

SVF（Stromal Vascular Fraction）の投与による整形外科疾患治療
説明書・同意書

【はじめに】

この書類には、当院でSVF治療を受けていただくに当たって、ご理解いただきたいこと、知っておいていただきたいこと、ご注意いただきたいことについての説明が書かれています。内容をよくお読みになり、ご不明な点がありましたら遠慮なくお尋ねください。

尚、本治療は、再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようにするための施策の総合的な推進に関する内容を定めた、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成26年11月25日施行）」を遵守して行います。また、上記法律に従い、厚生労働大臣に認定を受けた認定再生医療等委員会（安全未来特定認定再生医療等委員会 認定番号: NA8160006）の意見を聴いた上、再生医療等提供計画（計画番号：PB1170002）を提出しています。

- ・この書類をお読みになり、説明を受けた後、この治療を受けることも受けないことも患者さまの自由です。
- ・治療に同意された後で、治療を受けないことを選択したり、他の治療を希望される場合も、患者さまが不利益をこうむることはございません。
- ・脂肪組織を採取して、SVFを投与するまでの間に、治療を中止することが可能です。ただし、脂肪組織に使用した消耗品の費用は請求させていただくことがあります。
- ・患者さまには治療に関する情報の詳細を知る権利があります。ご不明な点がありましたら遠慮なくお尋ねください。

SVFとは

SVF(Stromal Vascular Fraction：間質血管細胞群)は脂肪を加工した物質で、幹細胞、血管内皮細胞等が含まれており、抗炎症作用、成長因子の分泌、血管新生、組織再生能力の増強などの作用をもたらすものです。SVF治療では、幹細胞を含む細胞と、細胞が産生するサイトカインや成長因子の働きにより、傷んだ軟骨などを修復すると考えられています。また、一部の研究では、SVFに含まれる幹細胞等もまた傷んだ組織を修復している可能性が示唆されています。

組織を修復するために必要なもの

変形性関節症、筋腱靭帯等の痛みは、組織のダメージが修復されないために起こります。例えば、変形性関節症による痛みは関節の組織、特に軟骨を修復することができれば改善されます。組織を修復するためには、以下の3つの要素が揃う必要があります。

- ① 細胞：組織を構成し、維持する働きをもつもの。
- ② 足場：立体構造を作るもの。コラーゲン、ヒアルロン酸など。
- ③ 液性成分：細胞に刺激を与えるもの。成長因子、サイトカインなど。

この3つの要素に加え、

- ④物理的刺激

を加えないと、正しい機能を持った関節、筋肉、腱などになりません。硬い組織ができてしまい痛みの元になることもあります。

治療の目的

SVF 治療は、ご自身の SVF を患部に注入することにより、患部の疼痛の軽減や、損傷した組織の修復を目的とする治療です。

治療の理論

- ・ SVF を患部に注入すると、抽出された場所の自己修復力が活性化されます。
- ・ 自己修復力が活性化されると、血管が新しく作られたり、細胞が集まってきたり、足場と呼ばれる立体構造の基礎となるものが作られるなど、新しく組織を作る上で必要なものが患部に集まります。
- ・ 集まった細胞、足場に対して、物理的な負荷（圧力をかける、伸び縮みさせる、こするなど）を加えることで、その場所に必要な強度や物性を持った組織（軟骨や柔軟な関節包など）を作ります。
- ・ SVF を用いた臨床研究等も、数多く実施されています。例えば、変形性関節症患者 1,114 名に対し、患者自身の脂肪組織から得られた SVF を関節腔内に単回投与して、投与前、投与後 3 ヶ月、6 ヶ月及び 12 ヶ月目にフォローアップを行った報告があります¹⁾。有効性と、安全性の評価を行った結果、治療後 3~12 ヶ月間、ほとんどの患者において、段階的に症状が改善していることが分かりました。また、脂肪組織の採取、SVF の加工、SVF 投与に関連する重大事態や疾病等も認められませんでした。

