

# 同意書

## ・はじめに

この書類には、当院で間葉系幹細胞を用いた再生医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、皮膚組織を採取して、幹細胞を投与するまでの間に、治療を中止することが可能です。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。

## ・幹細胞とは？

幹細胞は、分裂して自分と同じ細胞を作る能力と、別の種類の細胞に分化する能力を持った細胞で、脂肪幹細胞の他にも胚性幹細胞（ES細胞）や人工多能性幹細胞（iPS細胞）などがあります。脂肪幹細胞は、ES細胞やiPS細胞といった他の幹細胞に比べ倫理的な問題や発がんのリスクが極めて低く、また、採取が簡易なので患者さまの体への負担も少なく済むのが特長です。投与された幹細胞は傷ついたところに集まり、血管を新生し、欠損した部分の修復を担います。また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。本治療では、患者様本人の脂肪から採取、培養した幹細胞を患部に投与することで、炎症を抑えるとともに軟骨の再生が行われ、症状の改善が期待されます。

## ・治療の流れ・方法

### ①カウンセリング・事前血液検査

本再生医療に関する説明を行い、治療に同意されましたら事前の血液検査を行います。血液検査の結果により、治療に同意している場合でも治療が受けられない場合もありますので、予めご了承ください。

### ②組織採取

採取箇所（腹部）から局所麻酔した上で、切開により皮膚脂肪組織を径5mm程度、採取します。（麻酔薬に対する過敏反応や副作用が認められた場合には施術を中止します。）採取手術後2-3日間は、腫れや内出血を避ける為、安静にお過ごし下さい。通常の生活には、術後7-10日後程で戻れます。

### ③培養

採取した組織は直ちに受託先の細胞培養センターへ輸送され、幹細胞を分離し無菌的に約2-3週間培養を行います。

### ④投与日決定

培養開始から約2週目に培養の進捗状況をご連絡します。また、その際に投与日程を調整いたします。

### ⑤幹細胞投与

培養が完了した細胞は、投与当日に細胞培養センターから当クリニックへ輸送されます。投与は関節内注射により行われ、投与後は日帰りが可能です。細胞投与後は、安静にし過ぎると関節が硬くなる傾向がありますので、投与当日からストレッチ(リハビリ)を行ってください。（※別紙参照）

### ⑥定期フォローアップ

治療後1ヶ月、3ヶ月、6ヶ月後に医師による経過観察目的診察があります。問診・採血・超音波

検査、必要時にはX線検査やCT撮影を行います。

#### ・投与に用いる細胞について

現在、幹細胞であるか否かを確認する方法は、①細胞表面に特定のタンパクが発現していること、②特定の細胞に分化すること、の二つにより行われています。②の方法は結果が得られるまでに数週間必要なことから、当クリニックでは①の方法で幹細胞であることを確認しています。具体的には幹細胞に特徴的なタンパクである、CD73、CD90、CD105が発現していることをもって、幹細胞であることを確認する方法です。

治療に用いる細胞はCD73、CD90、CD105陽性細胞（つまり幹細胞）が80%以上含まれていることを確認した上で投与します。しかしながら、患者さまの細胞の状態によってはこの規格を下回る場合もあります。製造された細胞が設定された品質基準を満たさないときは原則としては投与しませんが、患者さまのご要望がある場合には投与することもあります。その場合には投与される幹細胞数が少ないことから、期待される治療効果が得られない可能性もあります。

#### ・予期される効果

注射により体内に入った幹細胞は、傷ついた組織の修復に加わり、関節軟骨を修復し、関節の滑りを良くし、関節包の硬さを取り除くものと期待できます。

また、幹細胞の炎症を抑える作用によって痛みの症状が和らぐことが期待できます。

#### ・予期される危険

幹細胞投与後、局所注射部の熱感、腫脹（腫れ）、疼痛が出現することがあります。

幹細胞注入箇所と脂肪採取部に感染症が起こる可能性があります。

本治療は自己修復力に依存しており、効果には個人差があることから、上手く修復プロセスが働かないことがあります。また、変形が強い人には効果が出ない若しくは弱い可能性があります。

その他、治療後に体調の変化やお気付きな点がございましたら、直ちに当院へご連絡ください。

また、本治療によって、患者様の健康上の重要な知見、また子孫に対する遺伝的特徴を有する知見が報告された例はございません。今後もし、それらの知見が得られた場合には、治療の効果向上、改善を目的とした関係学会等への発表や報告等、匿名化した上で患者様の治療結果を使用させていただくことがあります。

#### ・その他の治療方法

当院では、これまでに健康保険などで標準的な治療を受けておいでになった方を対象としています。従来から消炎鎮痛剤（痛み止めの飲み薬や湿布）、リハビリテーション、ヒアルロン酸の関節内注射が行われてきました。ヒアルロン酸は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。ヒアルロン酸の効果は6ヶ月程度持続します。

