

# 重症下肢虚血における慢性潰瘍性病変に対する

## 脂肪組織由来再生細胞移植 に関する説明書

患者 @@ORIBP KANJI@@ 様

### 1. 病名と現在の状況

重症動脈硬化症によって、下肢（すねや足の指）への血液の流れが乏しくなり、進行すると皮膚や皮下組織、筋肉への血液の流れが不足して、潰瘍（かいよう）ができることがあります。いったん潰瘍ができると、一般には治りが悪くなり、感染しやすく、治療が難しくなります。今回の治療に用いる皮下脂肪に含まれる再生細胞は、新しい血管を作る作用があり、移植した部分の組織に新たな血液を供給し、それにより潰瘍が小さくなることが期待されています。この細胞は、患者さん自身の皮下脂肪から、細胞を分離する装置を用いて再生細胞を取り出し、潰瘍の周りに直接移植する（注射する）という治療法で、名古屋大学医学部附属病院 循環器内科 室原教授の研究グループにおいて、平成 24 年から臨床研究として実施されており、これまでに副作用等の報告はありません。

### 2. 計画される医療行為の名称と内容・日時・担当者

#### (1) 対象となる患者さん

以下の条件を満たす方が対象となります。

1. 年齢：特に制限はありません。
2. 糖尿病や動脈硬化により下腿の虚血性慢性潰瘍を有する方。または虚血が原因と考えられる下肢の安静時疼痛や極度の冷感、皮膚の色調変化があり、従来の薬物療法で十分な効果が得られていない方。
3. 重度な病気（心臓病、肝臓病、腎臓病、重度な糖尿病や高血圧症、自己免疫疾患など）のない方。
4. がんやがんに対する治療を受けていない方。
5. 妊娠の可能性がない方、あるいは妊娠中、授乳中でない方。
6. 治療に必要な量の皮下脂肪が採れると医師に判断された方。
7. 担当医師の判断で、基礎疾患や他の疾病によりこの治療に適さない方はこの治療を受けることができません。

#### (2) 治療の方法

##### 1. 皮下脂肪の採取と細胞液の作成

軽い静脈麻酔と局所麻酔を併用して、あなた自身のお腹、お尻、両太ももなどから 300g の皮下脂肪（脂肪組織）を、カニューレと呼ばれる細い管を使って吸引して採り出します。通常は 1 時間くらいかかります。この脂肪吸引方法は、これまで美容外科で行われてきた方法と同じです。吸引した皮下脂肪を、細胞を分離する装置で処理して再生細胞を多く含んだ細胞液（濃縮細胞液）を取り出します。この処理に 2 時間ほどかかりますので、患者さんには一度手術室から出てお休みしていただきます。なお、分離装置にて処理し作成された細胞液（濃縮細胞液）は全量を投与するためその一部を保存することはありません。

その為、将来の研究の為に用いることや他の医療機関に提供することはありません。

## 2. 移植方法

患者さんの細胞液ができたなら、再び手術室で軽い静脈麻酔下にて直接潰瘍の周りまたは症状のある皮膚の周辺に皮下注射の方法で注入します。1時間くらいで終了します。

手術時間は約3～5時間を予定しています。

## 3. 検査および観察項目

治療前および治療終了後には、以下のスケジュールにしたがい、診察および検査を行います。

来院日	治療前	手術日	1週間後	1ヶ月後	3ヶ月後	6ヶ月後	1年後
診察	○	○	○	○	○	○	○
血液検査	○	○	○	○	○	○	○
局所組織 酸素飽和度検査	○	○	○	○	○	○	○
潰瘍病変の状態	○	○	○	○	○	○	○
副作用の有無		○	○	○	○	○	○

### (3)

担当医：心臓血管センター センター長 手取屋 岳夫

相談窓口：組織管理課

連絡先：048-773-1111

この治療の内容について、わからないことや、疑問、質問、もう一度聞きたいこと、さらに詳しく知りたい情報などがありましたら、遠慮せずいつでもお尋ねください。治療が終わった後でも、わからないことがあればお答えいたします。

