

自己脂肪由来幹細胞を用いた脳梗塞後遺症の 治療についてのご説明

この説明文書は、あなたに本治療の内容を理解していただき、あなたの自由な意思に基づいて本治療を受けるかどうか判断していただくための文書です。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に、本治療をお受けになるかどうかあなたの意思でご判断ください。ご不明な点があれば、遠慮なく担当医師や窓口にお尋ねください。

尚、担当医師から既往歴等についてお聞きしますが、その際には正しい申告をしていただきますようお願い致します。万が一、虚偽の病歴申告等がなされた場合、当院は一切の責任を負うことができません。

1. 再生医療等の名称、厚生労働省への届出

本治療は「自己脂肪由来幹細胞を用いた脳梗塞後遺症の治療」という名称です。

「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)」を遵守して本治療を実施いたします。本治療は日本再生医療協会特定認定再生医療等委員会(認定番号：NA8200001)の意見を聴いたうえで、再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出し、受理されております。

2. 提供医療機関等に関する情報

医療機関名：医療法人社団友志会 マイセルクリニック東京

医療機関の管理者：羽田 克彦

再生医療等の実施責任者：羽田 克彦

脂肪組織(細胞)の採取を行う医師：羽田 克彦、森 智寿、平石 貴久、荒木 義雄

再生医療等を提供する医師：羽田 克彦、森 智寿、平石 貴久、荒木 義雄

3. 本治療の目的 及び 内容

本治療は、脳梗塞後遺症の症状改善を目的として、あなたより採取した脂肪組織から脂肪由来幹細胞(以下、「幹細胞」という。)を分離・培養して、静脈に点滴投与する治療です。

本治療では、1%キシロカインにて局所麻酔を行い、あなたの下腹部から脂肪組織を約 1g 採取します。また、静脈から約 50mL の血液を採取します。採取した脂肪組織及び血液は、当医療法人の細胞培養加工施設であるセルラボ翼 CPC(施設番号：FC7200036)に運ばれ、幹細胞の培養を行います。幹細胞を培養して個数を増やし、 1.0×10^8 個(1 億個)以上の幹細胞を静脈に点滴投与します。ただし、細胞の増殖状態が悪い場合には、あなたに事前にお伝えしたうえで、 0.5×10^8 個(5000 万個)以上の幹細胞を点滴投与する場合があります。

当医療法人では、再生医療・生命科学の分野で活躍してきた研究者・技術者があなたの幹細胞を培養いたします。細胞培養についてご興味やご不明な点があれば、遠慮なくお尋ねください。

4. 本治療の学術的評価

脳梗塞とは、脳の血管が詰まることで脳機能に障害が生じる病気です。脳梗塞は麻痺・感覚障害・運動障害・認知症等の後遺症を残すことがあります。脳梗塞後遺症はリハビリや内服薬で対応することが一般的ですが、その効果は限定的であることが多いのが実情です。

その脳梗塞後遺症に対し、脂肪組織の中に存在する脂肪由来幹細胞を体外で培養することで個数を増やし、点滴で体内に戻すという治療が功を奏するという報告があります。具体的には、脳梗塞後遺症の患者 12 名に対して幹細胞を投与した臨床試験で、NIHSS スコアの改善や MRI 画像の損傷部位の減少が認められたという学術論文が発表されており、同様の報告が国内外で発表されています。しかし一方で、既存の治療方法(リハビリや内服薬)と比較して治療効果が薄いという報告・意見もあり、治療効果の評価が定まっていないことが実情です。

当院では治療効果が期待できるという立場で再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出し、治療を実施しています。

幹細胞は、サイトカインと呼ばれる成長因子・神経成長因子・血管形成因子・細胞増殖因子等を分泌することが広く知られております。本治療でも、投与された幹細胞が分泌する神経成長因子・血管形成因子・細胞増殖因子等の効果により、神経細胞の増殖、及び脳血管形成促進が期待できます。

5. 再生医療等を受ける者の選択基準・除外基準

本治療は、下記の選択基準及び除外基準を設けております。

【 選択基準 】

下記の基準を満たす者を本治療の対象とします。

- 20 歳以上の者
- 下記の事項について医師が問診・診察を行い、適格性を確認できた者
 - [患者背景] 性別 及び 年齢
 - [原疾患] 初回発症年齢 及び 部位
 - [治療部位の手術/治療歴] 手術/治療歴 及び 術式・治療方法
 - [既往歴] 診察時までには治癒した疾患
 - [合併症] 診察時に罹患中の疾患の有無 及び 疾患名
 - [アレルギー素因] 有無 及び アレルギー素因名
 - [現在内服中の薬物] 有無 及び 薬物名
 - [臨床検査] 採血(血清・生化学) 及び 血圧測定
- NIHSS(National Institutes of Health Stroke Scale)等の各種臨床データに基づいた医師の判断により、脳梗塞後遺症を発症していると判断され、本治療の実施が適切であると判断された者
- 説明文書を用いて本治療の内容を説明した後、書面による同意が得られた者

