

自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた
アルツハイマー型認知症の探索的研究

説明文書

【 医療法人社団くどうちあき脳神経外科クリニック 】

第2版

2019/02/14

1. 実施体制

【研究代表者】

氏名：中村 祐

所属：国立大学法人香川大学医学部 精神神経医学講座

実施体制：アルツハイマー型認知症の治療薬の開発において、医学専門家、治験調整医師、治験責任医師として豊富な経験を持ち、現在国内外で市販・開発されているアルツハイマー型認知症の治療薬の多くの臨床開発に携わっている中村医師により指導及び評価されます。

【実施医療機関】

組織名：医療法人社団くどうちあき脳神経外科クリニック（研究事務局）

実施責任者兼統括責任者：工藤 千秋

実施体制：脳神経外科専門医として、認知症の治療及び脳神経外科手術に十分な実績がある工藤医師を実施責任者として実施いたします。

【モニタリング・DM・監査】

組織名：株式会社マイクロン（開発業務受託機関（CRO））

実施体制：モニタリング、データマネジメント、監査を第三者的な観点で実施します。

【統計解析】

組織名：スタットコム株式会社

実施体制：株式会社マイクロンの委託により、第三者的に確認・修正されたデータの統計解析を実施します。

【第三者委員会】

組織名：効果安全性評価委員会

実施体制：株式会社マイクロンやスタットコム株式会社が収集、統計解析したデータを基に、安全性と有効性についての評価を行います。

2. はじめに

自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いたアルツハイマー型認知症の治療は、現在、研究段階にある新しい方法であり、安全性や有効性において、まだ正確な実績が報告されていない治療法です。

自家脂肪由来間葉系幹細胞には、神経を含め様々な細胞に分化（形や働きを得ること）する能力があります。

本研究では、自家脂肪由来間葉系幹細胞の特性を利用して、アルツハイマー型認知症により死滅した神経組織の再生を行い、症状の改善を図る治療法の安全性・有効性を検討することを目的としています。

本研究へのご参加についての同意は医師からの説明に加えて、この説明文書をよくお読みになって、本研究の方法や期待される効果、予測される副作用などをご理解いただき、患者様やご家族などの代諾者様の自由な意思に基づき行ってください。また、本研究にご参加されなくても今後の治療において不利益を受けることはなく、患者様がご希望される医療機関において、本研究以外の最善の治療を受けることもできます。

さらに、本研究へのご参加に同意した後や、開始されてからでも、患者様やご家族などの代諾者様が中止を希望されれば、いつでも自由に中止することができます。中止した場合でも、患者様には本研究以外の最善の治療が行われますので、治療上の不利益を受けることはありません。

なお、研究として行われるため、本治療法の提供のために必要となった費用を患者様にご負担いただく必要はありません。

3. アルツハイマー型認知症について

アルツハイマー病は最も一般的な神経退行性疾患として、米国では約 540 万人余の患者がいると報告されており、日本国内では約 53 万 4 千人余の患者がいると報告されています（厚生労働省、「平成 26 年（2014）患者調査の概況、主な傷病の総患者数」を参考。）

また、神経細胞の著しい減少などにより、記憶能力や学習能力が低下し、老人斑や神経原線維変化および広範囲の炎症を認めることが多く、根本的な治療方法が確立されていない疾患の一つと言われています。

アルツハイマー型認知症とはアルツハイマー病の症状を指した表現となります。



4. 自家脂肪由来間葉系幹細胞について

幹細胞には、脂肪由来間葉系幹細胞、骨髄由来間葉系幹細胞、臍帯血由来間葉系幹細胞などが存在し、神経を含め様々な細胞に分化（形態や機能を獲得）することで、損傷した細胞や老化した細胞の修復など、様々な能力を持つ細胞です。また、幹細胞自身が産生するサイトカインと呼ばれる物質により、抗炎症作用や神経の再生などが促進されるとの報告もあり、多くの施設において研究が進められています。