## 3. 計画される医療行為の必要性及び有効性

この細胞移植は潰瘍病変がすこしずつ縮小、退縮し治癒することを目指す治療です。これまでの医学論文では、再生細胞移植により潰瘍の治癒が得られ、病変下肢を切断することが免れたとの報告があります。一方、潰瘍病変が縮小するものの、完全に退縮治癒までいたらないことも予想されます。また、この治療を行ったにもかかわらず、潰瘍部が縮小せず最終的に救済できなかった症例も報告されています。また潰瘍病変がない場合でも、冷感、疼痛、皮膚の色

調変化は潰瘍病変前段階である場合が少なくなく、従来の薬物療法で十分な効果が得られない場合には再生細胞治療による血管新生などの効果により病変の改善や進行を防ぐ可能性が高いと考えられます。

なお、この治療に伴い、あなたの健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性はありません。

この治療は本邦の専門グループによる安全性と有効性に関する研究が現在も検討中です。このように完全に確立された治療ではありませんが、様々な報告をもとに、患者さんの状態を検討したうえで、潰瘍病変の縮小あるいは退縮が期待できると考えています。

#### 4. 実施後の経過と改善の見込み・予後

慢性潰瘍病変の進行を止め、他の治療効果が有効に作用し徐々に退縮することが期待されます。また潰瘍病変がない場合でも、冷感、疼痛、皮膚の色調変化症状の軽快が期待されますが、効果が現れるのに数週間かかることもあります。ただし、海外での実際の治療の成績をまとめた医学論文によりますと、病変近くの血流が十分に流れなくなったり（血行再建の破綻）、特殊な血管病変を合併する膠原病などの病状がうまくコントロールできなかった場合などには、この治療の効果が全く認められなかったと報告もあります。この治療の有効性は治療前の病変の血流状態や元々の御病気の種類や重症度によることが大きいので、治療前に十分な検討が必要になります。

治療効果を継続するためには、潰瘍の原因となった疾患のコントロールがとても重要と考えています。

#### 5. 計画される医療行為の危険性

6. の項目をご参照ください。

#### 6. 考えうる合併症

この治療法によって起きる可能性がある副作用は、以下のことがあげられます。

- 1) 脂肪吸引部位の皮下出血、皮膚が硬くなる、瘢痕、色素沈着
- 2) 脂肪吸引時に肺塞栓症という重篤な合併症が起こりえます
- 3) 細胞注入部位の痛み、腫れ、炎症
- 4) 麻酔による合併症（アレルギー反応、ショックなど）

いずれの場合も、症状に応じて、担当医師が適切な治療を行います。

この他、もしも何らかの不調や気になる症状がみられた時は、遠慮なくお申し出ください。今回あなたにお話したこと以外に、何か新たな安全性の情報などが分かった場合は、あなたにすぐにお知らせします。

#### 7. この医療行為を行わなかった時の見込み

この治療を行わない場合でも、現在の治療を継続することで潰瘍病変の悪化を防げる可能性があります。また、ご自身の健常な皮膚と周囲組織を移植するような外科的処置が可能な場合

もあります。逆に、潰瘍病変が悪化した場合には、傷の治癒が困難となり、現在の治療では不十分であったり、自家移植が不可能となることもあり、その場合には救肢できないこともあります。

#### 8. 他に考えうる医療行為の名称・内容・危険性と改善の見込み

潰瘍病変への直達的治療として、フィブラストスプレーなど創傷治癒を促す薬剤の局所投与と繰り返すドレッシング方法や高圧酸素療法などが施行されています。

#### 9. 情報提供について

この治療は本邦ばかりでなく海外でも、まだ十分な治療経験が蓄積されていません。今後、本治療に関連する新しい情報が得られた場合は速やかに患者さんにご報告させていただきます。また、そのために、患者さんの治療経過についてしかるべき医学論文や医学学会に報告する予定です。

#### 10. 再生医療等治療賠償補償制度について

当院および治療施行医師は、再生細胞治療に関する医療傷害保険に加入しております。

#### 11. その他

今回の医療行為について、必要な場合医療機器の製造業者又は販売業者が立会う場合がございます。

#### 12. 費用について

この治療は保険適応外の治療のため、自費診療となります。あなたが先進医療保険に加入している場合は、あらかじめ保険がおりるかの確認をして下さい。

この治療は外来手術として行います。外来手術としての標準治療として基本料金は 80 万円（税別）となります。ただし、入院などが必要な場合には別途料金がかかることがあります。詳しくは担当にお尋ねください。

