

用取自自身脂肪的干细胞治疗慢性疼痛

(再生医疗等提供计划编号)

同意说明书

1) 本治疗概要

本治疗是利用取自自身脂肪的干细胞所具有的修复受损组织，分泌抗炎因子，抑制引起疼痛的炎症功能，以图缓解疼痛的治疗方法。

以慢性疼痛的患者为对象，从患者本人体内提取的脂肪中收集并培养干细胞，待干细胞增殖到足够数量后，再通过静脉点滴注射使其重返患者本人的体内。实际流程是在患者的腹部或大腿内侧做一个小切口进行脂肪组织采集。同时，因为需要抽取细胞培养时所必需的血清，进行约 60ml 的采血。仅收集脂肪中的干细胞，并在数周~1 个月左右对其进行细胞增殖。之后，通过静脉注入使其重返体内。

预计以每 1~2 个月 1 次的频率进行回输，目前预计标准为进行 3 次回输。但是，若 1 次~2 次回输后效果明显，则有可能回输 1~2 次后即终止治疗。

治疗流程如下。

Step1 治疗说明、问诊 同意书签字 血液检查

↓ 血液检查~得到结果 (约需 1 周)

血液检查结果 如果适合使用本疗法，则进入下一步

Step2 采集脂肪、采血※

↓ 在细胞加工设施中进行细胞培养 (通常需 4 周及以上)

Step3 治疗 静脉点滴回输

↓

Step4 定期体检 治疗后第 1 个月

↓

Step5 定期体检 治疗后第 3 个月

Step6 定期体检 治疗后第 6 个月

※第 2 次及以后进行回输时无需再次采集脂肪，但按照回输的次数，每次均需采血。

2) 本治疗的预期效果及风险

效果：本治疗通过点滴回输，把从患者本人的脂肪中提取并增殖的干细胞 (取自自身脂肪的干细胞) 送回体内，利用干细胞可以聚集在体内受伤处，抑制炎症并修复受伤组织的特性，可以期待抑制引起疼痛的慢性炎症，修复末梢神经等损伤部位，缓解疼痛等症状。

风险：为得到取自脂肪的干细胞，需在患者腹部或大腿内侧的皮肤上切开切口。此过程伴有可能出现出血、血肿、缝合不全、感染等可能。另外回输细胞虽不用担心引起排斥反应，但回输后可能会出现发热，极少数可能会出现呕吐、注射部位肿胀的症状。此外，可能会因细胞加工过程中产生的杂质引起过敏，有从而导致休克过敏反应的情况。另外，由于本治疗以患者自身的脂肪组织为原料，因此需要采集必要且充分量的自体脂肪组织，为此可

能会留有因切口造成的疤痕。

脂肪采集有切开法和抽脂法两种方法，每种方法的优缺点如下。

	优点	缺点
A) 切开法	肉眼观察下进行采集，相对容易	疤痕容易明显
B) 抽脂法	疤痕不太明显	有引发脂肪栓塞的风险 会引起持续的麻木和肿胀

在切开皮肤采集组织时会发生出血情况，即使进行彻底止血，术后仍可能产生皮下血肿、皮下出血点、皮下硬结等状况。此外，可能会需要进行压迫固定，切口处可能形成肥厚性疤痕（条状疤痕）或瘢痕瘤、凹陷变形、色素沉着，及其他由于原有疾病的影响导致的疤痕残留。

吸脂所需的切口约是 2mm，因此手术后的疤痕并不明显，仅会留有类似痣的小点，但在极少数情况下，可能会留有皮肤或神经损伤（如皮肤坏死或感觉障碍）。另外，容易生成浆液囊肿（术后积水）。此外，该手术可能伴有以下副作用的风险。

