

かんさいぼう せきすいそんしょう ちりょう
幹細胞を使った脊髄損傷の治療について



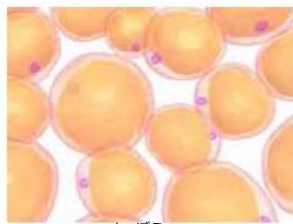
釧路孝仁会記念病院

1. はじめに

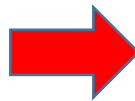
これから、あなたに「脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた脊髄損傷の治療」（以下、治療）について説明します。説明をよく聞いて、この治療に受けられるかどうか、ご家族に相談するなどして、あなた自身で決めてください。わからないことがあれば、何でも聞いてください。

2. 「治療」の目的

この治療は、脊髄損傷を治すことを目的としています。患者さん自身のお腹やお尻から手術で脂肪を取って来て、その脂肪の中から幹細胞（脂肪由来間葉系幹細胞）を取り出し、増やして、一定の量になったところで、それを点滴で投与します。



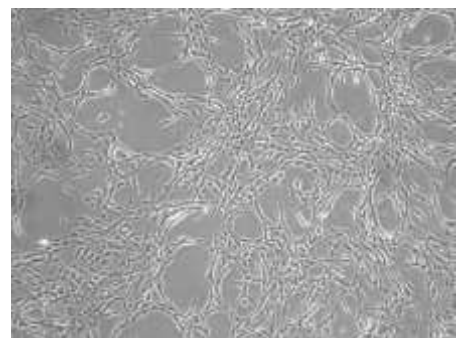
脂肪



間葉系幹細胞

3. 「脂肪由来間葉系幹細胞」とは

脂肪由来間葉系幹細胞には①傷ついたところに集まろうとする性質、②炎症をおさえる性質、③悪くなったところに働きかける性質、④免疫を調整する性質、があると考えられています。これらの性質を生かすことで治療に効果がでていることが報告されています。



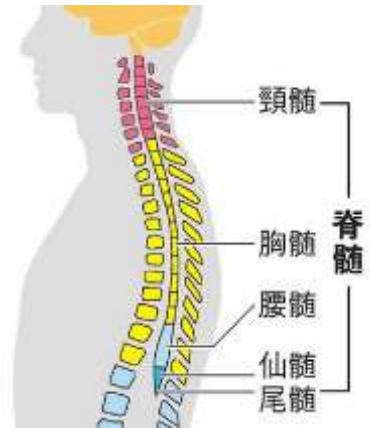
間葉系幹細胞

また、この治療は、患者さん自身の脂肪から取り出した細胞を使うため、拒絶反応がおきない、感染症等の問題が少ないという点で安全な治療と言われています。

*拒絶反応：私たちの体には、外部から自分自身以外のものが体内に入ったときにそれを異物として認識し、排除しようとする働きがあります。この自分自身以外のものを異物として攻撃しようとする反応のことを拒絶反応といいます。

