

# 自己脂肪（組織）由来間葉系幹細胞を用いた脊髄損傷の治療について

## はじめに

この説明文書は、あなたに「自己脂肪（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）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25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、札幌孝仁会記念病院、

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、入江 伸介、稲垣 徹、齋藤 修

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

## 1. 治療の目的

この治療は、患者様から採取した脂肪の中から「間葉系幹細胞」（以下、幹細胞）を分離、培養し、一定の量を確保した後、幹細胞を静脈内に投与し、脊髄損傷の治療（症状の軽減）に役立てるものです。この幹細胞は、一般的に①ホーミング効果\*、②抗炎症作用、免疫調整作用があると考えられていますので、国内外の臨床研究等でも脊髄損傷の治療に効果が出ているとの報告が挙がっています。

また、患者様ご自身の脂肪から分離した幹細胞を用いる治療のため、免疫拒絶反応や、感染症等の問題が少ないと言われておりますし、国内外の報告でも有害な事例がないことから安全な治療であると考えられます。

\*ホーミング効果とは、幹細胞が傷ついた部分に集まろうとする仕組みのことです。

## 2. 治療の流れ

1) 適応検査（血液、がん検査等）→2)脂肪組織、血清の採取→3)細胞の培養→4)投与前検査・評価→5)幹細胞の投与→6)リハビリテーション→7) 投与後検査・評価という流れで行われます。

### 【適応検査】

#### ・血液検査（感染症検査）

患者様から同意を得られたら感染症の検査（HIV、B型肝炎、C型肝炎、梅毒等）を行いません。

全ての結果が<sup>でそろ</sup>揃うまで5日ほどかかります。この検査結果で、何らかの感染症が認められた場合には、この治療は中止となります。

## ・がん検診

感染症の検査結果で異常がなければ、胃カメラ、PET検査、腫瘍マーカー等を実施して、がん<sup>りかん</sup>に罹患していないかを調べます。

適応検査及び、医師の問診により、治療<sup>てきひ</sup>の適否を判断します。問題がなければ脂肪組織採取となります。

## 【脂肪組織、血清の採取】

患者様の腹部あるいは<sup>でんぶ</sup>臀部、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、局所麻酔下で採取します。その際、約10ml(<sup>しんくうさいけつかん</sup>真空採血管1本分)の採血をさせていただきます。これは、いただいた細胞を培養するのに必要な血清成分を採る必要があるためです。

## 【細胞の培養】

採取された脂肪、血清は<sup>ただ</sup>直ちに釧路孝仁会記念病院内の<sup>むきんさいぼうちようせいしつ</sup>無菌細胞調整室(CPC:セルプロセッシングセンター)に持ち込まれます。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GMP(Good Manufacturing Practice)水準(施設については<sup>やっきょくとうごうぞうせつびきそく</sup>薬局等構造設備規則、培養の品質管理について医薬品および医薬部外品の製造管理および品質の基準に関する<sup>しょうれい</sup>省令、安全衛生管理面について薬事法の各法令)での衛生管理下で実施します。

再生医療に用いる幹細胞の数を獲得するまでに約4~6週間かかります。細胞培養は全て同一の方法で行ないますが、細胞<sup>ぞうしよく</sup>増殖の能力には個人差があるので、培養に時間がかかったり、場合によっては、この時点で当院の提供する再生医療を<sup>だんねん</sup>断念して頂くことがあります。

### \*<sup>じゅつごしよち</sup>術後処置・<sup>ぼっし</sup>抜糸について

術後の1週間後に脂肪採取部位の処置のため来院していただきます。また、脂肪採取部位の抜糸も同時に行います。

## 【幹細胞投与について】

培養したご本人の幹細胞を静脈内に投与します。投与回数は原則1回です。なお、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、適切な対応をさせていただきます。

