

## 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靱帯・腱損傷治療

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、厚生労働大臣から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:PB3180057）を地方厚生局に提出しています。

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.再生医療等の内容について

本治療は、脂肪由来幹細胞を靱帯や腱に注入することによって、靱帯や腱損傷に由来する疼痛、関節の不安定性を改善する治療法です。

脂肪由来幹細胞は、靱帯や腱を含む多様な細胞に分化できる能力を持つことから、靱帯・腱損傷により傷ついた部位の再生に働きます。損傷した部分を修復することで、ぐらぐらしていた関節を安定化することが期待でき、関節が安定化することで違和感や不安定感が解消できる可能性があります。

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ます。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る他、損傷した部分を修復することで痛みを軽減、もしくは無くすることが期待できます。これは安静にしている時の痛みと動いている時の痛み、どちらにも効果がでる可能性があります。

本治療では、靱帯・腱損傷の患者様を対象に、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、症状が現れた患部に注射を行います。

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。採取した脂肪から幹細胞を取り出し、併設の細胞培養加工施設（自己施設）にて数週間～1 カ月程度かけて培養し、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、症状が見られる患部に注射で投与します。

投与から 6 ヶ月間は経過観察を行いますが、場合によっては 6 ヶ月を満たない期間において再投与することもございます。

## 2.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（手術室）（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（手術室）（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 100~140cc 程採血します。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よしてください。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（クリニックの細胞培養加工室内での私たちの作業）

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）。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（投与室）（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。数分程度、安静にいただいた後、ガーゼを充て包帯を巻いて過ごしていただきます。ガーゼは翌日に取り除いてください。包帯は適宜外してください。投与当日は飲酒をお控えください。

### (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(手術室)(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よしてください。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

血液を採取後、アヴェニューセルクリニックで培養を行いません。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（投与室）（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。数分程度、安静にいただいた後、ガーゼを充て包帯を巻いて過ごしていただきます。ガーゼは翌日に取り除いてください。包帯は適宜外してください。投与当日は飲酒をお控えください。

## 3.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

靭帯・腱損傷は、スポーツや事故、日常生活を送る上での怪我などにより、無理に引き離す力や捻る力など、過剰な力が靭帯や腱に加わることで伸びたり断裂して、引き起こされる疾患です。

本治療では、患者様本人の脂肪から採取、培養した幹細胞を損傷部位に投与することで、炎症を抑えると共に損傷した組織の治癒・修復が促進されることが期待されます。

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。

## 4.他の治療法について

靭帯・腱損傷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。

保存療法としては、ギプスなどを用いた固定療法があります。損傷した部分を固定することで靭帯・腱の自己修復を期待する治療法です。固定をすることで、損傷をした部分を中心に関節が硬くなることもあり、固定を取り除いた後のリハビリテーション時に強い痛みがでることがあります。固定を行っても靭帯が修復しない場合もあり、その際は手術による縫合術などが必要になることがあります。

手術療法では主に縫合術と再建術が行なわれています。縫合術は切れている部分を縫い合わせる手術です。損傷した部分を確実に修復することができます。局所麻酔で手術を行うことが多く、入院が必要になることもあります。再建術は切れた部分を新しく作り直す手術です。別の場所にある靭帯を移植したり、人工の靭帯を移植したりします。全身麻酔で手術を行うことがあり、こちらも入院が必要になることが多いです。どちらの手術も、手術後にギプスなどで固定をすることがあります。

本治療は、従来の治療法とは異なり、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、組織修復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。

#### 5.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。

#### 6.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。

#### 7.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。

#### 8.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。

#### 9.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。

#### 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。

#### 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。

#### 12.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、本クリニック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。

#### 13.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。

#### 14.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では 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。

#### 15.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、最低でも 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を評価致します。また、場合によっては提携クリニックにて 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がある方は、本治療を受けることができません。

#### 16.本治療の実施体制

本治療の実施体制は以下の通りです。

幹細胞の培養加工は全てアヴェニューセルクリニックにて行います。

#### **【脂肪組織採取を行う医療機関】**

医療機関名：アヴェニューセルクリニック

住所：東京都港区南青山 3-18-16 ル・ボワビル 3 階

電話：0120-382-300

管理者、実施責任者：井上 啓太

脂肪組織採取を行う医師：

【幹細胞投与を行う医療機関】

医療機関名：アヴェニューセルクリニック

住所：東京都港区南青山 3-18-16 ル・ボワビル 3 階

電話：0120-382-300

管理者、実施責任者：井上 啓太

幹細胞投与を行う医師：

17. 治療に関する問合せ先

本治療に関して、ご不明な点など担当医師または以下窓口までお気軽にご連絡ください。

専用窓口：アヴェニューセルクリニック

TEL：0120-382-300

18. この再生医療治療計画を審査に関する窓口

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

アヴェニューセルクリニック

院長 井上 啓太 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靱帯・腱損傷治療」）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
- 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

