

T1DM に対する MSC の静脈内投与				
文書番号	施設	バージョン	発行日	Page
	医) HELENE	第 1.0 版	年 月 日	省略

再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の様式

医療法人社団 HELENE 表参道へレネクリニック 理事長殿

再生医療等名称：T1DM (1 型糖尿病) に対する MSC の静脈内投与

1. 再生医療等の治療について

2014 年「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」施行により幹細胞を用いた治療は法律に従って計画・実施することになりました。この治療に関する計画も、法律に基づいて厚生労働省に認定された「特定認定再生医療等委員会」で審査を経て、厚生労働大臣へ届出されています。

2. 再生医療等を提供する医療機関の名称並びに当該医療機関の管理者、実施責任者及び再生医療等を行う医師又は歯科医師の氏名および、細胞の提供を受ける医療機関等の名称及び細胞の採取を行う医師又は歯科医師の氏名

細胞の提供を受ける医療機関名：

医療機関名	所在地	管理者	実施責任 医師	実施医師
医療法人社団 HELENE 表参道へレネクリニック	東京	小林奈々	小林奈々	磐田振一郎 松岡孝明 若林雄一 糸原孝明

「T1DM (1 型糖尿病) に対する MSC の静脈内投与」の治療を提供する医療機関：

医療機関名	管理者	実施責任医師	実施医師
医療法人社団 HELENE 表参道へレネクリニック	小林奈々	小林奈々	磐田振一郎、松岡孝明、 若林雄一、糸原孝明

3. 当該再生医療等の内容および目的

患者様ご本人の皮下脂肪より採取した脂肪細胞には間葉系幹細胞が存在し、それを継代培養することで幹細胞を増殖することが可能です。培養増殖した幹細胞を経静脈的に投与し、T1DM 改善を期待する治療法です。

4. 当該再生医療等に用いる細胞

自己脂肪幹細胞 (1~20 x 10⁸ cells)

5. 当該再生医療等の実施により予期される利益及び不利益

1 型糖尿病は自己インスリンがない分泌されない病態であり毎日のインスリン自己投与が必須となる。また若年発症し幼少期より自己注射を行うのは患者への負担が非常に大きい。本再生医療では膵臓からのインスリ

T1DM に対する MSC の静脈内投与				
文書番号	施設	バージョン	発行日	Page
	医) HELENE	第 1.0 版	年 月 日	省略

ン分泌を亢進させ根本的に解決させるため、それら有効作用を長期間分泌させることが期待されます。また考えられ得る有害事象は、約 10%に注射部の発赤・疼痛・軽度発熱がみられ、稀（1%未満）に過敏性（発疹、掻痒感、アレルギー症状など）呼吸苦などの症状が現れる場合があります。採取の際に腹部や耳後部等の皮下組織（脂肪細胞 0.5～1g）を皮膚と一体に局所麻酔下にてトレパンで採取することにより、2、3 日多少の痛みが残る場合と、目立たない程度の傷が残る可能性がございます。また幹細胞の静脈内投与後に肺塞栓症による死亡事故も報告されています。本治療の投与を受けて呼吸苦などの症状が出た場合、必ず担当医師にご相談下さい。培養時の細胞感染については最大限注意を払っており培養日から投与直前まで毎日感染症の検査を実施し安全を確認していますが、全てを防ぎ得るものではありません。

6. 健康被害が発生した場合の補償及び治療

当該再生医療等の提供によって健康被害が生じた場合、医師が適切な診療を行います。その治療や検査等の費用につきましては患者様ご自身にてご負担頂くことになりますが、想定範囲外の重篤な健康被害が生じた場合には、当院及び担当医師の加入する保険より補償給付を受けることができる可能性がございます。しかしながら、健康被害の発生原因が当該再生医療等の提供と無関係であった場合は補償はされません。補償対象外の場合の保険診療及び自由診療につきましては患者様ご自身でご負担頂くことをご了承下さい。

7. 他の代替治療法

本治療の代替治療は、内服、運動療法、食事療法などがあります。

8. 当該再生医療等の実施拒否・同意撤回について

投与直前まで当該再生医療等の拒否若しくは同意を撤回することが可能です。本再生医療等を受けることを拒否した場合、若しくは同意を撤回した場合には不利益な取り扱いは受けません。但し、細胞培養まで既に終わっている場合には、施術代金の返金は致しかねます。

9. 個人情報の取扱い

患者様の個人情報を適応かつ公正な手段で取得し、これを安全に管理致します。個人情報の紛失、破壊、改ざん及び漏洩などを防止する為、不正アクセス、コンピュータウイルス等に対する適正な情報セキュリティ対策を講じます。個人情報の第三者提供について法的に定める場合を除き、個人情報を事前に本人の同意を得ることなく第三者に提供しません。

10. 試料等の保管及び廃棄に関して

患者様より採取させて頂きました生体試料は弊提供機関の CPC 若しくは提携先にて 5 年間冷凍保管させて頂きます。5 年間経過の後、医療廃棄として廃棄させて頂きます。

また、医学の進歩に向けて将来実施される様々な医学研究及び医学教育などの為に利用させて頂く場合もございます。その場合、研究や教育目的や取扱い方法が具体化し研究計画書が作成された段階で、倫理審査委員会において厳正な審査の後に承認された場合のみに利用させて頂きます。