【 除外基準 】

下記の基準に該当する者は本治療の対象外とします。

- 妊婦、授乳中および妊娠している可能性がある者
- 高度の心肺疾患、脳腫瘍あるいは他の臓器にがんを有する方
- 脂肪組織の採取時に使用する麻酔薬、又は特定細胞加工物の製造過程で使用する物質に対する過敏症・アレルギー症状を起こした経験がある者
- 感染症(HIV,HBV,HCV,HTLV-1)を発症している者
- 認知機能が低下しており、本治療の内容について理解・判断ができない者

その他、あなたの健康状態を勘案し、医師が本治療の提供の可否を判断します。

6. 再生医療等に用いる細胞

今回採取させていただく脂肪組織及び幹細胞は、あなたの治療にのみ使用します。本治療の実施にあたって採取した脂肪組織及び幹細胞、製造した特定細胞加工物(投与する幹細胞)を他人の治療や研究・開発・実験に用いることはありません。

採取した脂肪組織は、当医療法人の細胞培養加工施設であるセルラボ翼CPC(施設番号：FC7200036)に運ばれ、 1.0×10^8 個(1億個)以上になるまで培養を行います。その後、細胞の品質検査を行った後に、治療に使用されます。

並行して、採取した脂肪組織からは本治療を10回行えるだけの幹細胞ストックを作製し、セルラボ翼CPCにて-80℃で最長5年間保管します。つまり、2回目以降の治療を実施する場合は、脂肪組織を再度採取する必要はありません(10回目迄)。

当医療法人では、幹細胞の細胞数・生存率・各種品質検査を徹底しております。ご不明な点があれば、当院の研究者・技術者がお答えしますので、遠慮なくお尋ねください。

7. 再生医療等を受けていただくことによる利益、不利益

« 利益 »

幹細胞を投与することで、投与された幹細胞が分泌する神経成長因子・血管形成因子・細胞増殖因子等の効果により、神経細胞の増殖、及び脳血管形成促進が期待できます。ただし、幹細胞治療は個人の治癒力を利用しているため、その治療効果には個人差があり、幹細胞を投与したとしても治療効果が認められない事例も報告されています。

また、あわせて筋力・体力・歩行能力の維持・向上を目的としたリハビリテーションや全身状態の改善等を行うことが大切です。リハビリテーションは本治療とも併用できますので、積極的にリハビリテーションを行うことを強くお勧めいたします。

« 不利益 »

本治療を受けることによる危険としては、脂肪組織の採取や細胞の投与に伴い、以下の合併症や副作用が発生する場合があります。合併症・副作用が生じたときには、必ず受診してください。

【 脂肪組織の採取時 】

- 皮下血腫(程度により腹部皮膚の色素沈着)
- 創部からの出血
- 創部の疼痛・腫張(はれ)
- 出欠による貧血
- アナフィラキシー反応(急性アレルギー反応による冷汗・吐気・嘔吐・腹痛・呼吸困難・血圧低下・ショック状態等)

【 幹細胞の投与時 】

- アナフィラキシー反応(急性アレルギー反応による冷汗・吐気・嘔吐・腹痛・呼吸困難・血圧低下・ショック状態等)
- 肺塞栓(注入した幹細胞による肺血管の閉塞、症状が重いと呼吸困難症状)
- 穿刺部の痛み・内出血・神経障害
- 吐気・嘔吐

また、当院の事例ではありませんが、幹細胞の静脈点滴を受けた方が肺塞栓症（肺の血管が詰まる症状）により死亡した事例が国内で 1 例報告されております。

8. 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。

9. 同意の撤回

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、治療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。

10. 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に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。

11. 個人情報の保護

本治療を行う際にあなたから取得した個人情報は、本院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。尚、本治療の実施前後に得られた各種臨床データに関しては、本院が定める個人情報取扱実施規定に従って匿名化した後に、臨床データ解析に利用する場合があります。

