

# 再生医療等提供のご説明

再生医療等名称：脳梗塞後遺症に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた静脈注射治療

この説明文書は、再生医療等提供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、どんなことでもお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）」を遵守して行ないます。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）の意見を聴いたうえで、再生医療等提供計画（計画番号：PB3180008）を厚生労働大臣に提出しています。

また本治療は、他の治療では効果を出すことが難しいとお考えの方を対象に、治療を行ないます。

## 【目次】

1. 再生医療等の目的及び内容について
2. 全体の流れ
3. 再生医療等を受けていただくことによる効果
4. 再生医療等を受けていただくことへの注意点
5. 他の治療法について
6. この再生医療等を受けることの同意と臨床的認知症尺度の評価について
7. 再生医療等を受けることを拒否することができます
8. 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
9. 同意の撤回について
10. 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
11. 再生医療等にて得られた資料について
12. 細胞の保管方法及び廃棄について
13. 健康被害に対する補償について
14. 個人情報の保護について
15. 診療記録の保管について
16. 費用について
17. その他特記事項
18. 本治療の実施体制

## 19. 治療等に関する問い合わせ先及び苦情窓口

## 20. この再生医療治療計画を審査した委員会の窓口

同意書

同意撤回書

### 1. 再生医療等の目的及び内容について

本治療は、脂肪由来間葉系幹細胞を静脈内に点滴することによる、脳梗塞後遺症の改善を目的とした治療法です。

脳梗塞の後遺症には、運動障害や認知症などの高次機能障害があります。いずれもリハビリや内服薬で対応することがほとんどですが、その効果は限定的であることが多いのが実状です。その脳梗塞に対して、「自分の骨髄の中に存在する間葉系幹細胞を体外で培養して量を増やした後、点滴で体内に戻す」治療が功を奏するという報告が、昨今、国内外でなされています。そのため本治療では、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、治療を行ないます。

間葉系幹細胞は、骨髄内に存在し、多様な細胞に分化できる能力をもつことがわかっています。点滴静脈注射された自己骨髄由来間葉系幹細胞は、自らが傷ついた臓器や組織へ向かい、その組織を修復するように働きかけます。(ホーミング：動物実験では確認されています。ヒトでは放射性元素を用いるため、確認することができません)

自己骨髄由来間葉系幹細胞による治療メカニズムは、①神経栄養因子による神経栄養保護作用 ②血管新生作用による脳血流の増加 ③神経再生作用 と考えられています。

2

また、骨髄由来間葉系幹細胞に非常に類似した間葉系幹細胞が皮下脂肪内に存在することが明らかになっています。本治療は、採取が比較的容易な皮下脂肪をもとに、間葉系幹細胞を培養し点滴静脈投与する治療法です。

幹細胞のもととなる皮下脂肪は、患者様ご本人の腹部（へそ周囲）から米粒大2～3個ほどを採取します。その後、提携先の細胞加工施設内で、皮下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ます（投与できる状態まで培養加工するには、約1か月を要します）。培養した自己脂肪由来間葉系幹細胞は、体重に応じた個数（体重1kgあたり約100～200万個）を、静脈内点滴投与します。

