骨がすり減って炎症が起こり、関節が変形する病気です。超高齢化社会をむかえた日本では、患者数2500万人と推定されています。関節軟骨は細胞密度が低く、再生しにくい組織です。本治療「自家滑膜幹細胞注射による変形性膝関節症治療」は、変形性膝関節症と診断された患者さんを対象として、患者さん本人から滑膜組織を採取し、培養した自家滑膜幹細胞を膝関節へ注射し、痛みの改善や軟骨再生を期待する治療です。そのため、患者さんご自身が細胞のドナー（提供者）となります。

本治療は変形性膝関節症と診断され、本治療について十分な説明を受け、内容を理解した方を対象とします。

除外基準は

- (1) 悪性腫瘍の既往または合併のある方、ただし既往はあるが完治し5年以上経過した方は可
- (2) 活動性の炎症を有する方
- (3) 重篤な疾患（心疾患、肺疾患、肝疾患、腎疾患、出血傾向、コントロール不良な糖尿病や高血圧など）を有する方
- (4) 感染症検査(HBV、HCV、HIV、梅毒およびHTLV-1)で陽性の方
- (5) 治療に使用する薬剤に対して過敏症を有する方
- (6) その他、担当医が不適切と判断した方

です。

以下の場合、医師の判断で治療を中止します。

- (1) 患者さんから中止の申し出があった場合
- (2) 細胞の培養・輸送等が計画どおりに実施出来なかった場合
- (3) 明らかな副作用が発現し医師が中止する必要があると判断した場合
- (4) その他、医師が治療を継続することが不適切と判断した場合

3 他の治療法との比較

変形性膝関節症の痛みに対する代表的な治療法としてヒアルロン酸注射があります。ヒアルロン酸には痛みをやわらげる効果が期待できますが、その効果には個人差があります。

表：他の治療法との比較表

	自家滑膜幹細胞	ヒアルロン酸
概要	変形性膝関節症の進行を抑えて、痛みを軽減する効果が期待できる。	痛みを軽減する効果が期待できる。
治療後のリスク (注射部位の痛み、腫れなど)	膝が熱を持ったり、腫れたり、痛みが強くなったりすることがある。 膝に腫れや痛みが残存する可能性がある。 注射手技に起因する感染リスクがある。	
品質の安定性	自家滑膜幹細胞は患者さま自身の滑膜組織から培養するため、患者さまごとに品質がばらつく可能性がある。	医薬品として承認されており、品質は安定している。
アレルギーの可能性	自家移植のため可能性は低い。	自己組織由来ではないので可能性は低く 0.1%程度と報告されている。
侵襲	血液と滑膜組織を採取する。	細胞の採取は不要
費用	自費診療	保険診療

4 この施術の内容、手順

1) 滑膜組織の採取（当院で実施）

麻酔（全身麻酔もしくは脊椎麻酔）下に関節鏡視下またはエコー下で患者さんの膝から約0.5gの滑膜組織を採取します。事前にまたは同日に、自己血清を用意するための血液を300～375mL採血します。採血する前夜以降のお食事では、揚げ物やラーメンなどの脂っこい食事や、牛乳などの乳製品は取らないようにしてください。製造

した自己血清が白濁する「乳び」となることがあるためです。また、スムーズに採血する為に水分補給を心がけてください。当院で採取した滑膜組織と血液は、製造委託先である特定細胞加工施設へ送られ、10～14日の培養期間を経て当院へ戻ってきます。

2) 自家滑膜幹細胞の培養～出荷（細胞培養加工施設で実施）

細胞培養加工施設では、採血した血液から培養に使う自己血清の製造と、採取した滑膜組織から自家滑膜幹細胞の培養を行います。培養し増殖させた自家滑膜幹細胞は、可能な範囲で安全性に問題ないことを確認した後に出荷され、注射予定日の前日までに当院へ届きます。患者さんの細胞を採取してから注射するまでの間、細胞培養加工施設及び当院が責任をもって患者さんの細胞を管理します。