特に、患者様ご自身の細胞を用いる自家脂肪由来間葉系幹細胞は他の組織由来幹細胞と比較し、安全かつ簡便に用いることができるため、国内外において自己免疫疾患や変形性関節症、顔面再建など、様々な疾患に対して研究や治療が行われています。

5. 従来のアルツハイマー病に対する治療法について

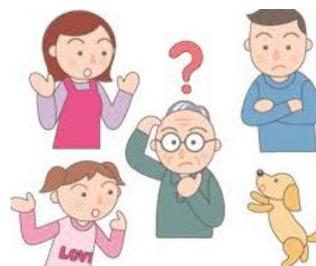
現在、アルツハイマー病に対する他の治療法としては、ガラントミン、メマンチン、リバスチグミン、メマンチン併用ドネペジルなどを用いた薬物療法が挙げられます。しかしながら、これらの薬物の服用によるアルツハイマー病の進行を抑制する改善効果は認められているものの、根本的に治療することはできず、症状を改善するなどの臨床的に有効な治療薬としての改善効果は認められていません。

6. 自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた研究について

本研究は、患者様ご自身の自家脂肪由来間葉系幹細胞を体外で数多く培養し、体内に戻すことから、他の治療法よりも高い安全性を持つことが期待されています。

また、広範囲な炎症を抑えると共に、著しく減少した神経組織の修復や再生などを通じて、症状の改善効果が示されることを期待して行うものです。

さらに、アルツハイマー病に対する新たな治療法となることを目指して、自家脂肪由来間葉系幹細胞単独で用いられるばかりではなく、従来の治療法と併用して、患者様の生活の質（QOL）の向上も目指した研究として行われます。



7. 本研究の流れについて

本研究に参加いただけるかどうか、本文での説明後の同意書にご署名いただくことにより、ご同意いただきます。今回の説明でご同意いただけた場合は、投与前の適格検査を実施し参加条件に合っているかの確認を行います。そのため、適格検査をいただいても、ご参加頂けないことがあります。

① 適格検査

本研究にご参加いただける状態かどうかを判断するために、最大25mlの血液を採取し検査すると共に、心電図およびレントゲン画像などの検査を行います。

※必要に応じて、かかりつけ医にて検査を行っていただく場合があります。

さらに、本研究にご参加いただける患者様の条件は下記を全て満たすことが必要です。

【治療を受けることができる患者様】

- 1) 同意をしていただく際に65歳以上85歳以下の患者様。
- 2) 軽度-中度アルツハイマー型認知症の確定診断（MMSE24点以下15点以上）を受けた患者様。

※MMSEとは、初期スクリーニングに用いられる評価基準です。時間の見当識、場所の見当識、3単語の即時再生と遅延再生、計算、物品呼称、文章復唱、3段階の口頭命令、書字命令、文章書字、図形模写の計11項目から構成される30点満点の認知機能検査です。

- 3) 本クリニックもしくは協力医療機関（稲毛神経内科・メモリークリニック、湘南いなほクリニックおよび青木医院）において、ICD-10の診断基準というもので、FOOでコードされるProbable ADと診断された患者様。
- 4) 患者様への本研究のご説明以前に、アルツハイマー型認知症のお薬による治療を受けていないか同じお薬を同じ用量で3ヵ月以上治療を受けている患者様。
- 5) 日本語を読んで理解し、お話しすることができる1人（またはそれ以上）の決まった大人の介護者の方がいること。患者様と一緒に暮らされているか、患者様を1日に2時間以上、1週間に4日以上の間観察し、本クリニックへの訪問の際に、患者様に同行することに同意できること。
- 6) 活動性の感染症に感染していない患者様。
- 7) 患者様以外に、ご家族などの代諾者様からも同意を得ることが可能な患者様。
- 8) 必要量の脂肪採取が行える患者様。
- 9) 研究スケジュール通りの通院が可能な患者様。

