

再生医療等提供のご説明

再生医療等名称: 自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた関節痛、変形性関節症治療

この説明文書は、あなたに再生医療等提供の内容を正しく理解していただき、あなたの自由な意思に基づいて再生医療等の提供を受けるかどうかを判断していただくためのものです。

この説明文書をよくお読みいただき、担当医師からの説明をお聞きいただいた後、十分に考えてから再生医療等の提供を受けるかどうかを決めてください。ご不明な点があれば、どんなことでも気軽にご質問ください。

なお、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、地方厚生局の認定を受けた特定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： ）を厚生労働大臣に提出しています。

また、本治療では、他の治療では効果を出すことが難しいとお考えの患者様を対象に治療を行います。

1.再生医療等の目的及び内容について

本治療は、脂肪由来幹細胞を関節腔に注入することによって、軟骨の再生が行われ、変形性関節症の症状を改善する治療法です。

本治療では、変形性関節症の患者様を対象に、患者様本人の脂肪から幹細胞を分離して培養することにより必要な細胞数になるまで増やし、症状が現れた関節腔に注射を行います。

まず、患者様の腹部を小さく切開し（約 5mm、目立たない部位を選びます）、脂肪を採取します。採取した脂肪は、専用の細胞培養加工施設にて数週間～1カ月程度をかけて培養し、必要な細胞数になるまで増やします。

十分な細胞数になるまで増えたら、症状が見られる関節腔に注射で投与します。

2.再生医療等に用いる細胞について

本治療では、患者様本人の中にある間葉系幹細胞という細胞を培養して治療を行います。

間葉系幹細胞とは骨髄の中に含まれ、また皮下脂肪内にも多く存在する細胞です。

この脂肪由来間葉系幹細胞は、自分を複製する能力と軟骨を含む多様な細胞に分化できる能力を持つことから、変形性関節症により傷ついた軟骨の保護や再生に働きます。また、脂肪由来幹細胞には炎症を抑える効果のある物質を分泌する性質があり、炎症を抑えることにより症状の悪化を防ぐ効果が期待できます。

3.治療の流れ(脂肪採取から投与まで)

(1)組織採取が必要な場合

①採取日

脂肪採取（検体採取室）（所要時間 約 10 分）

脂肪は腹部より採取します。通常は「へそ」付近から採取します。局所麻酔を行いません。大きな痛みはありません。シワに沿って約 5mm の切開を行いません。傷はほとんど目立たない場所です。その切開から米粒 2-3 個ほどの脂肪を採取します。切開部は縫う必要がないほどの大きさですが場合によって、自然に溶ける糸で縫うことがあります。抜糸は必要ありません。

↓

採血（検体採取室）（所要時間 約 10 分）

細胞を培養する為に必要な血液を採取します。約 100cc 採血します。一部を検査に出し全身状態を確認します。貧血になる量ではありませんが当日はよく水分を取るようになしてください。飲酒はお控えいただき、入浴はシャワー程度にしてください。

↓

会計

↓

②投与までの間（培養期間）

脂肪を採取後、細胞培養加工施設にすみやかに移送し、培養を行いません。投与までは約 3-4 週間を必要とします。その間にあなたの細胞を無菌的に培養します。順調であれば 2 週間程度経過すると投与日の目安をお伝えすることが出来ます（電話でご連絡いたします）。その後投与日が確定した場合はそれを変更することが出来ません。順調に培養が進まない場合、培養を中止することがあります。その場合は原則として脂肪採取などをやり直します。（この場合の採取のやり直しに対して追加の費用は発生しません。）

↓

③投与（処置室-3）（所要時間 約 30 分）

確定投与日にお越し頂きます。予約時間に最善の状態でご提供できるように用意いたします。投与は、目的とする部位に注射を行いません。約 15 分そのままの体位で安静にいただいた後、ガーゼを充て包帯を巻いて 2 日間経過していただきます。投与当日は飲酒をお控えください。

本治療には、採取した組織や細胞の移送を必要とします。移送後の組織や細胞が合格基準に満たない場合、治療は中止あるいはやり直しとなる場合があります。詳しくは医師より説明致します。

(2)組織採取が必要ない場合(凍結細胞が保存されている場合)