4. 脊髄損傷について

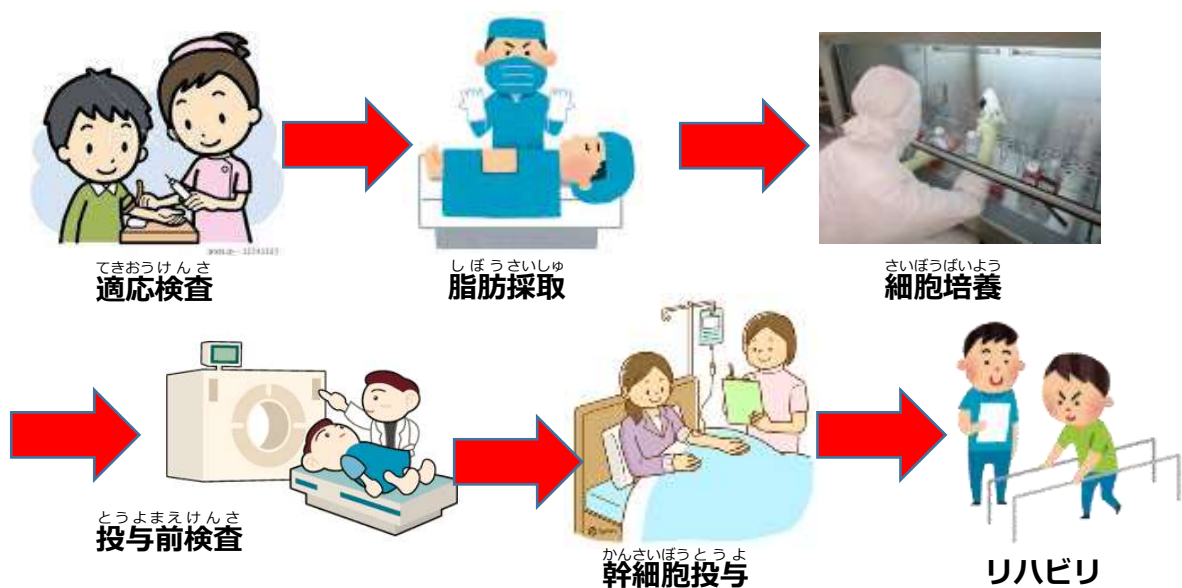
「脊髄」とは、脳から背骨の中を通過して伸びている太い神経の束のようなものであり、脳からの命令を身体に伝えたり、痛みや触覚などの感覚的な情報を脳に伝えたりする重要な働きがあります。そして、この部位の損傷を「脊髄損傷」といいます。交通事故や高いところからの転落事故などの外傷が原因のほとんどを占めています。



脊髄損傷になると「手が動かない」、「脚が動かない」、「指がうまく使えない」、「おしっこがよく出ない」、「おしっこがもれてしまう」、「便秘になる」、「手足の感覚がない」、「歩けない」、「立てない」などの症状がでることがあります。どこの神経にどのくらいの衝撃を受けたかによって症状は大きく変わってきます。

5. 治療の流れ

①適応検査（血液検査、がん検査）→②脂肪組織と血清の採取→③細胞の培養→④幹細胞投与前の検査→⑤幹細胞の投与→⑥リハビリテーション→⑦予後検診という流れで行われます。



1) 適応検査 (血液検査・がん検査)

この治療を受けることが決まったら、感染症やがんにかかっていないかの検査を行います。

(1) 血液検査

以下の病気にかかっていないかの検査をします。

- ① HIV (免疫不全症候群) ② C型肝炎 ③ B型肝炎 ④ 白血病 ⑤ 梅毒
⑥ マイコプラズマ感染症

(2) がん検査

PET (ペット) という放射線の機器で、全身にがんがあるかどうかを調べます。

この血液検査・がん検査で異常がみつかったら治療は受けられません。

2) 脂肪組織と血清の採取

感染症やがんにかかっていないことが確認されたら、お腹やお尻から脂肪を取る手術を行います。手術のときに採血管1本分の採血をします。これは、採った細胞を培養するのに必要な血清成分を採るためです。

また、手術は痛くないよう、採取するところに麻酔の薬を塗りますが、もし痛くなったり、気持ちが悪くなったら、がまんしないで先生が看護師にお話ください。

また、塗った麻酔薬が合わなくて、具合が悪くなったりしたときには手術を中止することもあります。

3) 細胞の培養

手術で採取した脂肪、血清はすぐに病院内の無菌細胞調整室(CPC: セルプロセッシングセンター)に届けられます。脂肪から幹細胞を分離して培養を行います。施設及び細胞の培養は治験薬GMPの基準に従った衛生管理のもとで行っています。

この治療に必要な幹細胞の数に増えるまでに、約4~6週間かかります。細胞の培養は、どの細胞であっても同じ方法で行ないますが、細胞が増える能力は個人差があるので、培養期間が長くなったり、場合によっては、この治療をあきらめていただくことがあります。