【治療を受けることができない患者様】

- 1) 妊娠中の女性。また、婦人科系の疾患を治療中、研究期間中の適切な避妊に同意いただけない女性の患者様。
- 2) 患者様への本研究のご説明の際に、謾妄状態の臨床症状を示す患者様。
- 3) 重度の糖尿病（HbA1c 8.0%以上）、重度の心不全、腎不全（クレアチニンクリアランス 30ml/min 未満）の患者様。
- 4) 重篤な臓器障害を認める患者様。
- 5) コントロールが不良な高血圧もしくは不整脈を認める患者様。
- 6) 増殖性糖尿病性網膜症や加齢黄斑変性症の診断を受けた患者様。
- 7) 悪性腫瘍の診断を受けた患者様。
なお、治癒切除後あるいは標準治療等により完全寛解と診断された患者様のうち、過去5年間、再発の兆候を認めない場合のみ、本研究へのご参加について検討することがあります。
- 8) アルツハイマー型認知症以外に認知障害の原因があるか、他の形態の認知症を患っている患者様。
- 9) 患者様への本研究のご説明の際に、臨床検査において明らかな異常値を示し、研究責任者等が本研究へのご参加が困難と判断した患者様。
- 10) 患者様への本研究のご説明の前の3ヵ月以内に、他の医薬品、幹細胞治療または医療機器の臨床研究に参加された患者様。
- 11) アルツハイマー病以外の精神医学的診断を受けた患者様。
- 12) 12週間以内において、B型肝炎、C型肝炎、エイズ、梅毒、ヒトT細胞白血病ウイルス検査の結果が陽性の患者様。
- 13) 牛胎児血清およびペニシリンの過剰反応がある患者様。
- 14) スtent治療を受けている患者様。
- 15) アスピリン、チクロピジン、クロピドグレル、プラスグレルを服用している患者様。
- 16) パルスオキシメーターを用いた呼吸機能検査において、SpO₂が93%以下の患者様。
- 17) 患者様への本研究のご説明の時点で、定期的に免疫抑制剤、コルチコステロイド又は類似のステロイド性抗炎症製剤（プレドニソロンなど）を飲まれている患者様。（ただし、ステロイド鼻腔スプレー剤、局所ステロイド剤、卵巣ホルモン剤などを使用することは例外とします。）
- 18) 局所麻酔に対するアレルギーを起こしたことがある患者様。
- 19) ワルファリンカリウム、ダビガトランエテキシラート、エドキサバン、リバーロキサバン、アピキサバン等の抗凝固薬を飲まれている患者様。
- 20) その他、医師が不適切と認めた患者様。

② 脂肪組織採取

本クリニックにて、患者様の腹部脂肪組織から19-28.5g（20-30ml）を採取します。

※医師の判断により、脂肪組織の採取日を延期することがあります。

※患部に局所麻酔を行うと共に、2-3cm程度の切開を行います。

※1回で十分な細胞が採取できない場合があります。その場合、再び脂肪組織の採取を実施することになりますが、2回目の採取を行った場合でも、十分な細胞が採取できない可能性があります。

※この際、培養時に用いる血清を採取するために、末梢血を 20-40ml 採取いたします。
※自己血清の場合、院内基準により分離してから 3 か月の使用期限があります。もし、使用期限以内に血清を使用できない場合、改めて採取する必要があります。

③自家脂肪由来間葉系幹細胞の培養

得られた脂肪組織に酵素で処理を行い、幹細胞のみを抽出します。その幹細胞を、数週間～1カ月程度かけて、投与に必要な細胞数になるまで増やします。その際、異物が混入しないよう配慮しつつ培養され、投与する自家脂肪由来間葉系幹細胞溶液中に、細菌、真菌、ウイルス、発熱物質など、人体に害があるものが含まれていないことも確かめます。

これらが含まれていないことは無菌試験によって確認しますが、細胞治療剤の特性上、簡易的な無菌試験を行った段階で患者様に投与し、その後に詳細な方法で無菌の証明がなされます。

なお、これらの細胞調製は、下記の製造施設で実施されます。そのため、採取した脂肪組織および投与に用いる自家脂肪由来間葉系幹細胞は、本クリニックと製造施設の間において輸送され培養されます。