#### 13. 個人情報保護について

「個人情報の保護に関する法律の施行」に基づき、当院には、個人情報取り扱い実務規程があります。あなたの氏名や病気のことなどの個人のプライバシーに関する秘密は、固く守られ外部に漏れる心配はありません。

本治療による成果については、今後の治療に役立てるため、医学に関する学会、研究会などでの発表、論文などでの報告をさせていただくことがあります。その際には、あなたのお名前など、個人の秘密は固く守られます。

#### 14. 治療を受けることを拒否することについて

あなたがこの治療を受けるかどうかは、あなたご自身の自由な意思でお決めください。説明を受けた後に同意されない場合でも、あなたは一切不利益を受けませんし、これからの治療に影響することはありません。

また、いったんあなたが治療を受けることに同意した後でも、いつでも同意を撤回することができます。同意を撤回された場合においても、あなたが診療上、不利益を受けることはありません。

ただし、治療を行った後は、あなたの健康管理のために、必要に応じて適切な検査を受けていただき、医学的に問題がないかを確認させていただきます。

#### 15. 提供計画の届け出について

この治療に関しては、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に則り、CONCIDE 特定認定再生医療等委員会での審査を経て、厚生労働大臣に予め提供計画を提出しています。

本日説明に用いた資料：説明書・図・レントゲン・その他

( \_\_\_\_\_ )

本日お渡しした書類：説明書・同意書・その他

( \_\_\_\_\_ )

以上の説明にて理解頂けましたら同意書に署名をお願いいたします。

なお、同意書に署名した後でも説明内容に関する同意の変更を要望することができます。

その場合でも治療上の不利益が生じることはありません。

ご不明な点・ご要望がありましたら、遠慮なくお申し出ください。また、別の専門的な意見を得るために、必要に応じて他の医療機関や専門医に相談されること（セカンドオピニオン）ができます。そのための資料は準備いたしますのでお申し出ください。

年 月 日

上尾中央総合病院 科 説明医師 \_\_\_\_\_

同席・確認看護師 \_\_\_\_\_

署名：患者 \_\_\_\_\_

署名：代理人 \_\_\_\_\_

署名：同席者 \_\_\_\_\_

# 重症下肢虚血における慢性潰瘍性病変に対する

## 脂肪組織由来再生細胞移植 に関する同意書

上尾中央総合病院院長 徳永英吉 殿

私 @@ORIBP\_KANJI@@ は、(説明医師) \_\_\_\_\_氏から別紙「**重症下肢虚血における慢性潰瘍性病変に対する脂肪組織由来再生細胞移植**」に関する説明書」に記された内容について、十分な説明を受けるとともに質問する機会を得ました。この説明により予定されている重症下肢虚血における慢性潰瘍性病変に対する脂肪組織由来再生細胞移植 について

- 理解しました。担当医師の指示による実施に**同意します**。  
また、実施中に緊急の処置を行う必要が生じた場合には、適宜処置されることも承諾します。
- 理解しましたが実施することに**同意しません**。

年 月 日

署名：患者\_\_\_\_\_

生年月日\_\_\_\_\_年 月 日

住所\_\_\_\_\_

親族または代理人（続柄 \_\_\_\_\_）

署名：氏名\_\_\_\_\_

住所\_\_\_\_\_

# 同意撤回書

上尾中央総合病院  
院長 徳永 英吉 殿

私は、「重症下肢虚血における慢性潰瘍性病変に対する脂肪組織由来再生細胞移植」の実施にあたり、担当者から説明を受け、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。

同意撤回日：           年       月       日

署名：患者 \_\_\_\_\_

署名：代理人 \_\_\_\_\_

生年月日   \_\_\_\_\_年       月       日

住所       \_\_\_\_\_

-----  
※ 以下は、担当医が記入

同意撤回確認日：       年       月       日

所属        : \_\_\_\_\_

担当医署名: \_\_\_\_\_