3) 自家滑膜幹細胞の注射（当院で実施）

当院で、自家滑膜幹細胞を膝関節へ注射します。注射後は経過観察のため、1か月、3か月及び6か月後にご来院ください。健康管理のために必要に応じて適切な検査（画像診断など）を受けていただき、医学的に問題がないかを確認します。

【期待される治療の効果】

関節注射した滑膜幹細胞は滑膜に幹細胞の性質を維持しながら生着します。この細胞は潤滑、軟骨基質産生、抗炎症に関連する栄養因子を産生します。これにより変形性膝関節症の進行を抑えます。本治療で使用する滑膜幹細胞は、患者さん自身の血液から分離・精製した血清を使用して培養します。

5 この施術に伴う危険性、注意点

- ・投与部位に痛みや炎症（熱感、赤み、腫れ）を伴うことがあります。
- ・採血部、注入箇所の一時的な痛み、皮下出血の可能性がありますが。
- ・採血部、注入箇所に感染症が起こる可能性があります。
- ・痛みが出る場合に痛み止めを処方することがあります。
- ・培養に抗生物質（ゲンタマイシン、アムホテリシンB）を使用しており、それらに対する異物反応（アレルギー反応等）が起こる可能性があります。
- ・滑膜幹細胞は腫瘍を形成する可能性が完全にはいえません。
- ・検査に時間がかかるため、無菌性やマイコプラズマ検査、エンドトキシン検査の最終確認結果を待たずに、滑膜幹細胞を注射します。各製造過程で、これらの問題がないことを確認しながら進めていますが、万が一、問題が報告され、患者さんに感染の症状が認められた場合には、速やかに適切な治療を行います。
- ・感染症が起こった場合は関節を洗浄します。

【治療時の留意事項】

- ① この治療は、自己修復力に依存しているため、上手く修復プロセスが働かないことがあります。
- ② 変形が強い人には効果が出ないもしくは効果が弱いことがあります。
- ③ 1 回の治療による効果の持続時間について、詳細に言及する十分なデータがありません。
- ④ 感染症を起こしている場合は、治療できません。
- ⑤ 社会保険、国民健康保険など医療制度上の保険で受けることはできません。

【治療後の留意事項】

- ① 関節は細菌の感染に弱いため、注射後は清潔に保つよう心がけてください。
- ② 注射当日は入浴（浴槽に浸かること）は避け、シャワー程度にとどめてください。
- ③ 治療直後に細菌感染を予防する目的で、医師の判断により抗生物質を処方する場合があります。

*患者さんについての特記事項(通常よりも危険が高まる事情など)(あり ・ なし)

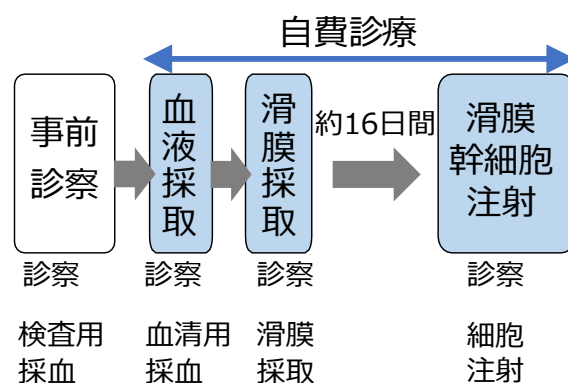
6 有害事象の起きた時の対応について

上記で説明した、**5**の併発症や有害事象の他、予期しなかった併発症や有害事象が発症することがあります。医療行為はいまだに不確実なことがあるため、医療者の不注意などの「過失」がなくても、重大な合併症や偶発症が生じ得ます、また潜在的に起こっていた事象が今回の治療の前後に顕在化することや、予想外の事象が生じる可能性もあります。その際は患者さんやご家族にご説明の上、最善の治療を行います。追加となった治療費の請求（当院に過失がない場合）については、患者さんの自己負担となりますので、ご了承ください。