製造施設：JASC 京都幹細胞培養センター（所在地：京都）

※製造施設について

上記の製造施設は、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成 25 年法律第 85 号）」や、関連する通知などにに基づき、厚生労働省からの許可・認定を得たうえで、高い安全性と品質を確保しています。

④自家脂肪由来間葉系幹細胞の投与



自家脂肪由来間葉系幹細胞は、静脈の血管を用いて、2 週間間隔を目安とし合計 10 回（標準）静脈投与します（投与時間は、1-2 時間程度です）。

投与中、不用意に体を動かすと非常に危険なため、可能な限り安静にしてください。また、急な副作用（アレルギー症状など）が発生する可能性があるため、必要に応じて心電図モニターや血圧測定を行いながら投与します。

また、投与後の発熱などを予防するため、投与の数時間前に解熱鎮痛剤を服用いただく場合があります。

⑤評価（安全性と有効性の確認）

本研究において、自家脂肪由来間葉系幹細胞の安全性と有効性を確認するため、下記のスケジュールの通り、本クリニックにご来院いただき、血液検査や全身状態などを定期的に確認します（医学的に必要と判断された場合、確認項目を追加する場合があります）。また、必要に応じて本研究実施終了後においても、患者様のご病状などの確認を行います（追跡調査）。

この場合、ご来院がない場合には電話などで確認させていただきます。

安全性：有害事象の頻度などを評価します。

有効性：アルツハイマー病の指標である ADAS-JCog、MMSE および ABC 認知症スケールを用いて評価します。

また DASC-21 というアンケートを実施させていただきます。

※ADAS-Jcog とは、「the cognitive subscale of the Alzheimer 's Disease Assessment Scale 日本語版」の略で、アルツハイマー病 評価尺度の認知機能下位尺度の部分の検査の

ことです。

アルツハイマー型認知症の人の認知機能の変化を評価するための検査で、国際的に広く使用され、抗認知症薬の治験でも用いられてきた主要評価法の一つです。

※ABC 認知症スケールとは、アルツハイマー型認知症を対象に 2015 年より開発された新しい認知症評価スケールです。

① 簡便かつ短時間で評価できる、② 専門医や臨床心理士でなくても測定できる、③ 認知機能、行動・心理症状、日常生活動作を同時に評価できる、④ 認知症のスクリーニングのみならず、治験を含む臨床研究でも用いられています。

※DASC-21 とは、簡単で短時間に「認知機能」と「生活機能」の障害を評価することが可能です。また、暮らしに密着したわかりやすい項目であることから、認知症の疑いがある方やご家族にも理解しやすく、認知症の人を支援する専門職とご本人や家族との「共通言語」として広く活用することが可能なツールだと言われています。

研究スケジュール

手順	選定期間		治療期間										評価期間				中止時
	V1	V2	V3	V4	V5	V6	V7	V8	V9	V10	V11	V12	V13	V14	V15	V16	
検査項目	-6週	-4週	0週	2週	4週	6週	8週	10週	12週	14週	16週	18週	24週	32週	40週	48週	
許容範囲(Days)		V1+2W(±3)	0	-3~+7	-3~+7	-3~+7	-3~+7	-3~+7	-3~+7	-3~+7	-3~+7	-3~+7	-3~+14	-3~+14	-3~+14	-3~+14	
患者様が研究に参加するための基準の確認	○																
患者様の同意取得	○																
患者様の研究への登録		○															
患者様の背景情報	○																
自他覚症状の確認		○	○														
全身状態の確認	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
臨床検査(血液検査等)	○		○				○				○		○	○	○	○	
妊娠検査	○																
12-lead 心電図検査	○		○				○				○		○	○	○	○	
レントゲン検査	○																
酸素飽和濃度の測定	○																
脂肪採取		○															
ADAS-Jcog			○				○				○		○	○	○	○	
DASC-21アンケート	○		○				○				○		○	○	○	○	
MMSE	○*		○								○				○	○	
ABC認知症スケール			○				○				○		○	○	○	○	
脂肪由来幹細胞の静脈投与			○	○	○	○	○	○	○	○	○	○					
投与後のアレルギー反応			○														
併用薬・併用療法の確認		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
有害事象・不具合の確認		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	