具体的には、「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)」の第 20 条及び第 21 条に従い、認定再生医療等委員会及び厚生労働大臣に本治療の実施状況を報告する際に、本院が定める個人情報取扱実施規定に従って匿名化した後に、臨床データを用いる場合があります。

1 2. 細胞などの保管 及び 廃棄の方法

【 脂肪組織・特定細胞加工物の一部の保管 及び 廃棄の方法 】

疾病等が発生した場合の原因究明のために、あなたから採取した脂肪組織と特定細胞加工物(投与する幹細胞)の一部を 6 ヶ月間、-80℃で凍結保存します。保管期間終了後には、本院が定める個人情報取扱実施規定に従って匿名化した後に、医療廃棄物として処理業者に委託することにより廃棄します。

【 幹細胞ストックの保管 及び 廃棄の方法 】

採取した脂肪組織からは本治療を 10 回行えるだけの幹細胞ストックを作製し、セルラボ翼 CPC にて-80℃で最長 5 年間保管します。保管期間終了後には、本院が定める個人情報取扱実施規定に従って匿名化した後に、医療廃棄物として処理業者に委託することにより廃棄します。

尚、最長 5 年間の保管期間を待たずに幹細胞ストックの廃棄を希望する場合は、廃棄いたしますので当院までご連絡ください。

【 幹細胞ストックを廃棄する際の注意点 】

一度幹細胞ストックを廃棄されますと、本治療を再度希望する場合、脂肪組織の採取が再度必要となり、治療費用も初回の治療費用が適用となります。

尚、最長 5 年間の保管期間満了が迫っているが、今後も本治療を希望される場合は、保管期間満了前までに一度当院までご相談ください。

1 3. 治療費用

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。

幹細胞治療	幹細胞投与量 (個)	治療費用 (円)
幹細胞治療 初回	1.0×10 ⁸ 個(1 億個)以上	300 万円 (税別)
幹細胞治療 2 回目～10 回目		200 万円 (税別)
幹細胞治療 11 回目以降		お問合せください
幹細胞ストック保管料 (最長 5 年間)		無料 (初回治療費用に込)

* 細胞の増殖状態が悪い場合には、あなたに事前にお伝えしたうえで、0.5×10⁸ 個(5000 万個)以上の幹細胞を点滴投与する場合がありますが、治療費用は上記表に記載の金額と変更はありません。

* 脂肪組織の採取後や、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。

14. 本治療実施後の経過観察

本治療を実施後、あなたの健康状態の把握、及び本治療の安全性・有効性の評価のため、本治療を受けた日から6ヶ月後まで、30日に1回を目安に定期的に通院していただき、疾病等の発生の有無・症状改善の有無・健康状態について経過観察を行います。また、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には、すぐに当院までご連絡ください。

定期的な通院が困難である場合には、電話・書類の郵送等により当院から連絡することで経過観察を行いますので、ご連絡ください。

経過観察では、あなたの問診や採血によりあなたの健康状態を確認します。また、NIHSS や MRI 検査・MRA 検査により本治療の有効性を確認します。

15. 他の治療法の有無、本治療法との比較

筋力・体力・歩行能力の維持・向上を目的としたリハビリテーションや全身状態の改善等を行うことが大切です。リハビリテーションは本治療とも併用できますので、積極的にリハビリテーションを行うことを強くお勧めいたします。

他の治療法として「抗血小板療法」「脳保護薬の投与」があります。

	幹細胞投与	抗血小板療法	脳保護薬の投与
概要	幹細胞が分泌する神経成長因子・血管形成因子・細胞増殖因子等の効果により、神経細胞の増殖、及び脳血管形成促進が期待できる。	バイアスピリンなどを投与することで、抗血小板作用により再発を予防する効果があるが、機能改善するものではない。	ラジカットを投与することで、脳梗塞急性期の機能障害の改善は期待できるが、発症後24時間以内に投与を開始する必要がある。
治療後のリスク	<ul style="list-style-type: none"> ○ アナフィラキシー反応 ○ 肺塞栓 ○ 穿刺部の痛み 内出血・神経障害 ○ 吐気・嘔吐 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 消化管障害 ○ 出血・凝血障害 ○ 過敏症 ○ 精神神経系障害、 ○ 血液障害 等 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 肝障害 ○ 肝機能異常 ○ 腎機能障害 等
品質の安定性	患者自身の脂肪組織から製造するため、患者ごとに品質がばらつく可能性がある。	医薬品として承認されており、品質は安定している。	
アレルギー反応	自家移植のため、極めて低い。	品質管理された安全性の高いものだが、アレルギー反応などの可能性を完全には否定できない。	