- 感染

手术伴随的烧伤或插入插管（抽管）时的伤口以及抽脂肪组织时导致的内部组织损伤可能会引发感染。

- 脂肪栓塞

因为抽脂肪而疏松的脂肪组织，可能会进入血管形成血栓。在肺部形成血栓会导致肺栓塞，而若血栓移至大脑，则会导致脑血栓。

- 大量出血

可能会因出血引发贫血或休克症状。

- 内脏损伤

抽吸腹部脂肪时若插管（抽脂管）操作不当，可能会损伤内脏。有因内脏受损导致死亡的报告。

- 其他的问题

术后的轻度疼痛、麻木等感觉障碍和手术的肿胀有持续一个月左右的情况。另外，可能会出现皮肤松弛或凹凸不平。

关于术后经过：

术后约 2~3 周，手术部位可能会稍有变硬（硬化）的情况。疤痕和色素沉积会逐渐淡化。

术后 3 天内，将压迫固定手术部位以抑制肿胀并加快恢复。术后 1 周，进行伤口拆线。

术后处方药除止痛药和抗生素外，还包括服用防止血栓形成的抗凝剂（例如泰毕全和利伐沙班等）。该药物的副作用包括消化不良、腹泻、恶心、流鼻血和皮下出血等。

关于术后注意事项：

采集脂肪后，患者需留院静候观察约一个小时，以确认患者身体情况。

确认没有因采集脂肪而引发疼痛或出血等问题后，患者方可离开。

术后 1 周内应大量饮水，并尽可能避免吸烟和饮酒。

术后 2 周内请避免除步行以外的剧烈运动。

手术 3 天后在创口贴好防水贴后方可洗澡。

另外，为了维持细胞活性和生存率，将添加人血清白蛋白制剂。该制剂以人体血液为原料制成，采集血液原料前已对被采集者进行问诊及各项传染病的相关检查。另外，在制造过程中也采取了针对传染病的安全措施，进行了一定的灭活、去除处理。但是，由于不能完全消除诸如人类细小病毒 B19 等病毒和引发变异型克雅氏病的异常朊病毒等病毒，因此不能排除感染此类病症的可能性。此制剂的严重副作用为可能引发休克过敏反应，但具体发病频率尚不明确。其他副作用包括可能引发过敏（发烧、面部发红、荨麻疹等）、发冷和腰痛等。此外，目前尚不明确该风险是否与本治疗有因果关系，过去只出现过一例严重的副作用是肺栓塞。但是此类病例仅此一例。另外，不排除将来产生肿瘤的可能性。但日本国内没有 1 例相关报告。另外，没有发现本治疗会对患者的健康产生明显影响，或具有后代遗传特征。将来若有此类发现，我们将立即通知患者。此外，我们可能会在匿名的基础上，将患者的治疗效果用于以提升和改善治疗效果为目的的相关学会等的发表、报告等。

3) 关于其他疗法

慢性疼痛的主要治疗方法是对症治疗，目前尚无通过手术等的能够根治的疗法。保守疗法（口服药、贴剂、神经阻滞、鞘内连续注射等），以理学疗法（热疗法、牵引疗法、按摩、针灸治疗）、物理疗法（激光治疗、直线偏光近红外线治疗等）及心理疗法（咨询等）为中心，现有的疗法依然很难说可以充分缓解疼痛。这类现行的疗法只能调节疼痛症状并尽量减小治疗的副作用，而无法根治疼痛，很多患者遭受疼痛折磨。而本治疗则使用取自患者自身脂肪的干细胞进行回输。它能直接作用于神经末梢的发炎区域，直接对过敏的神经末梢受损部位起效，使得根治疼痛成为可能。

4) 进行本治疗前请确认以下事项

符合以下条件的人可以进行本治疗。

- 被诊断出患有神经障碍性疼痛或伤害性疼痛的患者，或具有较大可能患此类病的人
- 无法满足于使用其他慢性疼痛标准疗法的止痛效果的人，或者由于担心副作用等不确定性而不愿使用标准疗法中使用的药物进行治疗的人
- 能够理解本再生医疗同意说明书的内容，并签署同意书及注明日期的人。
- 签署同意书时年龄在 20 至 80 岁之间的人

此外，符合以下条件的人不能接受本治疗。

- 对采集脂肪时使用的麻醉剂（用于局部麻醉的利多卡因等）过敏的人
- 在病原微生物检测（HIV、HTLV-1、HBV、HCV、梅毒等）中呈阳性的人
- 对两性霉素 B 有过敏反应的人
- 对白蛋白有过敏反应的人
- 孕妇
- 无法理解本再生医疗同意说明文件内容的人
- 其他，负责治疗的医生认为不合适施行本治疗的患者
- 未满 20 岁或 80 岁及以上的人
- 恶性肿瘤患者