T1DM に対する MSC の静脈内投与				
文書番号	施設	バージョン	発行日	Page
	医) HELENE	第 1.0 版	年 月 日	省略

11. 本治療の実施にかかる費用に関して、書面にて治療費の提示並びに説明を受け同意しました。

グレード（細胞相当数）	投与回数	治療費（内税）（円）
Grade B-（1 億個相当）	1 回	330,000
Grade B（3 億個相当）	1 回	550,000
Grade B+（5 億個相当）	1 回	660,000
Grade A-（10 億個相当）	1 回	770,000
Grade A（20 億個相当）	1 回	1,100,000

12. 当該再生医療等提供計画における審査等を行う特定認定再生医療等委員会における審査事項その他当該再生医療等に係る特定再生医療等委員会に関する事項

一般社団法人再生医療協会 特定認定再生医療等委員会

認定番号：NA8190008

TEL：03（6433）5287

13. その他必要事項

ご不明点がございましたら、下記窓口までお気軽にご相談ください。

東京都港区南青山 5-9-15 青山 OHMOTO ビル 3F

医療法人社団 HELENE 表参道ヘレネクリニック

TEL：03（3400）2277

説明日	年	月	日
説明者署名			
説明補助者署名			

上記について、担当医師より同意説明文書を受取り説明を受け、その内容を理解しましたので自由意思により本再生医療等に参加することに同意します。

同意日： 年 月 日

同意者署名： _____

T1DM に対する MSC の静脈内投与				
文書番号	施設	バージョン	発行日	Page
	医) HELENE	第 1.0 版	年 月 日	省略

治療提案書

医療法人社団 HELENE 表参道へレネクリニック
東京都港区南青山 5-9-15 青山 OHMMOTO ビル 3F
TEL : 03 (3400) 2277

担当医： 小林、磐田、松岡、若林、糸原

治療内容：T1DM (1 型糖尿病) に対する MSC の静脈内投与

細胞数：1 億～20 億個

目的：T1DM の改善

細胞採取日： 年 月 日

幹細胞投与： 年 月 日

治療代金：

グレード (細胞相当数)	投与回数	治療費 (内税) (円)
Grade B- (1 億個相当)	1 回	330,000
Grade B (3 億個相当)	1 回	550,000
Grade B+ (5 億個相当)	1 回	660,000
Grade A- (10 億個相当)	1 回	770,000
Grade A (20 億個相当)	1 回	1,100,000

備考：同意書内条項の転記

当該再生医療等の実施拒否・同意撤回について：どの段階でも当該再生医療等の拒否若しくは同意を撤回することが可能です。

但し、細胞培養まで既に終わっている場合には、施術代金の返金は致しかねます。

本再生医療等を受けることを拒否した場合、若しくは同意を撤回した場合には不利益な取り扱いはありません。

但し施術代金返金などにつきましては、前項をお読みください。

患者の選択基準

1) 下記 ABC のいずれかの選択基準より 1 型糖尿病もしくはその予備軍と判断され、除外基準に抵触しない方。

A: 二親等内の血縁者に 1 型糖尿病を有する家族歴がある方。

B: 膵島抗体が陽性であること (GAD、ICA、IA-2、ZnT8、IAA)

C: 一般採血や遺伝子検査で 1 型糖尿病の素因が高いと判断された方。

- ・ 早朝空腹時血糖値 126mg/dL 以上
- ・ 75gOGTT 2 時間値 200mg/dL 以上
- ・ 随時血糖値 200mg/dL 以上
- ・ HbA1c (JDS 値) 6.1%以上 (HbA1c (国際基準値 NGSP) 6.5%以上)

T1DM に対する MSC の静脈内投与				
文書番号	施設	バージョン	発行日	Page
	医) HELENE	第 1.0 版	年 月 日	省略

2) 6 歳以上の方（未成年の場合は親権者の同意必須）

3) 脂肪採取に十分耐えられる体力および健康状態を維持されている方

ただし以下の除外基準にあてはまる患者は治療対象外とする。

除外基準

- 1) 過去 6 ヶ月以内に重症ケトosis、糖尿病性昏睡又は前昏睡のある場合
- 2) 治療の同意が得られない場合
- 3) 細胞採取ができない場合
- 4) 重症感染症、手術前後、重症な外傷のある患者
- 5) 妊娠中の方
- 6) 本治療および細胞採取時に使用する局所麻酔または消炎鎮痛剤、抗生物質等に重篤なアレルギー歴のある方
- 7) 敗血症、出血傾向または感染症が現れるリスクが高い血液疾患の合併症または疑いのある方
- 8) その他、医師が適さないと判断した場合
- 9) 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）透析療法施行中の患者（腎症 5 期）の方

T1DM に対する MSC の静脈内投与				
文書番号	施設	バージョン	発行日	Page
	医) HELENE	第 1.0 版	年 月 日	省略

同意撤回書

医) HELENE 表参道へレネクリニック 理事長殿

治療名：T1DM (1 型糖尿病) に対する MSC の静脈内投与

【患者様署名欄】

私は上記治療に同意しておりましたが、この度自らの意思により前回の同意を撤回する事に致します。

撤回日：西暦 年 月 日

患者氏名： (自書)

【医師署名欄】

私は上記患者が治療を撤回したことを確認致しました。

確認日：西暦 年 月 日

医師氏名： (自書)