16. 健康被害に対する補償

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には、すぐに当院までご連絡ください。速やかに可能な限りの処置を無償で行います。また、当院は「再生医療サポート保険(自由診療)」及び「医師賠償責任保険」に加入しており、加入している保険が適用出来る場合には、当該保険に基づく補償を行います。

17. 再生医療等の審査を行う認定再生医療等委員会の情報、審査事項

「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)」により、再生医療等提供計画は厚生労働大臣への提出前に「認定再生医療等委員会」による審査を受ける必要があります。本治療の再生医療等提供計画については、以下のとおり審査を受けています。

審査を行った認定再生医療等委員会：日本再生医療協会特定認定再生医療等委員会
委員会の苦情及び問い合わせ窓口：03-5615-8311

審査事項：再生医療等提供計画及び添付資料一式を提出し、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に定められた「再生医療等提供基準」に照らして審査を受けています。

18. 苦情及びお問い合わせの体制

当院では、下記のとおり本治療に関する苦情及びお問い合わせの窓口を設置しております。窓口での受付後、治療を行う医師、管理者（院長）へと報告して対応させていただきます。

窓口：医療法人社団友志会 マイセルクリニック東京 再生医療係
連絡先：03-5579-6273

19. その他の特記事項

- 本治療を受けた日から6ヶ月後まで、30日に1回を目安に定期的に通院していただき、疾病等の発生の有無・症状改善の有無・健康状態について経過観察を行います。また、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、すぐに当院までご連絡ください。定期的な通院が困難である場合には、電話・書類の郵送等により当院から連絡することで経過観察を行いますので、ご連絡ください。尚、定期的な通院や連絡が無いことにより不利益が発生した場合、当院はその責任を負いません。
- 本治療の実施にあたって、ヒトゲノム・遺伝子解析は行いません。そのため、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知見を当院が得ることはありません。
- あなたから提供を受けた細胞を用いる再生医療等に係る特許権、著作権、その他の財産権、経済的利益は当院に帰属します。

同意文書

医療法人社団友志会 マイセルクリニック東京 院長
羽田 克彦 殿

私は再生医療等（名称「自己脂肪由来幹細胞を用いた脳梗塞後遺症の治療」）の提供を受けることについて以下の説明を受けました。

- 1. 再生医療等の名称、厚生労働省への届出
- 2. 提供医療機関等に関する情報
- 3. 再生医療等の目的及び内容
- 4. 本治療の学術的評価
- 5. 再生医療等を受ける者の選択基準・除外基準
- 6. 再生医療等に用いる細胞
- 7. 再生医療等を受けていただくことによる利益、不利益
- 8. 再生医療等を受けることを拒否することができます
- 9. 同意の撤回
- 10. 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
- 11. 個人情報の保護
- 12. 細胞などの保管及び廃棄の方法
- 13. 治療費用
- 14. 本治療実施後の経過観察
- 15. 他の治療法の有無、本治療法との比較
- 16. 健康被害に対する補償
- 17. 再生医療等の審査を行う認定再生医療等委員会の情報、審査事項
- 18. 苦情及びお問い合わせの体制について
- 19. その他の特記事項

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
説明担当医師

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、この同意は治療を受ける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
本人ご署名
代諾者ご署名

（本治療を受ける者との関係 ： ）

同意撤回文書

医療法人社団友志会 マイセルクリニック東京 院長
羽田 克彦 殿

私は「自己脂肪由来幹細胞を用いた脳梗塞後遺症の治療」の提供を受けることについて同意いたしましたが、この同意を撤回いたします。

なお、同意を撤回するまでに発生した治療費その他の費用については私が負担することに異存はありません。

撤回年月日 年 月 日

本人ご署名

代諾者ご署名

(本治療を受ける者との関係 :)

幹細胞ストックの廃棄依頼文書

医療法人社団友志会 マイセルクリニック東京 院長
羽田 克彦 殿

私は「自己脂肪由来幹細胞を用いた脳梗塞後遺症の治療」の提供を受けるにあたり、脂肪組織を採取し、幹細胞ストックを作製しましたが、幹細胞ストックの廃棄を依頼します。
尚、幹細胞ストックを廃棄した場合、本治療を再度希望する場合には脂肪組織の採取が再度必要となり、治療費用も初回の治療費用が適用となることについて異存はありません。

撤回年月日 年 月 日

本人ご署名

代諾者ご署名

(本治療を受ける者との関係 :)