

自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた整形外科疾患に対する組織修復治療 説明書・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、ご不明な点がございましたら遠慮なくお尋ねください。

この書類をお読みになり、説明を受けた後、この治療を受けることも受けないことも患者様の自由です。治療に同意された後で、治療を受けないことを選択する、または他の治療を希望される場合も、患者様が不利益をこうむることはございません。

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。ご不明な点がござい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。

治療の目的

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、患部の疼痛の軽減や損傷した組織の修復が期待できます。

治療の流れ

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米粒2片程度採取します。
（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。）

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1ヶ月間培養を行います。

④投与日決定

培養開始から数週間後に、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。尚、患者さまの細胞の状態によっては順調に培養が進まない場合があります、この場合は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。

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院へ輸送されます。投与は注射により行われ、投与後は日帰りが可能です。細胞投与後は、安静にし過ぎると患部が硬くなる傾向がありますので、投与当日から積極的に患部を動かすようにしましょう。

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・超音波検査の他、必要時にはX線検査やCTなどの画像撮影を行います。

治療の注意点

- ・ 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、関節症患者様で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。

他の治療法との比較

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。従来の整形外科疾患に対する治療法では、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、ステロイド注射などがあげられます。

ステロイド剤治療は、抗炎症作用の他、鎮痛作用に優れていますが、逆にステロイド剤の副作用で重篤な感染症の誘発・骨粗鬆症の増悪・薬剤離脱困難等が生じてしまう可能性があります。

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、ヒアルロン酸の効果は6ヶ月程度持続しますが、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。

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、提出して下さい。

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。

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、当院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。

同意書

私は、この度の病状、治療に必要な手術、麻酔又は検査について、担当医師から十分な説明を受け、了承いたしました。手術、麻酔、検査に伴う合併症等についても説明を受けました。これらにつき十分理解したうえで、手術、麻酔、検査その他医師が必要と認める診療を受けることに承諾いたします。

- 問診時には必要事項を正確に記載しました。
- プライバシーポリシーについて説明を受け、個人情報保護等に関する事項について理解しました。
- 上記書面の内容を十分に理解し貴院に於ける手術方法の説明を受け疑問点については質問をし、担当医より回答を得た上で、納得して手術を受けることを認めます。
- 施術費用 円 支払います。
- 手術、麻酔 予定日： 平成 年 月 日

平成 年 月 日

氏名（ご本人）

署名

住所

緊急時連絡先

氏名

電話番号

続柄

上記署名者に対して手術、麻酔、検査に関する説明をいたしました。

平成 年 月 日

担当医師名 _____

同意撤回書

番町診療所 表参道 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整形外科疾患に対する組織修復治療」への同意をしましたことを撤回致します。

平成 年 月 日

氏名（ご本人）

署名

住所

同意撤回の意思を確認いたしました。

平成 年 月 日

再生医療提供責任者 番町診療所 表参道

担当医氏名

署名