#### 【主な対象者】

- ・脳梗塞後遺症がある方
- ・血管性認知症のある方
- ・もの忘れがひどくなった、イライラする、怒りっぽくなったなど

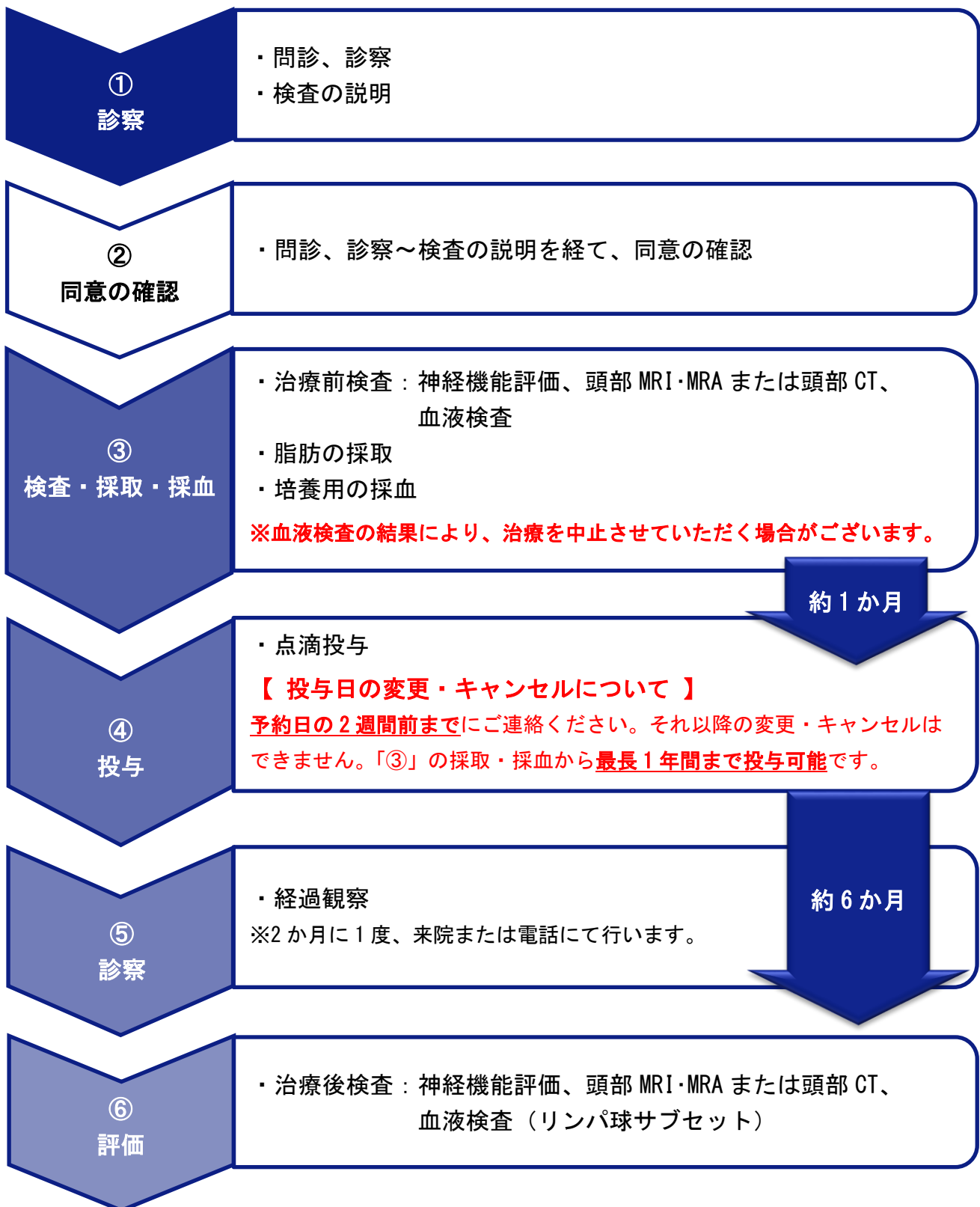
脳血管障害が原因となる症状をお持ちの方

※禁忌事項に該当する方は、受けていただけない場合がございます。

※必要に応じ、治療を中止させていただく場合がございます。

上記について、説明を受けました。

## 2. 全体の流れ

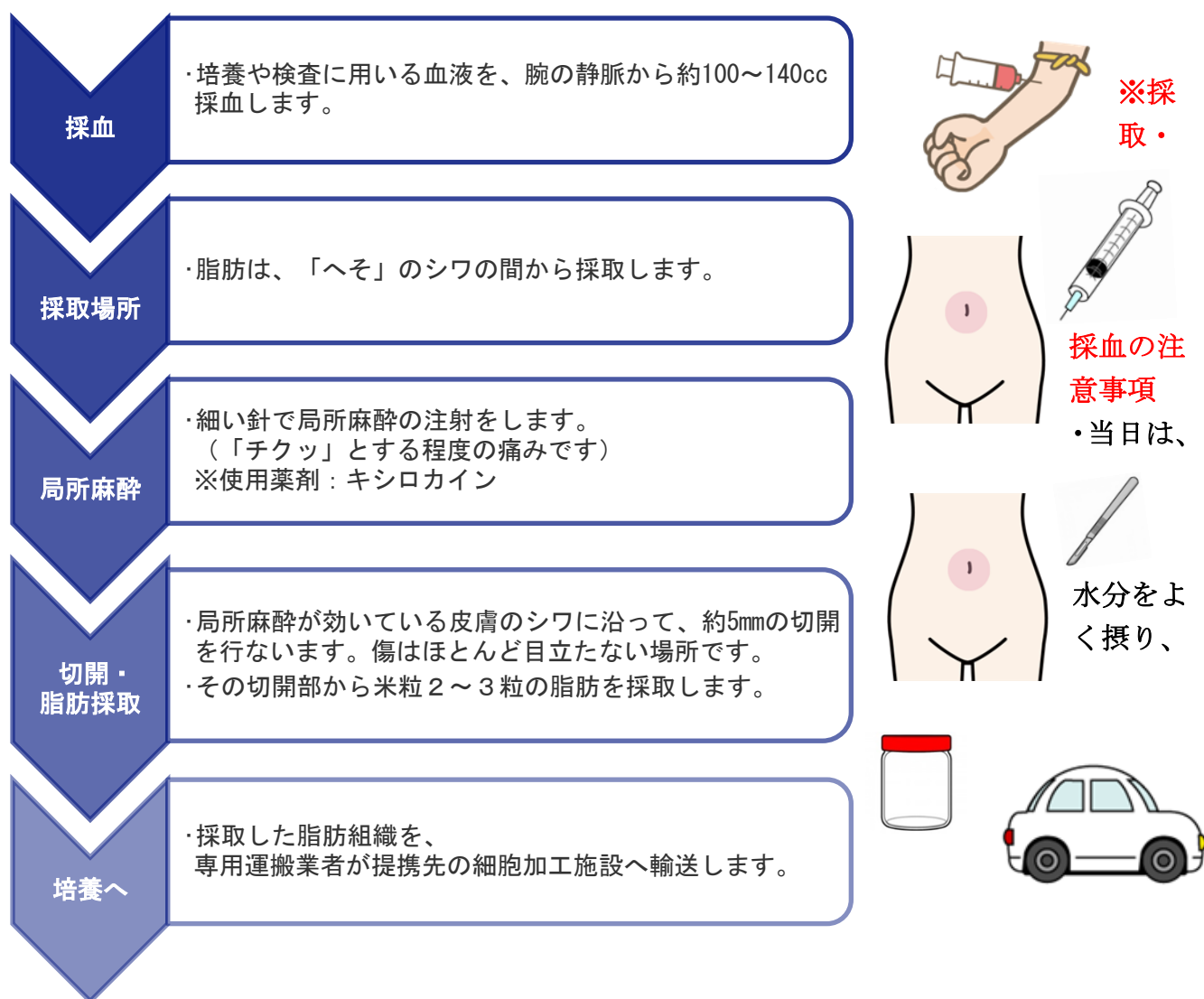


## 【 治療の流れ\_詳細 】

### ・「③ 検査・採取・採血」の採取・採血について

通常、脂肪は腹部の「へそ」付近から採取します。局所麻酔を行ないますが、大きな痛みはありません。シワに沿って約5mmの切開を行ない、傷はほとんど目立ちません。その切開部から米粒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）。



飲酒はお控えください。

・当日の入浴は、シャワー程度にお済ませください。

### ・「③ 検査・採取・採血」～「④ 投与」間の培養加工について

脂肪を採取後、適温を保った状態で、細胞加工施設であるアヴェニューセルクリニック

(東京都港区)へ、できるだけ早く輸送します。アヴェニューセルクリニックでは、細胞を無菌状態で培養します。投与できる状態になるまで培養するには、約3~4週間が必要です。

まれに、培養が順調に進まない場合に、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、追加の費用は発生しません)

また、投与日の変更・キャンセルは、予約日の2週間前までにご連絡ください。それ以降の変更・キャンセルはできません。

#### 提携クリニック(細胞加工施設) アヴェニューセルクリニック

住所 : 〒107-0062 東京都港区南青山 3-18-16-3F

電話番号 : 0120-382-300

※個人情報保護の観点から、患者様からアヴェニューセルクリニックへの直接のお問合せには対応できかねます。お問合せの際は、必ず当院(健康院クリニック)へご連絡ください。迅速に対応いたします。

#### ・「④ 投与」について

当院(健康院クリニック)の点滴室にて行います。所要時間は約2時間です。

培養した細胞を最善の状態を提供できるように、予約投与日時に合わせて、アヴェニューセルクリニックから細胞を輸送し、投与の準備をいたします。そのため、事前に予約確定した投与日時よりも少し前にご来院ください。投与予定時刻には、着席した状態でお待ちいただきます。