* 術後処置・抜糸について

手術の1週間後に抜糸や脂肪をとった箇所の消毒のため病院に来ていただきます。病院

から遠くにお住まいの方は、近所の病院での抜糸でもよろしいですが、手術のあと傷口にばい菌が入っていないか、化膿していないかを確認するためにも担当する医師の診察の日に来て下さることをおすすめします。

4) 投与前検査

幹細胞が一定の数を確保できたら、投与前に検査（MRI、エコー、呼吸機能、眼底カメラ、SEP検査など）とリハビリテーションの評価（体の動きをビデオにとったり、計測をします）を行います。

5) 幹細胞投与について

培養した幹細胞を静脈内に点滴で投与します。投与のときに肺塞栓症（血のかたまりが肺の細い動脈につまって突然起こる病気です。）を起こす危険があることが報告されていますので、投与の1週間前から肺塞栓症を防ぐための薬を飲んでもらいます。

投与している間に具合が悪くなったときは、医師が投与を中断または中止し、適切な対応をさせていただきます。

6) リハビリテーション

投与が終わったら、リハビリテーションも合わせて行います。

リハビリテーションを実施することで、より治療の効果がでると言われています。

7) 予後検診

幹細胞の投与2週間後、1ヶ月、3ヶ月、6ヶ月、1年後に投与前と同じように検査とリハビリテーションの評価を行います。

予約した日に病院に来てください。治療効果がどのくらい出ているか、お身体に異常が起きていないかどうかを確認するために大切な検診となります。忘れずに来てください。

6. 治療の考えられる効果と合併症・副作用

考えられる治療効果

幹細胞の持つ炎症を抑える性質や悪くなったところを修復する性質により、動かなかった

手足が動くようになったり、排尿、排便などの障害が改善されたという報告がありますが、

かならず効果がでるとは限りません。

考えられる合併症と副作用

この病院では、これまで、脂肪を採ったときに傷口に菌が入った例が1件あったのみで、他には合併症、副作用は起きていません。

もし、いつもと違うことがあったら、すぐに家族や担当医師に連絡してください。診察や治療をします。



5. 個人情報の保護について

あなたから同意をいただくことなしには、あなたを特定できる情報（名前、住所、電話番号等）を外部に提供しません。

ただし、適切な医療サービスを提供する上で、他の医療機関との情報共有が必要な場合には同意を得ることなしに、あなたの名前や住所などの個人情報をお知らせする場合があります。

また、この治療の成績をまとめて学会発表や論文として公表されることもあります。いずれの場合もあなたの名前等の個人的な情報は公表されることはありません。

6. この治療で、健康被害が発生した場合について

この治療が原因と考えられる何らかの健康被害が発生した場合は、すぐに担当医師にご連絡ください。必要な治療と適切な処置を行います。もし、この治療が原因で入院が長くなる場合の治療費はご家族や当院で話し合って決定します。

7. 治療を受けるための同意について

この治療の説明を担当医師から聞いた上で、治療を受けるかどうかはあなた自身で決めてください。この治療を受けないで他の治療を考えることもできます。

あなたがこの治療を受けている途中で、気持ちが変わったら、家族や担当医師と相談してやめることもできます。

心配なことがあれば、なんでも担当医師に相談してください。

8. 【相談窓口】

病院名	<small>くしろこうじんかいきねんびょういん</small> 釧路孝仁会記念病院
電話番号	0154-39-1222
担当医師の名前	<small>さいとう こうじ</small> 齋藤 孝次
担当者	<small>いさみ</small> 勇 まゆみ

せつめいかくにんしよ
説明確認書

かんさいぼう
「幹細胞」の治療について説明を聞きました。

説明を受けた日 年 月 日

名前： _____

担当医師

名前： _____

担当者

名前： _____