

重症下肢虚血による慢性潰瘍病変に対する自己脂肪（組織）由来再生（幹）

細胞移植について

はじめに

この説明文書は、あなたに「重症下肢虚血による慢性潰瘍病変に対する自己脂肪（組織）由来再生（幹）細胞移植」（以下、治療）の内容を正しく理解していただき、自由な意思に基づいて、この治療に参加するかどうかを判断していただくためのものです。ご不明な点があればどんなことでも気軽に質問してください。

尚、この治療は2014年11月26日に制定された「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」を遵守して行います。また、上記法律に従い、地方厚生局の認定を受けた特定認定再生医療等委員会（釧路孝仁会記念病院特定認定再生医療等委員会）の意見を聴いた上、再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出しているものです。

脂肪採取の提供を受ける医療機関名：釧路孝仁会記念病院

脂肪採取医師：齋藤 孝次、田嶋 敏彦

再生医療等を提供する医療機関：釧路孝仁会記念病院

管理者：稲垣 徹

再生医療等を行う実施責任者：齋藤 孝次

再生医療等を提供する医師：齋藤 孝次、原田 英之、齋藤 礼衣

1. 治療の目的

自己脂肪（組織）由来再生（幹）細胞には、血管の形成を促進する因子を分泌する性質があります。つまり、新しい血管を作る作用があります。そのため移植した部分の組織に新たな血液を供給することにより、潰瘍が小さくなることが期待されています。

この治療は患者様ご本人から採取した脂肪の中からその幹細胞を分離して、調製し症状のあらわれた部位に注射を行うものです。患者さんご自身の細胞を使用するため免疫学的拒絶反応などが起こる可能性は非常に低く、有害事象についても報告がないため有効で安全な治療だと考えられています。

2. 治療の流れ

①適応検査（感染症、PET 検査）②投与前評価③脂肪吸引④幹細胞の分離、調製⑤幹細胞の投与⑥予後検診という流れで行われます。

【適応検査】

脂肪吸引術の前に感染症（HIV,HBV,HCV）検査とPET検査を受けていただき、感染症の有無と癌^{がん}にかかっていないかどうかを調べます。

【投与前評価】

幹細胞の投与後の予後検診と比較するために、投与前のお身体の状態、患部の状況などについて事前に評価をします。

【脂肪吸引】

患者様の腹部あるいは臀部^{でんぶ}、その他脂肪の採取が可能な部位を患者様と担当医師とで決め、局所麻酔下により、脂肪組織を吸引します。麻酔薬に対する過敏反応^{かびんはんのう}や副作用が認められた場合には施術を中止します。

【幹細胞の分離・調製】

採取された脂肪から Celution（サイトリ社製）という機器^{きき}を用いて、幹細胞を分離、調製します。治療に用いる幹細胞の調製が終了するまでに約2時間かかります。

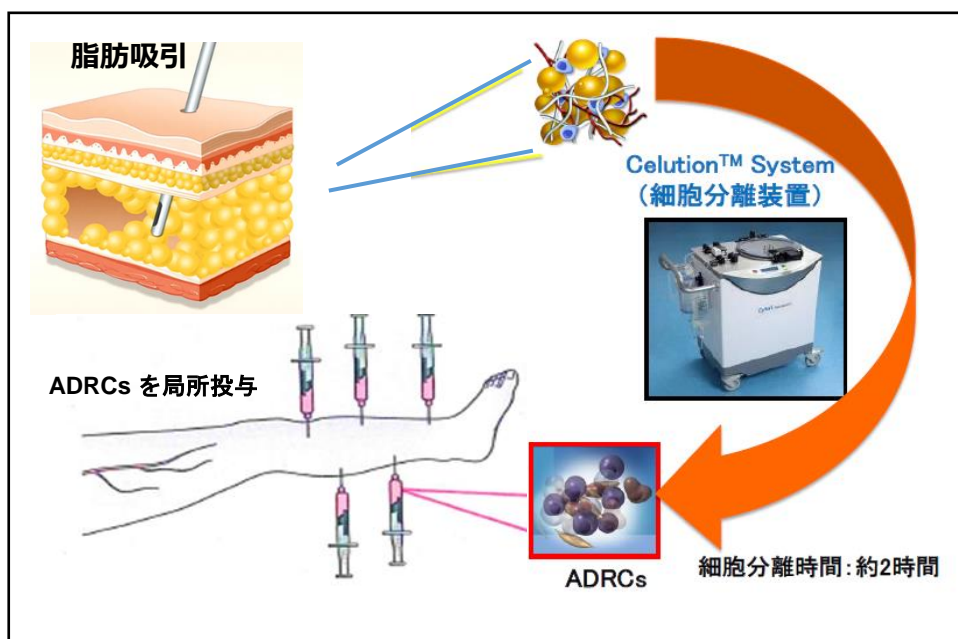
【幹細胞の投与】

分離・調製されたご本人の幹細胞を症状の現れている部位に注射により投与します。投与時に具合が悪くなった場合は担当医の判断により投与を中断または中止し、適切な処置を致します。