*：協力医療機関の測定から実施医療機関での同意取得日まで3ヵ月を超えないデータがある場合には測定不要とします。

8. 予想される臨床上の利益について

本研究によって評価する脂肪由来間葉系幹細胞は、日本国外においても多くの施設で研究が行われており、2017年4月より、アメリカの政府機関であるFDA（Food and Drug Administration）の承認を受けて、同様の治療が治験として実施されています。既に、12名の患者登録があり、8名が投与中、4名が投与終了しています（計60名実施予定：2018年3月現在）。投与を受けた患者様から重篤な副作用は認められず、安全に実施されています。

また、マウスなどを用いた動物実験において、脂肪由来間葉系幹細胞がアルツハイマー病の症状を改善する報告（Kim et al.2012）もあり、一定の症状の改善効果が期待されています。

しかし、まだ人に対する改善効果については確立されていないため本研究を行うことになっております。これらのことを十分にご理解のうえ、本研究へのご参加についてお考えください。

9. 副作用および不利益について

多くの研究機関などで行われた研究報告では、脂肪由来間葉系幹細胞の副作用は軽度であり重篤な副作用は認められないことが報告されています。しかし、予期せぬ副作用が起こりうる可能性は否定できません。

自家脂肪由来間葉系幹細胞を培養する培地の原料の中に、生物由来原料（FBS）が含まれております。ただし培地となった際には、生物由来原料は検出されておられません。

現時点では生物由来原料による副作用等は認められておりませんが、未知のウイルスや感染による感染症の発現の可能性が非常に低いながらもないとは言いきれません。

そのため、別途生物由来原料（FBS）の使用に関する同意書を交わさせていただきます。

以下に、起こりうる可能性のある副作用などについての例を示します。

【脂肪組織採取】

1) 切開した部位からの出血や脂肪採取部位からの皮下出血

創部の圧迫止血を行うと共に、皮下出血を認めた場合、自然消失するため経過を観察します。

2) 切開した部位の感染や痛み（縫合不全）

必要に応じて再縫合を行います。また、抗生物質や鎮痛剤などを内服いただきます。

3) 麻酔薬使用に伴う副作用

採取中に冷や汗や動悸、吐き気や嘔吐などの症状があれば、速やかに申し出ください。症状に応じて、適切な処置を行います。

【自家脂肪由来間葉系幹細胞の培養】

1) コンタミネーションについて

脂肪採取時や、自家脂肪由来間葉系幹細胞培養中などに、細菌や真菌などが混入することを言います。混入した場合、培養している細胞はすべて廃棄するため、投与を行うことができません。このような場合、再度、脂肪組織採取を行うことについて検討します。

【自家脂肪由来間葉系幹細胞の投与】

1) アレルギー症状（発疹、めまい、呼吸困難、動悸など）

投与中に少しでも異常を感じた場合は、近くの医療スタッフへお申し出ください。症状に合わせて、適切な処置を行います。

2) 投与部位の炎症や痛み

必要に応じて、抗生物質や鎮痛剤などを内服いただきます。

- 3) その他、血栓症や動脈硬化症の悪化、脳血管性浮腫、呼吸器疾患など様々な副作用が報告されているため、早期に発見、対処できるよう投与前後に全身状態の確認を行います。その際、いつもと違うなど、気になることは医師へお伝えください。

10. 費用について

本研究は研究として行われるため、本治療法の提供のために必要となった費用を患者様にご負担いただく必要はありません。

本研究への参加に伴う負担（例えば交通費など）を軽減するため、負担軽減費として来院毎に患者様に7,000円をお支払い致します。具体的には、本研究のために患者様が来院した回数に7,000円を乗じた金額が、月毎にまとめて翌月、指定の銀行口座に振り込まれます。お支払い等で不都合がある場合は申し出て下さい。また、患者様の何らかの事由により、この負担軽減費の受け取りを辞退することも出来ます。