7 施術に関する費用

自由診療であり、健康保険は適用されません。採血・感染症検査・作製・注入の一連の工程で、1,980,000 円（税込み）の費用がかかります。

本治療の費用には、注射後の 1 か月、3 か月、6 か月の経過観察のための診察料は含まれておりません。これらの診察には別途費用がかかります。詳細な費用については、受付にてご確認ください。また、経過観察以外で診察が必要になった場合も、別途費用が発生する場合があります。



ただし、「中止基準(2)細胞の培養・輸送等が計画通りに実施できなかった場合」

(3ページ)に相当し、医師の判断で中止した場合（注射を行わなかった場合）、お支払いになった費用は全額返金します。また、培養開始後、「中止基準(1)患者さんから中止の申し出があった場合」（3ページ）によって注射を行わなかった場合は、滑膜組織の採取、採血及び培養に使用した消耗品費が請求されます。

8 患者さんの具体的な希望

9 施術の同意を撤回する場合

【自由意思の尊重】

この治療を受けるかどうかは、あなたの自由意思によります。わからないこと、疑問に思うこと、不安に思うことなど、何でも遠慮なく質問して、十分にお考えになってから決めていただきたいと思います。なお、この治療を受けることをお断りになっても、最善と思われる治療を行います。

この治療を受けることに一度同意していただいた後でも、やめたいと思われたらいつでも中止することができます。もし治療開始後に、あなたの体に重大な問題が生じたような場合は、中止するかどうか、担当医師と相談の上決めて下さい。

また、あなたがこの治療を受ける前の期間中に新たに発生した副作用などで、あなたの同意に影響を及ぼす可能性があるような情報は、すみやかにお伝えします。それをお聞きになってこの治療をやめたいと思われたら、すぐに中止しますので、遠慮なくお申し出下さい。この治療をやめた場合も、従来の通常の治療法にしたがって、最善と思われる治療を行います。

10 その他

(個人情報保護について)

当院では個人情報保護法に基づき、患者さんの氏名や病気・治療に関する情報を厳重に管理し、プライバシーを保護いたします。これらの情報を本人の同意なく第三者に提供することはありません。患者さんの医療経過や診療録（病理検査、X線フィルム、臨床写真など）を医学教育や研究の資料として使用させていただく際には、患者さんの氏名、住所を匿名化いたします。なお、症例や事例により、氏名、住所の匿名化を行っても患者さん本人が特定される特段の事情があると考えられる場合には、別途個別にご説明の上、同意をいただきます。また、ご協力いただけない場合にも、今後の治療において患者さんが不利益を被ることはありません。

(試料等の保管及び廃棄方法)

採取した滑膜組織・血液等試料の残余分は保管せず医療廃棄物として処分します。また製造した自家滑膜幹細胞の一部及び培養開始時の培地の一部は、疾病等が発生した場合の原因究明のため、注射後から半年間保管します。保管期間が終了次第、医療廃棄物として適切に廃棄します。

採取した血液・滑膜組織及び自家滑膜幹細胞は、患者さんご自身の治療のみに使用し、研究目的・他の医療機関への提供は行いません。

(遺伝情報や子孫に受け継がれる特徴の取扱い)

本治療において、遺伝子解析や遺伝情報を調べるような検査は行いません。そのため、遺伝的特徴に関する重要な知見が得られる可能性はありません。

(特許権・経済的利益等の帰属について)

本治療によって得られた結果から、特許権や著作権、そのほか経済的利益等が生じる場合がありますが、これらの権利は当院に帰属します。患者さんご自身に直接の権利や収益が生じることはありません。

11 連絡先

この治療について疑問や不安がある場合、治療を受けた後に緊急の事態が発生した場合には、下記または担当医師までご相談下さい。

産業医科大学若松病院

担当医師：_____

診療科：整形外科

管理者：平田 敬治

実施責任医師：内田 宗志

細胞の採取及び治療を行う医師：内田 宗志、高田 真一朗、中島 裕貴

住所：北九州市若松区浜町1丁目17番1号

電話：093-761-0090 ファックス：093-588-3904

【お問い合わせ時間】

月曜日～金曜日 8時30分から17時15分（土曜・日曜・祝日を除く）

緊急時には、上記時間外や休日、夜間を含め上記番号へ連絡ください。