

再生医療を受ける者及び細胞提供者に対する説明書及び同意文書

制定： 2022 年 8 月 8 日

改訂： 年 月 日 (改訂第 01 版)

改訂履歴表

版数	制定・改訂日	内容	承認者
初版	2022年8月8日	初版制定	丸山 剛
01	年 月 日		丸山 剛

再生医療を受ける者及び細胞提供者に対する説明書及び同意文書

はじめに

この説明書は本治療の内容・目的などについて説明するものです。よくお読みいただくとともに、医師の説明をよくお聞きになり、本治療をお受けになるか否かをお決めください。お受けになる場合には、同意書に署名し、日付を記載して主治医にお渡しください。

ご不明な点がございましたら、どうぞ遠慮なさらず主治医にお問い合わせください。

1. 提供する再生医療等の名称及び再生医療等提供計画について

- 再生医療等の名称

自家脂肪組織由来の培養間葉系幹細胞を用いた変形性膝関節症の治療

本治療は、再生医療等の提供機関及び細胞培養加工施設についての基準を定めた、「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、厚生労働大臣の認定を受けた特定認定再生医療等委員会（先端医療推進機構特定認定再生医療等委員会名古屋（認定番号：NA8150002））の意見を聴いた上、再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出し、受理された再生医療提供計画（計画番号：PB3220071）に基づき行なわれるものです。

2. 再生医療等を提供する医療機関及び医師について

- 再生医療等提供医療機関

小石川整形外科

管理者：丸山 剛

- 細胞の採取及び再生医療等を提供する医師
 丸山 剛（小石川整形外科、院長、実施責任者）

3. 再生医療等の目的及び内容について

- 目的

培養した自家脂肪組織由来間葉系幹細胞（以下、幹細胞という）を用いて患部の疼痛の軽減や、損傷した組織の修復により、変形性膝関節症の症状を改善することを目的とします。

- 内容

本治療は、初めに患者様ご自身のお腹、太ももなどを 5～10 mm 程度切開し、XXXXXXXXXX の脂肪組織を採取します。局所麻酔を行うので、大きな痛みはありません。採取した脂肪組織は、製造委託先の細胞培養加工施設へ送られ、数週間かけて必要な細胞数になるまで増やした後、

凍結保存されます。培養した幹細胞は医師と相談の上決定した手術日に合わせて当院に送られ、患部の関節腔内に注射で投与します。投与回数は治療内容に応じて 1 回から複数回(最大で 3 回)となります。培養した幹細胞の凍結保管期間は最大で 39 か月間です(39 か月間凍結保管した細胞の生存率が問題ないことを確認しています)。幹細胞を投与することで、幹細胞の作用(炎症を抑える効果のある物質の分泌、軟骨再生の促進)により変形性膝関節症の症状改善を図ります。

□ フォローアップ

本治療の経過観察を目的として、本治療の前、及び本治療の概ね 1 週間後、1 ヶ月後、3 ヶ月後、6 ヶ月後を目安にご来院ください。痛みや QOL 等について評価いたします。

4. 再生医療等に用いる細胞について

幹細胞は増殖能・多分化能・サイトカイン多分泌能・免疫抑制能を持つ細胞であり再生医療への応用が期待されています。本治療における脂肪由来幹細胞の役割は 2 つ考えられます。

- ① 幹細胞が炎症を抑えるサイトカイン等を分泌し、症状の悪化を防ぐこと
- ② 幹細胞が軟骨再生を促進すること

5. 再生医療等の提供により予期される利益及び不利益について

本治療では、炎症を抑えるとともに軟骨再生が促され、症状の改善(痛みの改善、関節可動域の拡大など)が期待されます。本治療により予期される副作用・不利益については下表に記載します。

起こりうる部位	副作用・不利益	内容
治療部位(関節) および 脂肪採取部位(お腹・太もも等)	感染	手技は細菌が入らないよう細心の注意を払って行いますが、ごく稀に感染を生じることがあります。膿瘍をつくることもあります。抗生物質の投与、創内部の洗浄などの処置が必要になります。
	炎症(熱感、赤み、腫れ)	脂肪組織の採取または幹細胞の投与により、炎症が生じることがあります。
治療部位(関節)	痛みの再発	半年から 1 年ほどで再び痛みが出る方がいるという報告もあります。