*術後処置・抜糸^{じゅつごしよち ぼっし}について

手術の1週間後に脂肪採取部位^{しぼうさいしゆぶい}の処置、抜糸のため来院していただきます。遠方にお住まいの方は近医での抜糸も可能ですが術後感染^{じゅつごかんせん}、肥厚性瘢痕^{ひこうせいはんこん}等合併症^{がっぺいしょう}の有無を確認するため来院下さることをお勧めします。

脂肪採取から幹細胞投与までの流れ



【^{よごけんしん}予後検診】

幹細胞の投与前後、以下のスケジュールに従い、診察および検査を行います。^{ちりょうこうか}治療効果の判定や、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ので、必ず来院してください。

	治療前	手術日	1 週後	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後	1 年後
診察	●	●	●	●	●	●	●
患部の撮影	●		●	●	●	●	△
疼痛評価	●		●	●	●	●	△
ABPI	●		●	●	●	●	△
SPP	●		●	●	●	●	△
画像診断	●			●	△	●	△
血液検査	●	●	●	●	●	●	●
有害事象		●	●	●	●	●	●

ABPI:足膝関節上腕血圧比

SPP:皮膚組織還流圧測定

●：必ず実施します

△：必要があると判断された場合に実施します

3. 治療の考えられる効果と^{きけんせい}危険性

考えられる治療効果

効果は人によって様々ですが、^{さまざま}痛み軽減、潰瘍サイズの縮小や治癒、^{かいぜん}血流改善、患部の切断が^{まぬが}免れるなど、国内外の研究で報告がされています。日常生活で^{しじょう}支障が起きていた患者様では、生活機能の向上がみられたという事例も報告されています。

考えられる危険性

これまでに^{じゅうとく}重篤な有害事象の報告はありませんが、以下については一時的に起こりうる可能性があります。

1) ^{しぼうさいしゅじ}脂肪採取時

- ① 術後の皮膚のひきつり
- ② ^{しぼうそくせん}脂肪塞栓、^{けっせんしやう}血栓症
- ③ ^{とうつう}皮下出血、疼痛
- ④ 感染症
- ⑤ ^{ちかくしやうがい}皮膚の知覚障害
- ⑥ ^{きよくしよますい}局所麻酔等に関連するもの

2) 細胞投与时

- ① 注射による痛み、腫れ、炎症

4. 治療が中止となる場合

以下のいずれかの事情が生じた場合は治療を受けることに同意をいただいていたとしても直ちに中止とさせていただきます。

- ⑦ 患者様より中断の申し出があった場合
- ⑧ 患者様の死亡、病状の変化、不慮の事故等で投与ができなくなった場合
- ⑨ 治療中、何らかの障害により重大な合併症が引き起こされた場合
- ⑩ 幹細胞の分離、調製が十分に行われず投与に適さないと判断された場合
- ⑪ 天災、紛争、その他不可抗力により細胞の調製ができなくなった場合

5. 他の治療法について

重症下肢虚血の治療にはまず、動脈硬化症のリスクファクター管理として、禁煙および脂質異常症・糖尿病・高血圧の治療と抗血小板療法・運動療法などを行います。次に血管造影やMRA・CTA、血管エコー、血行動態的部位診断（バソガードなど）を行って病変部位を特定し、病変の状態に合わせて血管内治療や外科的バイパス術などの血行再建術を施行することとなりますが、病変がびまん性に末梢まで広がっている場合は血管内治療やバイパス術が行えず、壊疽が進行すると切断となる危険性が高いです。

当院では、上記の治療で効果が得られない患者さんに自己脂肪（組織）由来再生（幹）細胞を用いた本治療を選択肢の一つとしてご提案しております。

6. 同意の任意性と撤回の自由について

担当医師から本治療の説明を詳しく聞いたうえで、治療を受けるかどうかをあなたの自由な意思で決めてください。たとえ、同意されなくても今後の治療や診療に不利益になることはありません。あなたの自由意思により、同意書にご記名、ご捺印いただいた場合にのみ、この治療を行います。また、本治療の実施中に新しい情報が得られたときには、必ずあなたにお知らせします。