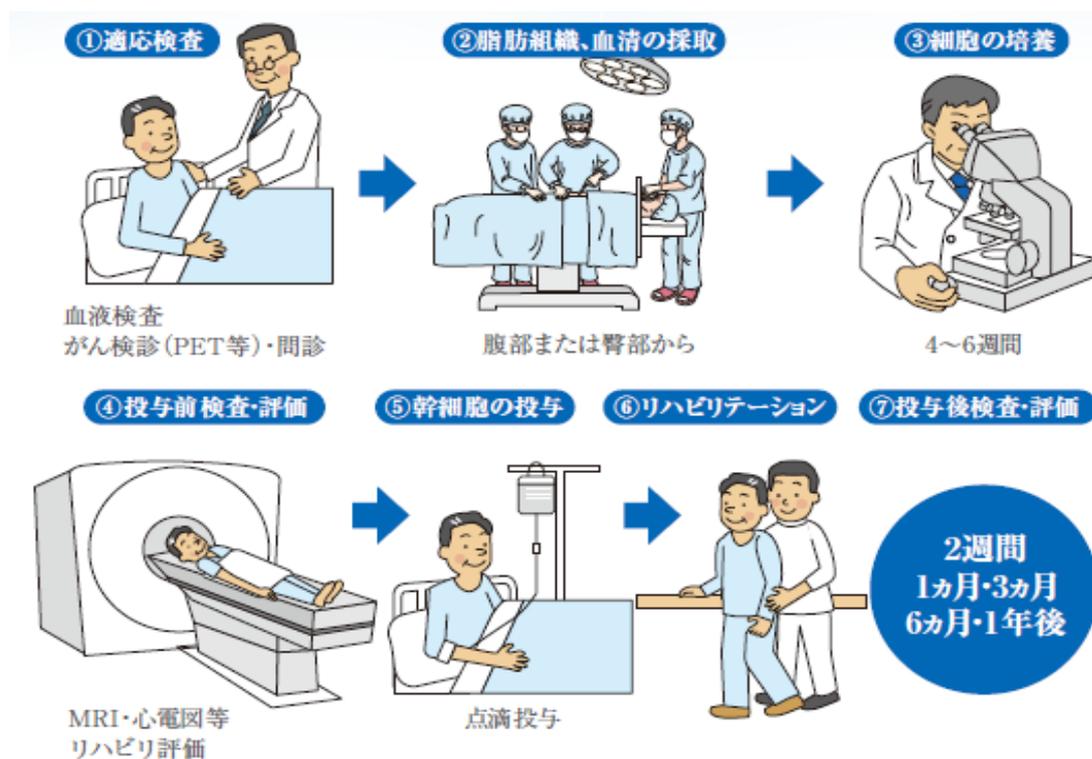
なお、1年以上経過してから再投与を希望される際には再度、問診、検査により、適応を確認します。次にあげるような場合には投与はできません。①がんを<sup>はっしやう</sup>発症している等、<sup>てきおうきじゆん</sup>適応基準から外れる場合②細胞が<sup>ぞうしよく</sup>増殖しない場合(生存率と細胞数が<sup>せいぞんりつ</sup>規定に<sup>きてい</sup>達しない)。

## 【リハビリテーション】

脊髄損傷の後遺症軽減の目的で、リハビリテーションを行います。

### 【検査・評価（投与前後）】

幹細胞の投与前、投与2週間後、1ヶ月後、3ヶ月後、6ヶ月後、1年後に検査（採血、MRI、心電図等）とリハビリテーションの評価を行います。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。



## 3. 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

効果は人によって様々ですが、幹細胞の持つ炎症反応や細胞死を抑制する作用により、麻痺していた手足が動くようになったり、排尿、排便などの後遺症の改善にも効果があったという報告も挙がっています。

### ・考えられる合併症と副作用

まれに以下の合併症・副作用を起こす場合があると言われています。そのときには必ず、受診してください。

#### 1) 脂肪採取時

- ① 皮下血腫(程度により腹部皮膚の色素沈着)