また、幹細胞の培養を目的として [] を使用していますが、製造工程において複数回洗浄を行っており、混入量は極めて微量となります。また、幹細胞の保存を目的としてヒト血清アルブミン(特定生物由来製品)を少量使用しています。以下に [] ならびにヒト血清アルブミンの使用に関する副作用・不利益を示します。

について

起こりうる部位	副作用・不利益	内容

ヒト血清アルブミンについて

起こりうる部位	副作用・不利益	内容
全身	感染・アレルギー	<p>本剤の製造に際し感染症の伝搬を防止するための安全対策が講じられていますが、血液を原料としていることに由来する感染症(未知のウイルスを含む)伝搬のリスクを完全に排除することはできません。</p> <p>血漿分画剤の現在の製造過程では、ヒトパルボウイルスを完全に不活性・除去することが困難です。</p> <p>また、本剤の投与により特異型クロイツフェルト・ヤコブ病(vCJD)等が伝搬したとの報告はありませんが、理論的なvCJD等の伝搬のリスクを完全には排除できません。</p> <p>本剤の投与において、ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるため、観察を十分に行い、呼吸困難、喘鳴、胸内苦悶、血圧低下、脈拍微弱、チアノーゼ等が認められた場合には投与を中止し適切な処置を行います。</p>

6. 再生医療等を受けることについて

本治療は細胞提供者及び再生医療を受ける者は同一であり、拒否する事も全て任意です。

【選択基準】

- ① 自家脂肪組織由来の培養間葉系幹細胞を用いた変形性膝関節症の治療を希望する患者様
- ② 本人の文書同意が得られた患者様

【除外基準】

- ① 癌を合併する患者様
- ② ヒト免疫不全ウイルス感染症が否定できない患者様
- ③ コントロール不良な虚血性心疾患、糖尿病、精神障害を合併する患者様
- ④ ゲンタマイシンなどのアミノグリコシド系統の抗生剤、あるいはアムホテリシン B などのポリエン系統の抗真菌剤に対するアレルギーを有する患者様
- ⑤ 18 歳未満の患者様
- ⑥ その他、医師が不相当と判断した患者様

7. 同意撤回について

同意文書を提出した後も、細胞の投与を受ける前であれば同意を撤回し、本治療をやめることが可能です。やめる場合にはその旨を当院までご連絡ください。この場合、同意撤回をすることで患者様

に診療や治療での不利益が生じることはありません。

ただし、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は、それまでに発生した費用を患者様にご負担いただくことになります。

8. 中止基準

医師の判断で、以下の理由により治療を中止することがあります。

- ① 患者様から中止の希望があった場合
- ② 細胞の培養等が計画通りに実施できなかった場合や、細胞の加工工程あるいは加工された細胞の品質に異常が認められた場合
- ③ 明らかな副作用が発現し医師が中止する必要があると判断した場合
- ④ その他、医師が治療を続けることが不相当と判断した場合

9. 個人情報保護について

患者様の個人情報については、診療記録等の一部文書を除き、すべて匿名化します。診療記録等の取り扱いや保管等においては、個人情報の漏えいや紛失の防止に十分に留意します。細胞加工委託先を含め、当院以外の医療機関や学会、倫理委員会等、外部機関へ医療情報を提供する際には、個人情報が漏えいしないよう厳重に管理します。その他の個人情報の適切な管理のために、個人情報の保護に関する法律(平成十五年法律第五十七号)及び関連する法令を遵守します。なお、情報の開示をご希望の場合には当院までご連絡下さい。

10. 試料等の保管および廃棄方法

本治療に使用した細胞の一部は、細胞加工委託先において、治療から少なくとも 6 か月間保管します。

本治療に関する記録は、当院において治療の終了から 10 年間保管します。

保管期間後、試料は医療廃棄物として、また本治療に関する記録は個人情報が特定されないように焼却または溶解廃棄します。

11. 連絡先

本治療について質問がある場合や、緊急の事態が発生した場合には、遠慮なく当院へご連絡ください。

職名：小石川整形外科

氏名：丸山 剛

連絡先：03-3816-2002

メールアドレス：go-maru0326@nms.ac.jp

12. 再生医療等の提供に係る費用について

本治療に係る費用は健康保険の適用がございません。治療にかかる費用全額を患者様ご自身で

負担いただきます。

実際に必要となる費用は以下の通りです。

投与細胞数	治療費用(税込)