1) Michalek et al : Autologous adipose tissue-derived stromal vascular fraction cells application in patients with osteoarthritis. Cell Transplantation Epub ahead of print (2015)

治療の短所・デメリット

- ・ 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る
- ・ 治療が完了するまで時間がかかる（半年目安）
- ・ 治療後に関節を動かさないと硬くなることもある
- ・ 痛み、炎症（熱感、赤み、腫れ）を伴う（数日間）
- ・ 変形が強い人には効果が出ない若しくは弱い
- ・ 感染症、リウマチの患者さまに対しては治療ができない。
- ・ 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ができない。
- ・ 新しい治療のため受けられる医療機関が少ない。
- ・ 注入箇所と脂肪採取部の一時的な痛み、皮下出血の可能性がある
- ・ 注入箇所と脂肪採取部に感染症が起こる可能性がある。
- ・ 脂肪採取部が一時的に硬くなる可能性がある（数ヶ月）

治療の長所・メリット

- ・ 成長因子やサイトカイン以外に幹細胞も含まれているため、効果がより長く持続することが期待される
- ・ 自己修復力を用いているので、自然な形で修復される
- ・ 自己修復が難しいと言われている関節軟骨でも、修復を促すことができる
- ・ 必要があれば何度でも受けることができる

- ・治療の時間が短く、一度の通院で治療を終わらせることができる
- ・脂肪組織の採取量が少なく、治療も注射のみであるため体への負担が少ない
- ・患者さま由来の脂肪組織から作製されるためアレルギー反応等のリスクは極めて低い

治療の方法

治療は概ね4時間以内に終わります。治療にかかる時間の内訳は以下のようになります。

- ・脂肪採取 15分～30分
- ・SVF 作製 120分
- ・SVF 注入 5分

※これらの時間に、消毒など準備のために必要な時間が加わります。

※SVFの作製にはCytori Therapeutics社(米)のセルーションIVという機器を用いますが、その際、コラゲナーゼという薬剤を使用します。



- ・医師の指示にしたがって抗生物質を服用してください
- ・脂肪組織を取った場所を溶ける糸で縫いますので、縫った糸のところをテープで保護してください。
- ・治療の経過観察のため、1か月後、3か月後、6か月後にご来院ください。ご来院できない場合は、当院より追跡調査を行います。

治療後の注意点

- ・注入部位は翌日から浴槽につけていただいで大丈夫です。
- ・痛みを強く感じている間に、安静にし過ぎてしまうと、治療部位が硬くなり長期的な痛みの元になる可能性があります。可能な限り、治療直後よりストレッチなど、しっかりと動かすためのトレーニングが必須です。
- ・注入後、数日間血流の良くなる活動(長時間の入浴、サウナ、運動、飲酒など)を行うことで、治療に伴う痛みが強くなる場合があります。ただし、この痛みが強くなったからと言って、治療効果に差はありません。

- ・関節は細菌に弱いので、清潔に保つよう心掛けて下さい。
- ・何か不具合が生じた場合は直ちに当院にご連絡ください。自己判断での処置や他院での治療に関しては責任を負いかねますので予めご了承ください。

他の治療法との比較

・ステロイド剤を用いた治療

抗炎症作用を期待して、ステロイド剤を用いた治療が通常診療で行われていますが、逆にステロイド剤の副作用で重篤な感染症の誘発・骨粗鬆症の増悪・薬剤離脱困難等が生じてしまう可能性があります。

・ヒアルロン酸を用いた治療

関節腔内に注入されるとクッションのような働きをし、痛みを和らげる効果があります。ヒアルロン酸注入は、ヒアルロン酸が関節腔内から消えていくため（3日で消失*）、標準的な治療として1週間毎に連続5回注入する必要があります。

ヒアルロン酸は医薬品として承認されており、品質管理された安全性の高いものですが、アレルギー反応などの可能性は完全には否定できません。

SVF治療は、患者さま自身の脂肪組織から製造するため、患者さんごとに品質のばらつきがある可能性があります。一方、患者さま自身の脂肪組織から製造するため、アレルギー反応などの可能性は極めて低いと考えられます。