①採血日

採血(検体採取室)(所要時間 約 10 分)

細胞を培養する為に必要な血液を採取します。通常貧血になる量ではありませんが当日はよく水分を取るようになしてください。飲酒はお控えいただき、入浴はシャワー程度になしてください。

↓

会計

↓

②投与までの間

血液を採取後、細胞培養加工施設にて培養を行いません。投与までは約 1 週間を必要とします。その間にあなたの細胞を無菌的に培養します。投与日が確定した場合はそれを変更することが出来ません。順調に培養が進まない場合、培養を中止することがあります。その場合は原則として脂肪採取などをやり直します。(この場合の採取のやり直しに対して追加の費用は発生しません。)

↓

③投与 (処置室-3) (所要時間 約 30 分)

確定投与日にお越し頂きます。予約時間に最善の状態を提供できるように用意いたします。

投与は、目的とする部位に注射を行いません。約 15 分そのままの体位で安静にいただいた後、ガーゼを充て包帯を巻いて 2 日間過ごしていただきます。投与当日は飲酒をお控えください。

4.細胞の保管方法及び廃棄について

培養が完了してから 8 時間以内に投与し、この期間を超えたものは治療には用いず、適切に処理し廃棄いたします。

培養する過程で、今回培養する細胞と血清の一部は窒素タンクに入れ保存されます。採取から 1 年以内であればこの凍結した細胞を解凍、培養することが可能です。また、これらの保存期間はこの再生医療等の提供終了から 1 年以内とし、この期間を超えたものは投与に用いず、適切に処理し廃棄いたします。

5.再生医療等を受けていただくことによる効果、危険について

変形性関節症は、筋力低下、加齢、肥満などのきっかけにより関節の機能が低下して、軟骨や半月板のかみ合わせが緩んだり変形や断裂を起こし、多くが炎症による関節液の過剰滞留があり、痛みを伴う病気です。

本治療では、患者様本人の脂肪から採取、培養した幹細胞を関節腔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。海外の報告ではレントゲン上では改善を認められないこともあります。痛みの改善や関節可動域の拡大などは期待できます。また半年から 1 年ほどで再び痛みが出る方がいるという報告もあります。

本治療を受けることによる危険としては、脂肪の採取や細胞の投与に伴い、合併症や副作用が発生する場合があります。臨床試験では感染、注射部位の痛みなどの軽微な副作用、健康被害が

報告されていますが、いずれも治癒しており、処置が必要であったり、後遺症が残る可能性のあるような重大な副作用、健康被害は報告されていません。

6.他の治療法について

変形性関節症の治療法には保存療法と手術療法の2つの方法があります。

保存療法とは薬物投与、ヒアルロン酸注入、装具装着、リハビリテーションなどです。この疾患は生活習慣が起因するケースが多く、適度な運動や食生活の見直し、減量などが必要になることがあります。筋力を維持し、関節への負担を減らすことも症状の改善に効果的であり、それだけで罹患を減少させたり、進行を遅らせる効果がありますが、保存療法の場合、長時間にわたる治療による治療からのドロップアウト(中止)、疾病からくる制約によって行動範囲が狭まる場合があります。手術療法では関節鏡手術のような小規模のものと、関節の骨そのものを人工関節に置き換えたり金属プレートやクサビ型の骨を埋め込むなどの大掛かりなものがあり、それぞれ多かれ少なかれ入院が必要となります。また手術の際の、腰椎麻酔により10%程度は激しい頭痛が起きることがあります。

本治療は、人工関節に置換する治療法とは異なり、患者様自身の細胞を用いるため拒絶反応などの心配がなく、軟骨自体の再生による症状の改善が期待されます。

また、それぞれに対し本治療以外にも様々な治療方法があります。症状が軽度の場合保存療法で十分なこともあります。また薬剤療法や手術療法が功を奏する場合があります。もし、他の方法をご希望の場合は気兼ねなく申し付け下さい。説明、治療、および他院への紹介などさせていただきます。

7.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

本治療を開始する際に血液検査などを行います。この検査によってあなたの身体に関わる重要な結果(偶発症や検査値異常など)が見つかった場合には、その旨をお知らせいたします。