- ② 創部<sup>そうぶ</sup>からの出血
- ③ 創部の疼痛・腫脹<sup>とうつう しゅちよう</sup>（はれ）
- ④ 出血による貧血
- ⑤ アナフィラキシー反応（急性アレルギー反応による冷汗、吐気<sup>はきけ</sup>、嘔吐<sup>おうと</sup>、腹痛、呼吸困難、血圧低下、ショック状態など）

## 2) 幹細胞投与時

- ① アナフィラキシー反応（急性アレルギー反応による冷汗、吐気、嘔吐、腹痛、呼吸困難、血圧低下、ショック状態など）
- ② 肺塞栓<sup>はいそくせん</sup>（注入した細胞による肺血管<sup>はいけっかん</sup>の閉塞<sup>へいそく</sup>、症状が重いと呼吸困難症状）
- ③ 穿刺部<sup>せんしぶ</sup>の痛み、内出血<sup>ないしゅっけつ</sup>、神経障害<sup>しんけいしょうがい</sup>
- ④ 嘔気<sup>おうき</sup>、嘔吐

## 3) 投与に伴う肺塞栓症

投与細胞により、肺血管の閉塞、症状が重いと呼吸困難を引き起こす場合があります。

過去に国内で死亡例（1例）も報告されています。

\* 当院では肺塞栓の予防目的で、細胞投与前には必ず抗血小板剤<sup>こうけっしょうばんざい</sup>を服用していただいております。

## 4) 腫瘍の肥大

がん<sup>りかん</sup>に罹患していた場合、幹細胞投与によって腫瘍が増殖する危険を指摘している論文が、あります。がんの患者様は適応外とさせていただきます。

## 5) その他

他に合併症、副作用としては、免疫系の過剰反応によるアトピー性皮膚炎<sup>じんましん</sup>や蕁麻疹<sup>じんましん</sup>があります。

## 4. 治療が中止となる場合

患者様の安全と尊厳を守るため、次の場合は本治療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。

- ① 患者様より中断の申し出があった場合
- ② 患者様の死亡、病状の変化、不慮<sup>ふりよ</sup>の事故などで投与ができなくなった場合
- ③ 細胞培養の過程において、新たなる疾病が判明して、投与が不可能と判断された場合
- ④ 細胞培養の過程において、汚染等が認められた場合
- ⑤ 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
- ⑥ 幹細胞の培養の結果、十分な増殖が得られない場合
- ⑦ 天災、紛争、その他不可抗力<sup>ふかこうりょく</sup>により細胞培養ができなくなった場合

## 5. 他の治療法について

現在は、損傷した脊髄そのものを再生させることは不可能であり、治療法は脱臼・骨折した脊椎を除圧・固定して安定化させる手術と、残存した機能を最大限に活用するためのリハビリテーションのみです。

## 6. 同意と撤回の自由について

この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は、患者様自身の自由な意思で決めてください。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、患者さまが同意書に署名された後で、同意を撤回される場合でも患者様の不利益になることはありません。

ただし、細胞の培養が始まった後に撤回される場合には料金がかかってしまう場合がございますので、ご注意ください。

## 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. 健康被害が発生した場合について

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、直ちに必要な治療を行います。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

本治療の実施に伴い、患者様の健康に関する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応します。

## 10. 試料の保管と廃棄について

今回の治療に用いた細胞や血清などの試料は、将来万が一、有害な事態が起きたときなどに原因を調べるため、治療終了後 10 年間は釧路孝仁会記念病院内の CPC 室に保管し、この期間を超えたものは適切に処理し、廃棄いたします。

また、これらの試料は、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。

## 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、ご留意ください。

## 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、以下の窓口にご連絡ください。

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/](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書に同意年月日の記載と署名をしてお提出ください。



## 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

私は自己脂肪（組織）由来間葉系幹細胞を用いた脊髄損傷の治療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 : \_\_\_\_\_