投与は、腕の血管(静脈)より点滴で行いません。通常、痛みなどはほとんどありません。

**※投与当日は飲酒をお控えください。**

**上記について、説明を受けました。**

### 3. 再生医療等を受けていただくことによる効果

この再生医療により ①神経栄養因子による神経栄養保護作用 ②血管新生作用による脳血流の増加 ③神経再生作用により、脳梗塞後遺症の運動障害や認知症などの高次機能障害に功を奏することが期待できます。しかし、患者様によって症状が様々であることもあり、すべての方に確定した効果が出るわけではありません。

**上記について、説明を受けました。**

#### 4. 再生医療等を受けていただくことへの注意点

##### 【 禁忌の方 】

- 該当しない 説明同意書で同意が得られない
- 該当しない 医師が不適とした
- 該当しない 麻酔薬（キシロカイン）や製造工程で使用する物質（卵蛋白など）の過敏症がある
- 該当しない 培養時に使用するペニシリン・ストレプトマイシン・アムホテリシンBにアレルギー反応を起こしたことがある
- 該当しない 妊婦・授乳婦
- 該当しない 担癌状態にある
- 該当しない 脳梗塞発症後 3 か月以内であることが明確である
- 該当しない 世代に応じて、以下の検査を受けていない

40 歳以上の男性… 1 年以内に胃がん（胃 X 線検査など）・大腸がん（便潜血など）・肺がん検査（胸部 X 線など）

40 歳以上の女性… 1 年以内に胃がん（胃 X 線検査など）・大腸がん（便潜血など）・肺がん検査（胸部 X 線など）

2 年以内に乳がん検診（マンモグラフィと視触診併用）

20～39 歳女性 …2 年以内に子宮細胞診

【 注意 】 以下の場合、本治療をお受けいただけない場合がございます。

- 病原性微生物検査（HIV、HBV（B 型肝炎）、HCV（C 型肝炎）、梅毒）が陽性である
- 治療前検査で、PT や APTT に異常があるなど血液凝固能（固まりやすさ）に問題がある
- 過度の肥満

##### 【 副作用・合併症 ほか 】

本治療を受けることによる危険として、皮下脂肪の採取や細胞の投与にともない、合併症や副作用が発生する場合があります。考えうるものとしては、脂肪を採取した部位の感染・痛み・皮下出血などです。脂肪採取部は通常では目立ちませんが、5mm 程度の傷が残ることがあります。場合によっては、部分的な消毒や抗生物質・解熱剤の処方などの対応を行なうこともありますが、大きな処置が必要であることは通常はありません。また、静脈投与後に発熱をする場合がありますが、大抵は 24 時間以内に解熱します。

脂肪由来幹細胞点滴療法が安全であるという論文は多く存在しますが、自己脂肪由来間葉

系幹細胞の静脈投与治療後に、肺塞栓で死亡した例が、過去に国内で1例報告されています。自己脂肪由来間葉系幹細胞点滴治療と死因との因果関係は明確ではありませんが、この事例により、治療前検査で血液凝固能（固まりやすさ）に異常がある方は、この治療を受けることができません。さらに万が一の場合に備え、「肺血栓塞栓症および深部静脈血栓症の診断、治療、予防に関するガイドライン（2009年改訂版）」に準じて、肺塞栓の初期治療を行なうための救急用品・機器・薬剤等を準備しております。またその際には、必要な医療機関への受診を速やかに手配いたします。

細胞自体はご本人のものであるため、拒絶反応などの心配はありません。ただし、細胞加工工程にて培養中の細胞に細菌感染などが見つかった場合、あるいは細胞異型（通常の細胞と著しく形態が異なること）が見つかった場合は、点滴治療前に培養中止・培養のやり直しを行なうことがあります。

そのほか、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。

上記について、説明を受けました。

## 5. 他の治療法について

幹細胞を用いた再生医療よりも他の治療法が適していると判断した場合、当院（健康院クリニック）にてその治療を行なうか、当院では治療ができない場合は該当する医療機関をご紹介します。代表的な治療方法には、リハビリテーションや薬物療法があります。

脳梗塞慢性期には、筋力、体力、歩行能力の維持・向上を目的とした外来リハビリテーション・訪問リハビリテーション・地域リハビリテーションが勧められます。また、間欠入院によるリハビリテーションも考慮しても良いと思われれます。いずれの方法であっても、再生医療との両立は可能ですし危険性も特にありませんので、軽症の方を除いてまだ実施されていない場合にはリハビリテーションを受けることをお勧めします。

対症療法として、痙縮（手足のつっぱり）に対しての筋弛緩薬の内服、ボツリヌス療法があります。薬剤へのアレルギーや脱力が強くなるなどのリスクがありますが、患者様によっては有効ですので必要に応じてお勧めします。