11. 本研究参加の同意について

本研究はアルツハイマー病に対して実施するため、病気の特性上、ご家族などの代諾者様の方にも、患者様ご本人と同様にご了解をいただきます。文書による同意に関しても同様に、患者様ご本人に加えてご同意をいただきます。



12. 個人情報の保護について

患者様やご家族などの個人情報は、改正個人情報保護法（平成29年5月30日施行）および当院の個人情報の取り扱い規程により適切に保護されます。

なお、以下のような場合には、個人が特定されないように配慮された医療上の情報（匿名加工情報）が外部に公表される場合があります。

<使用する情報>

(a) 年齢 (b) 性別 (c) 病名（診断名や重症度など）(d) 既往歴（従来疾患歴）(e) 治療、投薬および手術歴など、並びにその内容 (f) 血液および画像所見、(g) 研究の経過（安全性や有効性）

<情報の使用目的>

(a) 学会・論文などにおける発表 (b) 学術支援活動並びに自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療などの啓発活動 (c) 症例検討会（院内のみならず院外の医師、看護師などを行う症例情報に関する検討会を含みます）(d) 患者様向けセミナー

(1) 学会・学術誌などへの公表：

本研究は国内外においてその改善効果・安全性が十分に確立しておらず、従って診療成績に関する定期的な学会や学術誌への公表による専門家間での議論は必須であり、本クリニックではこれを積極的に行っています。このように、本研究を学会や学術誌へ公表する場合について、患

者様を識別できない情報（匿名加工情報）のみが公表されることとなりますので、皆様のご理解とご協力をお願いいたします。

（２）共同研究などにおける共同機関への情報の開示：

本研究の患者様の情報は、原則として本研究のためのみに用いさせていただきますが、将来、本クリニックが大学などの研究機関や研究開発企業と共同研究を実施することがありました場合に、本クリニックが共同研究先と個人情報保護に関する規程を含めた共同研究契約および秘密保持契約を締結し、患者様を識別できない情報（匿名加工情報）のみを共有することがあります。皆様のご理解とご協力をお願いいたします。

（３）特定認定再生医療等委員会への情報の開示

本研究を実施する際に、厚生労働省から認定された特定認定再生医療等委員会の意見を聴くことが義務付けられております。このような特定認定再生医療等委員会は複数の委員会に意見を聴く場合があるため、これらの委員会の審査を目的として、院内においてのみ識別可能な状態とし、病状などのような個人情報などを開示することについて皆様のご理解とご協力をお願いいたします。

13. 補償について

本研究を実施する際には、損害保険会社の再生医療等臨床研究保険に加入し実施いたします。本研究に参加されている間、あるいは終了後において、お体の異変に気づきましたら、お申し出ください。適切な治療が行われるようにいたします。なお、明らかに本研究への参加により発生した健康被害（因果関係が否定できない）に対して、本クリニックもしくは他の医療機関において発生した医療費は全額負担いたします。詳しくは本クリニックのスタッフからご説明いたします。

14. 知的財産権について

本研究を通じて得た患者様の情報などを基にした研究の成果として、将来的に知的財産権などが生じる可能性があります。その際の権利などは、本研究や関連した新しい治療法をさらに発展させていくために、本クリニックならびに大学などの研究機関や研究開発企業が積極的に活用して行くことを想定しております。従って、本研究を通じて得られた研究の成果は個人に帰属させないこととしております。皆様のご理解とご協力をお願いいたします。

15. 利益相反について

本研究で用いる自家脂肪由来間葉系幹細胞は、JASC 京都幹細胞培養センター（所在地：京都）で培養されています。

また、本研究の実施に必要とされる費用は、株式会社 JASC の負担で行われます。

研究代表者および本クリニックの医師および職員の製造機関（製造施設）との利益相反は下記の通りです。

- ・研究代表者：アドバイザー料、倫理委員会指導料、指導料
- ・本クリニック：委託研究費

ただし、安全性や有効性の評価や判断などは研究代表者と本クリニックの医師が行い、これらの製造機関の関係者が安全性や有効性などの評価や判断などに関わることはありません。