また、本治療に参加することに同意された後でも、治療が開始されてからでも、あなたが同意の撤回をしたいときは、いつでも自由に撤回することができます。

7. 個人情報の取り扱いについて

本治療を行う際にあなたから取得した個人情報は、当院が定める釧路孝仁会記念病院個人情報保護規定に従い適切に管理・保護されます。

今後、学術雑誌や学会にて結果や経過・治療部位の写真などを公表する可能性があります。規定に基づき患者様個人を特定できる内容が使われることはありません。

8. 治療に関する健康被害が発生した場合

万が一、この治療により患者様に健康被害が生じた場合には、被害を最小限にとどめるため、直ちに必要治療を行います。加えて、治療の際の発生した健康被害に対する補償は、全日病団体保険（東京

海上日動火災保険株式会社)、再生医療サポート保険(自由診療)(三井住友海上保険株式会社)に加入しており、適応となる保険により補償します。

なお、補償対象とならない場合であっても実施責任医師の判断により、当院の負担で治療を実施する場合があります。ただし、すべての症状が対象となるわけではありません。

9. 重要な知見の取り扱い

この治療の実施に伴い、患者様の健康に関する重要な知見が得られた場合は患者様に直ちに報告し、対応等を検討します。

また、本治療で実施する検査では得られる可能性が低いものの、もし子孫に受け継がれ得る遺伝子的特徴等に関する重要な知見が得られた場合においても同様に対処します。

10. 試料等の保管・廃棄について

患者様より採取した試料(脂肪)のすべてを治療に用いるため、保管等は一切、行いません。もし脂肪の状態により治療に用いない分が発生した場合は、適切に処理し全て廃棄致します。

11. 費用の負担について

本治療は公的保険の対象ではありませんので、別紙のとおり治療にかかる費用の全額をご自分でご負担いただきます。

なお、同意を撤回される場合、脂肪採取後など時期によってキャンセル料が発生する場合がございますので、ご注意ください。

12. お問い合わせ・苦情の受付先

この治療の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、もう一度、聞きたいこと、さらに詳しく知りたい情報などがありましたら、遠慮せずにいつでもお尋ねください。治療が始まった後でも、わからないことや不安なことがあれば、遠慮なくわたしたちにご連絡ください。

実施責任医師：社会医療法人孝仁会 釧路孝仁会記念病院 齋藤 孝次

お問い合わせ・苦情受付先：釧路孝仁会記念病院 再生医療室 0154-39-1222

13. この再生医療等提供計画を審査した委員会の窓口

釧路孝仁会記念病院特定認定再生医療等委員会

認定番号：NA8150017

ホームページ http://www.kojinkai.or.jp/regenerative_medicine/outline/committee/

FAX：0154-39-0330

以上、この治療の内容について十分ご理解いただいた上で参加していただける場合は同意文書に同意年月日の記載と署名をしてご提出ください。

同意書

社会医療法人 孝仁会
釧路孝仁会記念病院
理事長 齋藤 孝次殿

私は「重症下肢虚血による慢性潰瘍病変に対する自己脂肪（組織）由来再生（幹）細胞移植」を受けるに当たり、以下の内容についてについて説明を受けました。本治療の内容を十分に理解し、この治療を受けることに同意します。

私は本治療の説明を受け、理解した項目について、□の中に✓を記入しました。

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> 1.治療の目的 | <input type="checkbox"/> 8.健康被害が発生した場合 |
| <input type="checkbox"/> 2.治療の流れ | <input type="checkbox"/> 9.重要な知見の取り扱いについて |
| <input type="checkbox"/> 3.治療の考えられる効果と合併症、副作用 | <input type="checkbox"/> 10.試料の保管・廃棄について |
| <input type="checkbox"/> 4.治療が中止となる場合 | <input type="checkbox"/> 11.費用の負担について |
| <input type="checkbox"/> 5.他の治療法について | <input type="checkbox"/> 12.お問い合わせ・苦情の受付先 |
| <input type="checkbox"/> 6.個人情報の取り扱いについて | <input type="checkbox"/> 13.本提供計画を審査した委員会の窓口 |
| <input type="checkbox"/> 7.同意と撤回の自由について | |

説明医師： _____

担当者： _____

同意日 年 月 日

患者氏名(自筆署名)： _____ ㊟

患者住所：〒 _____

※選定した場合のみ

代諾者氏名(自筆署名)： _____ ㊟(本人との続柄)

代諾者住所： _____

同意撤回文書

社会医療法人 孝仁会
釧路孝仁会記念病院
理事長 齋藤 孝次殿

私は重症下肢虚血による慢性潰瘍病変に対する自己脂肪（組織）由来再生（幹）細胞移植について説明を受け、同意しましたが、この度、本同意を撤回しますので、速やかに対処してください。

同意撤回日 年 月 日

患者氏名(自筆署名) : _____ ㊞

患者住所 :〒 _____

※選定した場合のみ

代諾者氏名(自筆署名) : _____ ㊞(本人との続柄)

代諾者住所 : _____