また、麻痺に対しては電気刺激療法があり、患者様によっては筋力の維持・改善が見込めるため勧められます。ペースメーカーが挿入されている方や、発作の落ち着かないてんかんがある方、体内金属のある方、皮膚障害のある方、認知症のある方ではリスクがあります。また、上肢の麻痺や軽度の失語に対しては、反復経頭蓋磁気刺激（repetitive transcranial magnetic stimulation: rTMS）も改善の可能性があり考慮しても良いと思われれますが、ペースメーカー、体内金属、てんかん、認知症やうつ病のある方ではリスクがあり実施不可となります。

薬物療法には、二次予防として抗血小板剤（アスピリン、クロピドグレル、シロスタゾール）、抗凝固薬（ワーファリン、ダビガトラン、アピキサバン、リバロキサバン、

エドキサバン)がありますが、これらは併用が可能です。また、脳梗塞後遺症としての認知症にはニセルゴリン、めまいにはイプジラスト、パーキンソニズムにはアマンタジンが有効な可能性があります。これらの薬物治療をまだ試しておられない場合には投薬を先行し、満足な効果が得られない場合に再生医療を併用するという事も可能です。

また、内頸動脈狭窄症など一部の脳梗塞では、頸動脈内膜剥離術(carotid endarterectomy:CEA)や経皮的血管形成術と頸動脈ステント留置術(carotid artery stenting: CAS)、EC-ICバイパスなどの手術が適応になる場合があります。そのような患者様では手術療法により脳梗塞の再発率の低下や脳血流の改善効果を望めるため、手術を優先させていただきます。これらの治療は、心機能・呼吸機能が悪い場合全身麻酔に耐えられないというリスクがあったり、大動脈の動脈硬化や解離などの疾患がある場合はカテーテル治療によって脳梗塞を増やしてしまうリスクがあります。手術適応がないが再生医療は可能と考えられる場合や、手術後に再生医療を受けたい希望がおありの方については、よく検討した上で個別に判断させて頂きたいと思えます。

いずれの場合も、他の治療法を実施する場合は他施設をご紹介します。

上記について、説明を受けました。

## 6. この再生医療等を受けることの同意と臨床的認知症尺度の評価について

この治療を受けていただくにあたり、この治療の詳細を理解していただく必要があります。<sup>8</sup>しかし、脳梗塞の後遺症のなかには認知症などの高次機能障害もあり、ご自身の理解にご心配がおありの方もおられると思えます。

そこで、事前に臨床的認知症尺度の評価をさせていただきます。評価は5段階にて行われます。軽症から「なし」「疑わしい」「軽度」「中等度」「重度」となります。

認知症尺度が「なし」か「疑わしい」という評価の場合、ご本人様のみの同意によって治療をお受けいただけます。説明は、ご家族様なども参加可能です。

認知症尺度が「軽度」の場合はご本人様の同意と、念のためもう一名の随伴者様の同意を両方頂いた場合にこの治療を受けていただくことが出来ます。ご本人様の同意のみではお受けいただくことが出来ません。なお、随伴者はご自身で選ばれた方で、次の1～3のいずれかに該当することが条件となります。1. 配偶者（婚姻の届け出をしないが、事実上婚姻関係と同様の事情にある者を含む。）2. 二親等以内の成人 3. 成年後見制度の定める任意後見人（法定後見人は除く。）

認知症尺度が「中等度」、「重度」の場合はご本人様の理解が難しいと考えられるためこの治療をお受けいただくことが出来ません。ご了承ください。

上記について、説明を受けました。



## 7. 再生医療等を受けることを拒否することができます

本治療を受けることを強制されることはありません。説明を受けたうえで本治療を受けるべきでないと判断した場合、本治療を受けることを拒否することができます。

上記について、説明を受けました。

## 8. 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

説明を受けたうえ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に同意を撤回した場合であっても、今後の治療・診療等において不利益な扱いを受けることはありません。