#### ・再生医療の任意性

再生医療およびこれに伴う採血や脂肪組織採取術を受けるかどうかは、ご自身の意志で決定して頂きます。脂肪組織採取後で培養を開始した後であっても、拒否あるいは撤回のご連絡を頂き次第、培養を中止し、保管している皮膚組織や幹細胞は他の患者さまと同様に、保管を継続します。また、拒否や撤回によっても不利益な取扱いを受けることはありません。同意撤回は患者さまからの細胞提供あるいは患者さまへの細胞投与のいずれの段階においても可能です。

- 同意の撤回に関して

可能であれば来院してお伝え下さい。あるいは、ご本人が専用回線へお電話頂き、同意への撤回の旨をお知らせ下さい。撤回される場合には「同意撤回書」にご記名の上、提出してください。

- この治療を中止する場合があること

患者さまの都合や医師の判断で治療を中止または変更する場合があります。この場合、採取後は未投与であっても培養開始分の費用については返金致しません。

- 個人情報の保護

患者さまのプライバシーならびに個人情報は、関係法規に基づき保護されます。同意を拒否/撤回された方に関する医療情報も同様に保管します。

- 細胞加工物の管理保存

採取された組織は細胞加工センターに搬送され、細胞増殖に使用されます。加工された細胞の一部は、製造後6ヶ月間、 $-80^{\circ}\text{C}$ にて冷凍保存され、その後は、各自治体の条例に従い、適切に破棄されます。

- 患者さまから採取された試料等について

患者さまから採取した組織材料は、本治療以外に用いることはなく、また、本治療以外の目的として、他の医療機関へ提供することも個人情報が開示されることもございません。

- 記録の保管

患者さまに関する記録及び医療方法は法令に基づき、当院にて保管します。

- 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、当クリニックにおいて実施される本治療および本治療に必要な検査などの費用は当日に全額自己負担となります。

尚、細胞加工物の製造過程に同意を撤回された場合、同意を撤回される時点までに費用が発生している場合は、発生した費用については患者様にご負担頂きますので、ご了承ください。

提携医療機関などで画像撮影・診断を行い、料金が発生する場合は、その医療機関にて実費をお支払い頂きます。詳細やご不明な点は医師、スタッフにお尋ね下さい。

- いつでも相談できること

治療費の説明や、治療の内容、スケジュール、につきましては、いつでもご相談頂くことが可能です。本治療についての問い合わせ、苦情の受付先について、遠慮なく担当医師にお聞きになるか、以下にご連絡をお願いいたします。

施設名：医療法人社団 盛心会 タカラクリニック

院長：高良 毅

連絡先：

TEL 03-5793-3623（代表）

FAX 03-5793-3652

- 特定認定再生医療等委員会について

この治療は、厚生労働大臣の許可を得て、はじめて実施できる治療法です。許可を得るには、治療の計画書を作成し、治療の妥当性、安全性の科学的根拠を示さなければなりません。それらの計画

資料を先ず、第三者の認定機関（特定認定再生医療等委員会）にて、審査を受ける必要があります。当院で実施する「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた変形性関節症治療」については、特定認定再生医療等委員会の承認を得て、そして厚生労働大臣の許可を得て実施している治療です。特定認定再生医療等委員会に関する情報は以下の通りです。

認定再生医療等委員会の認定番号：

NA8160006

認定再生医療等委員会の名称：

一般社団法人 再生医療安全未来委員会 安全未来特定認定再生医療等委員会

連絡先：TEL 044-281-6600

・本再生医療実施における医療機関情報

【脂肪組織採取を行う医療機関】

名称：医療法人社団 盛心会 タカラクリニック

住所：〒141-0022 東京都品川区東五反田2-3-2-9F

電話：03-5793-3623

管理者、実施責任者及び再生医療等を行う医師

氏名：高良 毅

実施医師

氏名：高良 毅

<幹細胞投与を行う医療機関の説明>

培養した幹細胞の関節腔内への細胞投与については、すべてタカラクリニックで投与を行います。

【幹細胞投与を行う医療機関】

医療機関名：医療法人社団 盛心会 タカラクリニック

住所：〒141-0022 東京都品川区東五反田2-3-2-9F

電話：03-5793-3623

管理者、実施責任者及び再生医療等を行う医師

氏名：高良 毅

実施医師

氏名：高良 毅



## 同意撤回書

タカラクリニック 院長 殿

この度、私は再生医療「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた変形性関節症治療」への同意を  
しましたことを撤回致します。

令和\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

患者氏名

住所\_\_\_\_\_

氏名\_\_\_\_\_ 署名\_\_\_\_\_

同意撤回の意思を確認いたしました。

令和\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

再生医療提供責任者 タカラクリニック

担当医氏名\_\_\_\_\_ 署名\_\_\_\_\_