※アルツ関節注 25mg 添付文書より

治療にかかる費用について

この治療は公的保険の対象ではありませんので、当院の所定の施術料をお支払いいただきます。治療にかかる費用は初診料のほか、1回の施術あたり1,300,000円（税抜）です。ご不明な点は医師・スタッフにお尋ねください。

採取した脂肪組織の保管及び廃棄について

患者様より採取した脂肪組織は、全てを治療に用いる為、保管等は一切行いません。

万が一、採取した脂肪組織の状態により治療に用いなかった組織が発生した場合は、適切に処理し全て廃棄致します。

健康・遺伝的特徴等の重要な知見が得られた場合の取り扱いについて

本治療を行う前にはレントゲンやMRIなど用いて画像診断を行います。この診断の際に患者様の身体に関わる重要な結果が得られた場合には、その旨をお知らせいたします。

再生医療等にて得られた試料について

本治療によって得られた脂肪組織は患者様ご自身の治療にのみ使用し、研究やその他の医療機関に提供することはありません。

同意撤回について

治療を受けるか拒否するかは、患者様の自由な意思でお決めください。

また、この治療に関して同意した後、患者様のご意思でSVFを投与する前までであれば同意を撤回することができます。同意を撤回することで患者様に不利益が生じることはありません。

尚、脂肪加工途中および加工後で同意の撤回があった場合、加工時に発生した医療材料等の費用については患者様のご負担となります。

同意の撤回の後、再度本治療を希望される場合には、改めて説明を受け、同意することで本治療を受けることができます。

健康被害の補償について

本治療は研究として行われるものではないため、健康被害に対する補償は義務付けられていませんが、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、無償で必要な処置を行わせていただきます。

個人情報保護について

「個人情報の保護に関する法律」に基づき、当院には個人情報取扱実施規程があります。本規程に基づき、患者様の氏名や病気のことなどの個人プライバシーに関する秘密は固く守られ、患者様に関する身体の状態や記録など、プライバシーの保護には充分配慮いたします。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。規程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。

本治療の実施体制

本治療は、以下の実施体制にて行ないます。

【脂肪採取を行う医療機関】

医療機関名： 社会医療法人禎心会 札幌禎心会病院

住所： 札幌市東区北 33 条東 1 丁目 3-1

電話：011-712-1131

管理者：徳田 禎久

実施責任者および採取を行う医師：徳田 禎久

【SVF 投与を行う医療機関】

医療機関名： 社会医療法人禎心会 札幌禎心会病院

住所： 札幌市東区北 33 条東 1 丁目 3-1

電話：011-712-1131

管理者：徳田 禎久

実施責任者および投与を行う医師：徳田 禎久

治療に関する問合せ先

本治療に関して、相談窓口を設けております。

ご不明な点がございましたら、担当医師または以下窓口までお気軽にご連絡ください。

問合せ先窓口：札幌禎心会病院 受付

TEL：011-712-1131

FAX：011-751-0239

この再生医療治療計画を審査した委員会の窓口

安全未来特定認定再生医療等委員会 事務局 窓口

ホームページ <https://www.saiseianzenmirai.org/>

電話番号 044-281-6600

その他

- ・当院では、担当医の他に医師、看護師など複数の医療スタッフが必要な処置を担当する事がありますのであらかじめご了承ください。
- ・当院では、SVF 治療を受けられたすべての患者さまに、術前術後の診察時に施術部位の撮影を行っております。ご協力を宜しくお願いいたします。

同意撤回書

社会医療法人禎心会 札幌禎心会病院
徳田 禎久 殿

私は「SVF (Stromal Vascular Fraction) の投与による整形外科疾患治療」の説明を受け、十分理解し治療に同意いたしましたが、この度、自らの意思により同意を撤回したく、ここに同意撤回書を提出いたします。

年 月 日

氏名 (ご本人) _____

住所 _____

氏名 (代筆者) _____ (ご本人とのご関係 _____)

本治療に関する同意撤回書を受領したことを証します

年 月 日

受領した医師 _____