

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



しゃかいりょうほうじん  
社会医療法人

こうじんかい  
孝仁会

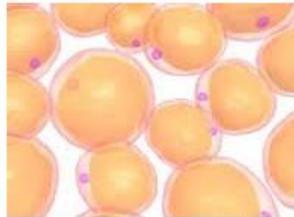
くしろこうじんかいきねんびょういん  
釧路孝仁会記念病院

## 1. はじめに

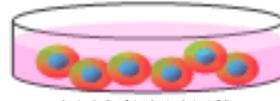
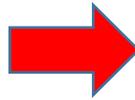
これから、あなたに「脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた脊髄損傷の治療」（以下、治療）について説明します。説明をよく聞いて、この治療に受けられるかどうか、あなた自身で決めてください。わからないことがあれば、何でも聞いてください。

## 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

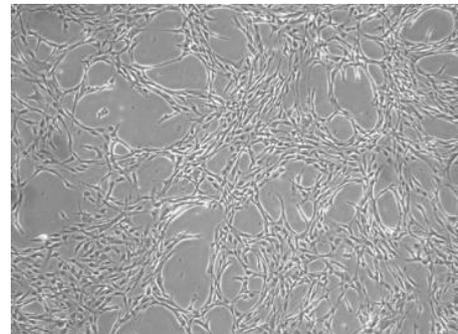


間葉系幹細胞

## 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④悪くなったところを働きかける性質⑤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。



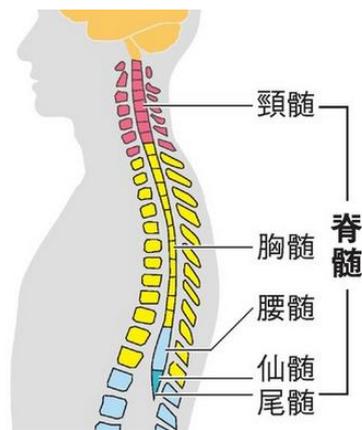
間葉系幹細胞

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されています。

\*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異物として、認識、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

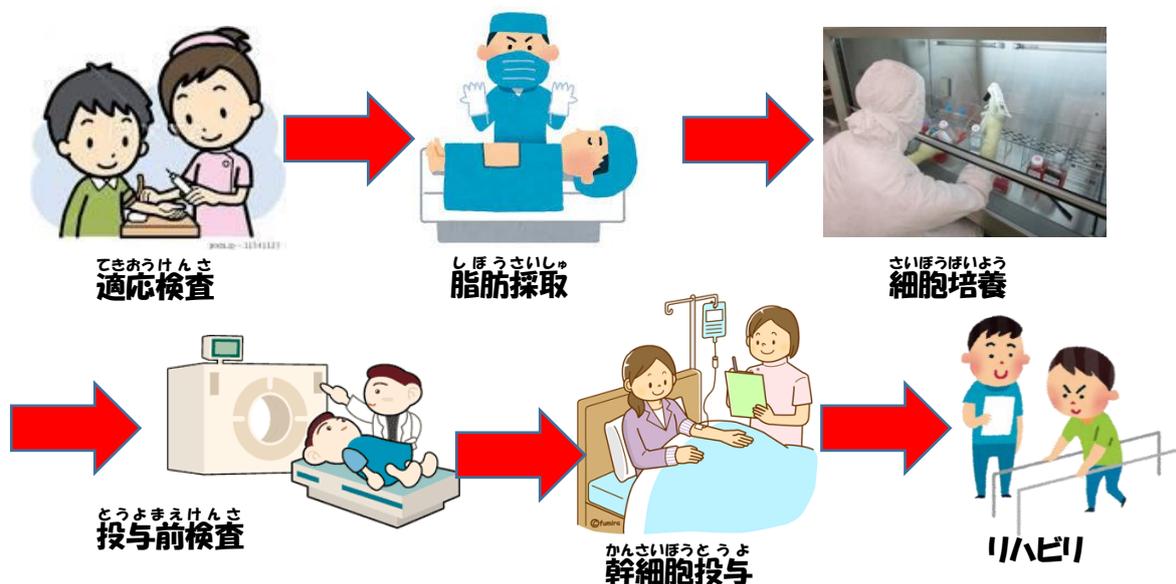
「**脊髄**」とは、**脳**から**背骨**の中を通して伸びている**太い神経**の束のようなものであり、**脳**からの**命令**を**身体**に伝えたり、**痛み**や**触覚**などの**感覚**的な**情報**を**脳**に伝えたりする**重要な働き**があります。そして、この**部位**の**損傷**を「**脊髄損傷**」といいます。**交通事故**や**高いところ**からの**転落事故**などの**外傷**が**原因**のほとんどを占めています。



**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**、**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**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) ②C型肝炎 ③B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。

\*1年以上たって、また投与を希望されるときには再検査をします。がんにかかっていたり、細胞がふえないときは投与できません。

## 2) 脂肪組織、血清採取

感染症やがんにかかっていないことが確認されたら、お腹か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、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か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認できたら、投与する前に検査(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、必ず効果が出るとは限りません。

### 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<sup>ていきょう</sup>しません。

ただし、適切な医療<sup>てきせつ いりょう</sup>サービスを提供する上で、他の医療機関<sup>いりょうきかん</sup>との情報共有<sup>じょうほうきょうゆう</sup>が必要な場合には同意を得ることなしに、あなたの名前<sup>なまえ</sup>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<sup>せいせき</sup>の成績をまとめて学会発表<sup>がっかいはっぴょう</sup>や論文<sup>ろんぶん</sup>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<sup>けんこうひがい</sup>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<sup>けんこうひがい</sup>が発生した場合は、すぐに担当医師<sup>れんらく</sup>にご連絡ください。必要な治療<sup>ちりょう</sup>と適切な処置<sup>しよち</sup>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決定します。

## 7. 治療<sup>ちりょう</sup>への参加<sup>さんか</sup>について

この治療<sup>ちりょう</sup>の説明<sup>せつめい</sup>を担当医師<sup>ちりょう</sup>から聞いた上で、治療<sup>ちりょう</sup>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<sup>ちりょう</sup>を受けないで他の治療<sup>ちりょう</sup>を考えることもできます。

あなたがこの治療<sup>ちりょう</sup>を受けている途中<sup>とちゆう</sup>で、気持ちが変わったら、家族<sup>たんとういし</sup>や担当医師<sup>し</sup>と相談してやめることもできます。

心配<sup>しんぱい</sup>なことがあれば、なんでも担当医師<sup>し</sup>に相談してください。

## 8. 【相談窓口】

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

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： \_\_\_\_\_