此外，接受本治疗还有数项标准要求。即使在同意接受治疗后，依然可能会因为检测是否符合这些标准而进行的术前检查的结果，而无法接受治疗。

5) 不会因拒绝接受本治疗或撤回同意而对患者实施不公平对待。

不会强迫患者接受本治疗。

即使在听取说明后拒绝接受本治疗，或在同意接受本治疗后又撤回同意，也不会在今后的诊疗、治疗等方面依旧不会被区别对待。另外，您可在提供细胞前后，或在回输细胞前的任何阶段撤回同意。

6) 关于同意的撤回

即使已同意接受本治疗，也可以在接受点滴回输干细胞前随时撤回同意。如果您想撤回治疗同意，请从前台领取“同意撤回表”，填写必要事项后向前台提交该表。撤回同意后，后续治疗和干细胞点滴将全部中止。

7) 本治疗可能会中止

根据患者的情况及身体状况，医生可以决定中止或更改治疗方案。此时，即使已采集脂肪尚未回输干细胞，也无法退还手术费用和开始培养等费用。

8) 关于患者个人信息的保护

患者的个人信息将严格按照《个人信息保护法》进行处理，不会将个人信息告知除诊所以外的第三方。但有，时会在匿名的基础上，将患者的治疗效果用于以提升治疗效果为目的的相关学会等的发表、报告以及本诊所治疗成果的公布等。

9) 细胞加工物的管理和存储

采集的组织会被运往细胞加工中心进行细胞增殖。在细胞加工设施中，用于回输的干细胞增殖完成后，将会被冷冻保存于液氮中，保存期限最长 1 年。加工后的部分细胞将作为参照物，在回输后 6 个月内，于-80℃下冷冻保存。到期后，将遵循各自治体条例，以适当的方式将其销毁。

10) 关于从患者处采集的样品等

从患者处采集的组织材料仅用于本治疗使用，另外，不会因本治疗以外的任何其他目的将其提供给其他医疗机构，或泄露个人信息等。

11) 关于本治疗的费用

由于该疗法是保险范围以外，因此全部费用自费承担，将收取以下费用（不含消费税）。

初诊费 10,000 日元

治疗费用 1 次 3,200,000 日元，2 次 6,400,000 日元，3 次 9,600,000 日元，4 次 10,800,000 日元※

※本治疗一般推荐进行三次回输，但根据患者症状的严重程度，有进行 4 次回输的情况。

此外，一旦决定开始治疗并采集脂肪后，马上就会产生治疗费用（培养费用），因此请在采集脂肪后的当天汇入治疗费用。（需要用于确定培养日程表并准备培养所需制剂。“治疗费”包括进行用取自自身脂肪的干细胞治疗的所有费用【干细胞加工技术费、工艺费（采集、回输）、复诊费等】。此外，如果在预定回输次数仍有剩余的情况下中止治疗，则将退还事先汇入的治疗费（不包括已进行的采集费用等）。

12) 随时咨询

可随时就治疗费用的说明、治疗内容和日程进行咨询。关于本治疗的咨询或投诉，请随时向负责医生进行询问或通过以下方式联系我们。

设施名称：医疗法人社团山荣会 银座 Gran Pro 诊所

院长：前田裕辅

联系方式：

TEL 03-3538-5825

FAX 03-3538-5826

13) 关于造成健康损害时的措施

若本治疗对患者的健康造成损害，我们将最优先确保患者的安全，并立即提供必要的治疗以最大程度地减少对患者的伤害。此外，作为本再生医疗等提供机构或者是负责医生对因为本再生治疗等对患者造成伤害后的对应，适用医生赔偿责任保险等（由再生医疗学会指定的保险等）。

我们希望本治疗可以安全进行，并且能够收获治疗成效。但是，本治疗是一种新的治疗方法，尚未有确切证明证实其有效性。因此，本治疗无效的情况不在补偿范围内。

14) 关于特定认定再生医疗等委员会

本疗法需要首先向厚生劳动大臣提交本再生医疗的提供计划后方可实施。必须制定治疗计划书，为治疗的妥当性和安全性提供科学依据。这些计划资料必须先交由第三方认证机构（特定认定再生医疗等委员会）进行审查。本院实施的“用取自自身脂肪的干细胞治疗慢性疼痛”治疗已经过特定认定再生医疗等委员会批准，已向厚生劳动大臣提交提供计划，并获得计划编号。特定认定再生医疗等委员会的相关信息如下。

