

変形性膝関節症に対する自己培養系幹細胞の膝関節内投与療法				
文書番号	施設	バージョン	発行日	All Page
	医) HELENE	第 2.0 版	2018 年 11 月 21 日	下記記載

## 5. 再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の様式

医療法人社団 HELENE

表参道へレネクリニック 理事長殿

再生医療等名称：

変形性膝関節症に対する培養間葉系幹細胞の膝関節内投与療法

### 1. 再生医療等の治療について

2014 年「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」施行により幹細胞を用いた治療は法律に従って計画・実施することになりました。この治療に関する計画も、法律に基づいて厚生労働省に認定された「特定認定再生医療等委員会」で審査を経て、厚生労働大臣へ届出されています。

### 2. 提供を行う医療機関等の名称・細胞の採取を行う医師

医療機関：医療法人社団 HELENE 表参道へレネクリニック

管理者（理事長）：外崎登一

実施責任医師：松岡孝明

医師：井口孝介

### 3. 当該再生医療等の内容

患者様本人の耳後部皮膚並びに皮下脂肪を局所麻酔下に径 5mm ほど採取し、それを継代培養することで、豊富な成長因子、保湿因子を分泌する細胞及びその幹細胞を増殖することが可能である。これらを本人に関節内投与することで変形性膝関節症の治療をはかります。

### 4. 当該再生医療等に用いる細胞

自家皮膚・脂肪幹細胞 (10Ex9 cells / 2ml saline)

### 5. 当該再生医療等の実施により予期される効果及び危険

現在行われている様々な治療法（関節内ヒアルロン酸投与）などは本質的に治療させる方法ではなくあくまで一時的な関節内消炎を目的としているのに対し、本幹細胞療法では、障害膝軟骨に直接作用し自己回復を図る治療法である。また考えられうる有害事象は、約 10% に注射部の発赤・疼痛・軽度熱発がみられ、まれ（1% 未満）に過敏症（発疹、掻痒感、アレルギー症状など）の症状が現れる場合があります。本治療の投与を受けてこのような症状が出た場合、必ず担当医師にご相談下さい。培養時の細胞感染については最大限注意を払っており、培養から投与直前まで感染症の検査を実施し、安全性を確認しています。ただし、全てを防ぎうるものではありません。

### 6. 当該再生医療等の実施拒否・同意撤回について

どの段階でも 30 日間は当該再生医療等の拒否若しくは同意を撤回することが可能です。但し、細胞培養ま

変形性膝関節症に対する自己培養系幹細胞の膝関節内投与療法				
文書番号	施設	バージョン	発行日	All Page
	医) HELENE	第2.0版	2018年11月21日	下記記載

で既に終わっている場合には、施術代金の返金致しかねます。

7. 本再生医療等を受けることを拒否した場合、若しくは同意を撤回した場合には不利益な取り扱いはありません。但し施術代金返金などにつきましては、前項をお読みください。

#### 8. 個人情報の取扱い

患者様の個人情報を適応かつ公正な手段で取得し、これを安全に管理致します。個人情報の紛失、破壊、改ざん及び漏洩などを防止する為、不正アクセス、コンピュータウイルス等に対する適正な情報セキュリティ対策を講じます。個人情報の第三者提供について法的に定める場合を除き、個人情報を事前に本人の同意を得ることなく第三者に提供しません。

#### 9. 試料等の保管及び廃棄に関して

患者様より採取させていただきました生体試料は幣提供機関のCPC若しくは提携先にて5年間冷凍保管させていただきます。5年間経過の後、医療廃棄として廃棄させていただきます。

また、医学の進歩に向けて将来実施される様々な医学研究及び医学教育などへの為に利用させて頂く場合もございます。その場合、研究や教育目的や取扱い方法が具体化し研究計画書が作成された段階で、倫理審査委員会において厳正な審査の後に承認された場合のみに利用させていただきます。

10. 本治療の実施にかかる費用に関して、書面にて治療費の提示並びに説明を受け同意しました。

(細胞相当数)	投与回数	治療費(外税)(円)
片膝(1億個)	1回	200,000
両膝(2億個)	1回	300,000

11. 当該再生医療等提供計画における審査等を行った特定認定再生医療等委員会

特定非営利活動法人 先端医療推進機構

特定認定再生医療等委員会名古屋

TEL: 052 (745) 6881

#### 12. その他必要事項

ご不明点がございましたら、下記窓口までお気軽にご相談ください。

東京都港区南青山5-9-15 青山 OHMOTO ビル 3F

医療法人社団 HELENE 表参道へレネクリニック

TEL: 03 (3400) 2277

変形性膝関節症に対する自己培養系幹細胞の膝関節内投与療法

文書番号	施設	バージョン	発行日	All Page
	医) HELENE	第2.0版	2018年11月21日	下記記載

説明日	年	月	日
説明者署名			
説明補助者署名			

上記について、担当医師より同意説明文書を受取り説明を受け、その内容を理解しましたので、自由意思により本再生医療等に参加することに同意します。

同意日： 年 月 日

同意者署名： \_\_\_\_\_

変形性膝関節症に対する自己培養系幹細胞の膝関節内投与療法				
文書番号	施設	バージョン	発行日	All Page
	医) HELENE	第2.0版	2018年11月21日	下記記載

## 治療提案書

医療法人社団 HELENE 表参道ヘレネクリニック  
 東京都港区南青山 5-9-15 青山 OHMMOTO ビル 3F  
 TEL : 03 (3400) 2277

担当医：  外崎登一 医師  
 松岡孝明 医師  
 井口孝介 医師

治療内容：変形性膝関節症に対する培養間葉系幹細胞の膝関節内投与療法

細胞数：1億～2億個

目的：膝関節内投与における軟骨再生

細胞採取日：           年           月           日

幹細胞投与：           年           月           日

(細胞相当数)	投与回数	治療費(外税)(円)
片膝(1億個)	1回	200,000
両膝(2億個)	1回	300,000

※支払方法：現金・銀行振込・クレジットカード

備考：同意書内条項の転帰

### 5. 当該再生医療等の実施拒否・同意撤回について

どの段階でも当該再生医療等の拒否若しくは同意を撤回することが可能です。但し、細胞培養まで既に終わっている場合には、施術代金の返金は致しかねます。

### 6. 本再生医療等を受けることを拒否した場合、若しくは同意を撤回した場合には不利益な取り扱いはありません。但し施術代金返金などにつきましては、前項をお読みください。