8.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細胞等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。

9.再生医療等を受けることを拒否することができます。

あなたは、本治療を受けることを強制されることはありません。

説明を受けた上で、本治療を受けるべきでないと判断した場合は、本治療を受けることを拒否することができます。

10.再生医療等を受けることの拒否、同意の撤回により、不利益な扱いを受けることはありません。

あなたは、説明を受けた上で本治療を受けることを拒否したり、本治療を受けることを同意した後、同意を撤回した場合であっても、今後の診療・治療等において不利益な扱いを受けることはありません。

11.同意の撤回について

あなたは、本治療を受けることについて同意した場合でも、細胞の投与を受ける前であればいつでも同意を撤回することができます。同意撤回による費用に関しましては 15.費用について をご覧ください。

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

12.健康被害に対する補償について

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。

13.個人情報の保護について

本治療を行う際にあなたから取得した個人情報は、当院が定める個人情報取扱実施規定に従い適切に管理、保護されます。

14.診療記録の保管について

本治療は自己細胞を利用して行う治療であるため、診療記録は最終診療日より原則 10 年間保管いたします。

15.費用について

本治療は保険適用外であるため、治療にかかる費用全額をご自分でご負担いただきます。その他、本治療を受けるために必要となった旅費、交通費などの全ての費用もご自分でご負担いただきます。実際に必要となる費用については今回の治療は 600,000 円(税抜)となります。

なお、脂肪の採取後や、細胞加工物の製造開始後に同意を撤回された場合など、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あなたにご負担いただきますのでご了承ください。

16.その他特記事項

・本治療の安全性及び有効性の確保、患者様の健康状態の把握のため、本治療を受けてから 6 か月後までは、2 か月に 1 回の定期的な通院と診察にご協力ください。疼痛、症状、スポーツ時・レクリエーション時の機能、膝関連 QOL を測る VAS や KOOS、WOMAC などを用いて評価致します。また、場合によっては提携クリニックにて X 線、CT、MRI などでフォローアップいたします。定期的な通院が困難である場合は、電話連絡などにより経過観察をさせていただきますのでお申し付けください。

・麻酔薬や抗生物質に対するアレルギーを起こしたことのある方は、本治療を受けることができません。

17.本治療の実施体制

本治療の実施体制は以下の通りです。

実施医療機関の名称:お茶の水セルクリニック

管理者及び実施責任者:院長 寺尾 友宏

あなたの担当医師:

18.治療等に関する問合せ及び苦情窓口

本治療に関して、専用の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ご連絡ください。

専用窓口:お茶の水セルクリニック 再生医療窓口

TEL:03-6812-9646

FAX:03-6812-9646

19.この再生医療治療計画の審査に関する窓口

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/>

TEL 044-281-6600

同意書

お茶の水セルクリニック

医師

殿

私は再生医療等(名称「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた関節痛、変形性関節症治療」)の提供を受けることについて、「再生医療等提供のご説明」に沿って以下の説明を受けました。

- 再生医療等の内容について
- 再生医療等に用いる細胞について
- 再生医療等を受けることによる効果、危険について
- 細胞の保管方法及び廃棄について
- 他の治療法について
- 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
- 再生医療等にて得られた試料について
- 再生医療等を受けることを拒否することができること
- 再生医療等を受けることの拒否、同意の撤回により、不利益な扱いを受けないこと
- 同意の撤回について
- 健康被害に対する補償について
- 個人情報の保護について
- 費用について
- その他特記事項
- 実施体制及び窓口について

上記の再生医療等の提供について私が説明をしました。

説明年月日 年 月 日

説明担当者

上記に関する説明を十分理解した上で、再生医療等の提供を受けることに同意します。
なお、この同意は までの間であればいつでも撤回できることを確認しています。

同意年月日 年 月 日

患者様ご署名

同意撤回書

お茶の水セルクリニック

医師

殿

私は再生医療等（名称「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた関節痛、変形性関節症治療」）の提供を受けることについて同意いたしましたが、この同意を撤回いたします。

なお、同意を撤回するまでに発生した治療費その他の費用については私が負担することに異存はありません。

撤回年月日 年 月 日

患者様ご署名