特定认定医疗等委员会的认证编号：

NA8160006

认定再生医疗等委员会的名称：

一般社团法人 再生医疗安全未来委员会 安全未来指定认证再生医疗等委员会

联系方式：TEL 044-281-6600

15) 其他特别记载事项

- 回输细胞后，需要留院进行约1小时左右的后续观察。
- 如果您有麻药或抗生素的过敏史，则可能无法接受本治疗。
- 本治疗相关临床试验尚未证实其对孕妇和哺乳期妇女是否安全。
- 为确保本治疗的安全性和有效性，并掌握患者的健康状态，请在本治疗最后一次回输后的1个月、3个月和6个月后分别来院接受定期检查。如无法定期来院检查，我们将通过电话联络等方式了解情况。
- 如果因本治疗给患者造成健康损害的情况，本院将无偿进行必要的措施。对患者实施急救医疗的费用（运送费用和在目的地医院中发生的费用）将由本院承担。

16) 实施本再生医疗的相关医疗机构信息

【采集脂肪组织的医疗机构】

名称：医疗法人社团山荣会 银座 Gran Pro 诊所

地址：东京都中央区银座 2-8-18 Granbell 银座 5 楼

电话：03-3538-5825

管理人

姓名：前田裕辅

实施负责人

姓名：松山淳

实施医生

姓名：（ ）

<实施干细胞回输的医疗机构的说明>

将培养的干细胞通过点滴回输末梢静脉内的一切流程，由医疗法人社团山荣会 银座 Gran Pro 诊所全权负责。

【实施干细胞回输的医疗机构】

医疗机构名称：医疗法人社团山荣会 银座 Gran Pro 诊所

地址：东京都中央区银座 2-8-18 Granbell 银座 5 楼

电话：03-3538-5825

管理人

姓名：前田裕辅

实施负责人

姓名：松山淳

实施医生

姓名：（ ）

同意书

医疗法人社団法人山栄会 银座 GranPro 诊所

院长 前田 裕辅 阁下

就在医疗法人社団法人山栄会 银座 GranPro 诊所的关于取自自身脂肪的干细胞治疗慢性疼痛的诊疗，基于同意说明书，我已从医生处得到详尽说明，充分理解该疗法并接受同意以下事项，希望于 年 月 日开始实施“用取自自身脂肪的干细胞进行治疗”。并与上述一样，同意接受检查。

此外，不会对与此相关的各种问题、治疗效果等提出任何异议。

- 关于治疗方法的概要
- 治疗的预计效果及风险
- 关于其他的治疗方法
- 参加本治疗前希望确认的事情
- 不会因为不接受此治疗，或者撤回同意而受到不利对待
- 关于撤回同意的方法
- 有中止此治疗的情况
- 关于个人信息的保护
- 关于细胞保管期间结束后的处置方法
- 关于从患者处采取的样品等
- 关于此治疗的费用
- 关于可以随时咨询，问询，及受理投诉的地方
- 关于如果发生危害健康的情况
- 关于特定认定再生医疗等委员会
- 其他特别记载事项
- 实施本再生医疗的医疗机构信息

年 月 日

患者署名_____

住 址_____

电 话_____

帮助理解人或代理承诺人

姓名（署名・关系）_____

住 址_____

电 话_____

年 月 日

说明医生_____

同意撤回书

医疗法人社団 山栄会 银座 Gran Pro 诊所
院长 前田 裕辅 阁下

基于医疗法人社団山栄会银座 GranPro 诊所的“用取自自身脂肪的干细胞进行治疗”的同意说明书，我已从医生处获得详尽说明，同意于 年 月 日开始实施治疗，并在同意书上签了字，现撤回该同意。
此外，我对撤回同意前产生的治疗费以及其他费用由本人承担无任何异议。

撤回同意日 年 月 日

姓 名 _____ (署名・盖章)

代理承诺人(家属)姓名 _____ (署名・盖章)

亲属关系 ()