上記について、説明を受けました。

## 9. 同意の撤回について

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ては、「16. 費用について」をご確認ください。

尚、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。

上記について、説明を受けました。

## 10. 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。

上記について、説明を受けました。

## 11. 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。

上記について、説明を受けました。

## **12. 細胞の保管方法及び廃棄について**

投与に用いる細胞は、培養が完了してから6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。

上記について、説明を受けました。

## **13. 健康被害に対する補償について**

本治療は研究として行な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なわせていただきます。

上記について、説明を受けました。

## **14. 個人情報の保護について**

本治療を行なう際に取得した個人情報は、当院（健康院クリニック）が定める個人情報取扱実施規定（プライバシーポリシー）に従い、適切に管理・保護されます。

上記について、説明を受けました。

## **15. 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なう治療であるため、診療記録は最終診療日より原則10年保管いたします。

上記について、説明を受けました。

## 16. 費用について

費用：2,000,000 円（税込）

### 【 費用の概要 】

- ・ 初回診察
- ・ 治療前検査（神経機能評価、頭部 MRI・MRA または頭部 CT、血液検査）
- ・ 脂肪採取
- ・ 培養（厚生労働省認定専門機関）
- ・ 幹細胞点滴
- ・ 2 か月に 1 度の経過観察として、来院または電話での医師による問診（計 2 回）
- ・ 点滴後 6 か月に実施する治療後検査  
（神経機能評価、頭部 MRI・MRA または頭部 CT、血液検査）

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負担いただきます。

なお、脂肪の採取後や細胞加工物の製造後などに、本治療の途中で同意を撤回された場合、同意を撤回される時点までに発生している費用の一部をご負担いただきます。

実施内容	費用
初回診察のみ	初診の方 21,000 円（税込） 再診の方 5,250 円（税込）
初回診察、治療前検査	250,000 円（税込）
初回診察、治療前検査、脂肪採取、培養	1,750,000 円（税込）
初回診察、治療前検査、脂肪採取、培養、幹細胞点滴	2,000,000 円（税込）
2 回目培養、幹細胞点滴（脂肪採取より 1 年未満）	1,500,000 円（税込）

※脂肪採取のキャンセルは、実施予約日の 2 診療日前まで承ります。

※幹細胞点滴のキャンセルは、実施予約日の 2 週間前まで承ります。

（培養した幹細胞の保管期限は 1 年間です）

※本書に記載されている費用は、変動する可能性があります。

上記について、説明を受けました。

## 17. その他特記事項

本治療の安全性および有効性の確保と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 回の定期的な来院および診察にご協力ください。脳梗塞に対する複数の評価方法を用いて有効性を検証します。定期的な通院が困難である場合は、電話などにより経過観察をさせていただきます。さらに治療後 6 か月には画像撮影等を行ない、比較検証いたします。（これらの診察・検査は、費用に含まれています）

上記について、説明を受けました。

## 18. 本治療の実施体制

### 【脂肪組織採取を行う医療機関】

医療機関名：健康院クリニック

住所：東京都中央区銀座 6-7-4

電話：03-3573-1153

管理者、実施責任者氏名：細井 孝之

脂肪組織採取を行う医師：細井 孝之

### 【幹細胞投与を行う医療機関】

培養した幹細胞の投与は全てにて行ないます。

幹細胞の培養加工は、以下の提携先クリニックにて行なわれます。

医療機関名：健康院クリニック

住所：東京都中央区銀座 6-7-4

電話：03-3573-1153

管理者、実施責任者：細井 孝之

幹細胞投与を行う医師：細井 孝之

細胞培養加工施設：アヴェニューセルクリニック

上記について、説明を受けました。

12

## 19. 治療等に関する問合せ先および苦情窓口

本治療に関して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。

問合せおよび苦情窓口：健康院クリニック

TEL：0120-561-287 FAX：03-5373-1154

上記について、説明を受けました。

## 20. 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

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

TEL：044-281-6600

上記について、説明を受けました。

## 同意書

医療法人財団健康院 健康院クリニック  
院長 細井孝之 殿

私は再生医療等（名称「脳梗塞後遺症に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた静脈注射治療」）の提供を受けることについて「再生医療等提供のご説明」に沿って説明を受けました。

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  
説明担当医 細井孝之 印

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、この同意は細胞の投与を受ける前であればいつでも撤回できることを確認  
しています。

13

同意年月日 年 月 日

患者様ご署名

同意随伴者様ご署名

（患者様との関係 )

## 同意書撤回書

医療法人財団健康院 健康院クリニック  
院長 細井孝之 殿

私は再生医療等（名称「脳梗塞後遺症に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた静脈注射治療」）の担当医師から説明を受け、十分理解し同意しましたが、同意を撤回したく、ここに同意撤回書を提出いたします。

撤回年月日 年 月 日  
患者様ご署名

同意随伴者様ご署名  
(患者様との関係 )

14

---