なお、脂肪組織の採取後や細胞加工物の製造後、あるいは3回投与の場合に1回目投与の後や2回目投与の後に同意を撤回された場合など、それ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患者様ご自身にご負担いただきますのでご了承ください。

13. 細胞提供者及び再生医療等を受ける者に対する健康被害の補償の方法

本治療はご自身の脂肪より抽出加工した幹細胞を用いた治療であるため、補償のための保険への加入、その他必要な措置を講じる義務はないとされています(再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則第二十二条)。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、保険診療の利用も含め、状況に応じて適切な処置を行います。

14. 代替治療とその治療法により予期される利益及び不利益について

本治療の代替治療となり得る治療との比較を下表に記載します。

代替治療	予期される利益	予期される不利益
<保存療法> ・薬物投与 ・ヒアルロン酸注入 ・装具装着 ・リハビリテーション など	<ul style="list-style-type: none"> ・痛みが緩和される ・進行を遅らせる 	<ul style="list-style-type: none"> ・行動の制約の長期化 ・効果が限定的で、十分な利益が得られない場合がある
<手術療法> ・関節鏡手術 ・人工関節置換術 など	<ul style="list-style-type: none"> ・痛みの多くが消失する ・日常生活、旅行、軽いスポーツができる 	<ul style="list-style-type: none"> ・手術の種類にもよるが、多かれ少なかれ入院が必要
<本治療>	<ul style="list-style-type: none"> ・痛みが緩和される ・軟骨再生が促される 	<ul style="list-style-type: none"> ・ごくまれに、脂肪採取部位や細胞投与部位の感染や炎症 ・痛みの再発(半年から1年ほどで再び痛みが出る方がいるという報告もあります)

同意書

(□細胞採取時 □再生医療等提供時)

小石川整形外科 院長 殿

私は、自家脂肪組織由来の培養間葉系幹細胞を用いた変形性膝関節症の治療を受けるにあたり、下記の医師から、【再生医療を受ける者及び細胞提供者に対する説明書】（以下、説明書という）および麻酔説明書・麻酔同意書に記載されたすべての事項について説明を受け、その内容を十分に理解しました。以上、私の自由意思でこの治療を受けることに同意します。

また、個人が特定できないようにしたうえで、本研究の成果が、学会発表や、学術雑誌及びデータベースなどで公表されることにも同意します。なお、説明書および麻酔説明書・麻酔同意書、ならびにこの同意書の複写を受け取ります。

- 1. 提供する再生医療等の名称及び再生医療等提供計画について
- 2. 再生医療等を提供する医療機関及び医師について
- 3. 再生医療等の目的及び内容について
- 4. 再生医療等に用いる細胞について
- 5. 再生医療等の提供により予期される利益及び不利益について
- 6. 再生医療等を受けることについて
- 7. 同意撤回について
- 8. 中止基準
- 9. 個人情報保護について
- 10. 試料等の保管および廃棄方法
- 11. 連絡先
- 12. 再生医療等の提供に係る費用について
- 13. 細胞提供者及び再生医療等を受ける者に対する健康被害補償の方法
- 14. 代替治療とその治療法により予期される利益及び不利益について

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

説明医師： _____

同意年月日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

同意者(本人)： _____

<緊急連絡先>

患者様に緊急の事態が生じた場合に、ご連絡・ご来院が可能な方 をご記入ください。
緊急時以外に、当院よりご連絡を差し上げることはございません。

ご氏名： _____ (ご関係： _____) 電話番号： _____

同意撤回書

(細胞採取時 再生医療等提供時)

小石川整形外科 院長 殿

私は、自家脂肪組織由来の培養間葉系幹細胞を用いた変形性膝関節症の治療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、私が負担することに異存ありません。

撤回年月日: _____ 年 _____ 月 _____ 日

同意者(本人): _____ (署名または記名押印)