また、第三者機関によるデータ管理、モニタリング、監査を受けることになっており、さらに

研究代表者とともに、利害関係のない医師や統計専門家が委員を務める第三者委員会が評価を行う透明性を保った評価システムを採用しております。

16. カルテの閲覧について

本研究の成果の評価の妥当性の確認及び透明性を保つことなどを目的として、第三者機関の関係者（開発業務受託機関のモニター、監査担当者及び治験施設支援機関の治験協力者）が細胞培養データや有害事象など臨床データの集積や分析などのために、カルテ・電子データなどを閲覧する場合があります。本クリニックの医師の責任のもと、カルテ・電子データなどの閲覧は、院内のみに限定して行われます。

また、製造施設は患者様の識別に必要な情報のみ保有いたします。

前述同様に閲覧者は守秘義務を負う者に限られ、個人情報特定されないよう取り扱われます。

17. 免責事項について

①自家脂肪由来間葉系幹細胞の補償

製造施設の細胞調製室（CPC）内で培養された自家脂肪由来間葉系幹細胞が、本クリニックの管理外で発生した天災、事情などにより、培養した細胞を本研究に用いることが困難になる場合があることを、あらかじめご了承ください。

②コンタミネーションによる自家脂肪由来間葉系幹細胞の破棄

自家脂肪由来間葉系幹細胞培養の際に、何らかの原因でコンタミネーション（8.副作用および不利益の項参照）を起こした場合、培養した細胞はすべて破棄することになります。本クリニックもしくは製造施設に起因する場合は、無償で再度、脂肪組織採取について患者様やご家族などと相談し決定します。

③自家脂肪由来間葉系幹細胞の投与

患者様のご病状などにより、投与が適さないと医師より判断され、投与を中止する場合があります。

18. 本研究終了後の自家脂肪由来間葉系幹細胞などの破棄について

本研究終了後、口頭などにより患者様やご家族などの同意を得た場合、もしくは診療（研究）最終日より 30 年の保管期間が経過した場合、当該自家脂肪由来間葉系幹細胞は医療用廃棄物として、適切に破棄いたします。

19. 確認事項について

①同意はいつでも撤回可能なこと

本研究へのご参加については、患者様やご家族などの代諾者様の自由な意思でお決めください。

研究の途中でも同意を撤回することが可能です。その際、患者様の不利益は一切ありません。なお、病気の特性上、患者様やご家族などの代諾者様間で、研究へのご参加の撤回意思が異なる場合、ご家族などの代諾者様の意見を尊重します。

②研究を中止・中断する場合

以下の条件においては、本研究を中止・中断することがあります。

- ・患者様のご病状などにより、本研究を行うことが医師により困難と判断された場合。
- ・重い副作用が確認された場合。
- ・その他、医師が投与を中止すべきと判断した場合。

③本研究の適応

以下の条件においては、本研究を受けることができません。

- ・ご家族などの代諾者様の同意が得られない患者様。
- ・患者様のご病状などにより、本研究を受けることが困難と医師が判断した場合。

④本研究へのご参加の同意について

本研究は、安全性や有効性などにおいて、まだ明確な実績が出ていない治療法であり、本研究に伴う副作用（合併症）の可能性のあることを十分にご理解いただいたうえで、本研究へのご参加の同意についてお考えください。

以上の説明でご不明な点がある場合には、医師におたずねください。

また、常用されている健康食品・おくすりなどがございましたら、医師もしくは看護スタッフまでお知らせください。

20. 担当医師および健康被害が発生した場合の連絡先について

所属：医療法人社団くどうちあき脳神経外科クリニック

役職：院長 氏名：工藤 千秋

住所：〒143-0016 東京都大田区大森北 1-23-10

電話番号：03-5767-0226

受付時間： 9：00-18：00 （火曜日、日祭日を除く）