

再生医療をお考えの患者さまへ

「慢性疼痛に対する自己脂肪由来幹細胞による治療」

説明文書および同意書

-
- (1) こちらは、本治療を受けるかどうかを患者さまに決めていただくための説明文書および同意文書です。この文書では、幹細胞とは何か、治療内容、治療期間、費用などについてご説明いたします。
 - (2) 説明をお聞きになった後、実際に本治療を受けるかどうかは患者さまの自由です。十分にご理解いただいた上でご自身の意思によってお決めください。
 - (3) 説明でわからないことやご不安・ご心配なことがありましたら、遠慮なくご質問ください。
 - (4) 治療を受けない場合でも、決して不利益を受けることはありません。
 - (5) 治療を行うことを同意された後でも取り消すことができます。
-

一般社団法人 Advalife Science
シンクレア銀座クリニック

1. 慢性疼痛やその治療法

慢性疼痛とは、3 ヶ月以上続く持続性または再発性の疼痛(痛み)とされています。通常はケガや病気が治るにつれて痛みは消えていきます。一方で、ケガが治った後でも痛みが続いたり、痛みが再発したりすることがあります。また、慢性疾患(がん、関節炎、糖尿病、線維筋痛症など)に伴う痛みや、直接的な原因がわからない痛みが長く続くこともあります。これらを総称して「慢性疼痛」と呼びます。慢性疼痛を抱える患者さまは痛みだけでなく、強い疲労感、不安・抑うつ、食欲や行動意欲の低下や不眠など、日常生活に支障をきたす症状が現れることが少なくありません。

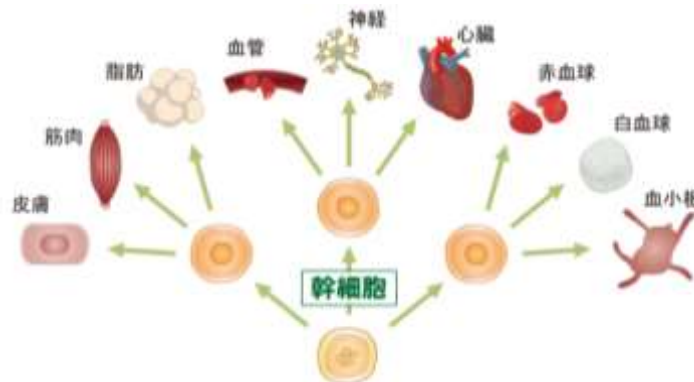
このように、慢性疼痛は痛みの症状や要因が複雑に絡み合うことから有用な根本治療は確立されていません。現状、慢性疼痛の治療では、医師個人の経験に基づいて薬物療法(内服薬や貼り薬など)や理学療法(マッサージ、はり治療など)、神経ブロック、リハビリテーション、心理療法などを組み合わせ、痛みを和らげ日常生活の改善に主眼を置く治療が行われます。これらはあくまで対症療法です。すでに重症化した慢性疼痛を根本から改善することは望めないと考えられています。

2. 幹細胞について

私たち人間は約 60 兆個の細胞からできています。脳や心臓、皮膚、血液など、組織や器官ごとにそれぞれの働きをもつ細胞があります。細胞の中には、寿命、病気やケガで失われた細胞を再び生み出して補充するために、「様々な細胞に分化し、組織を生成する」細胞があります。それが幹細胞です。

幹細胞は次の二つの能力をもちます。通常、脳の細胞は脳の細胞に、心臓の細胞は心臓の細胞にというように、細胞は自分とまったく同じ能力を持った細胞に分裂します。これを「自己複製能」といいます。一方で、幹細胞は脳の細胞にも、心臓の細胞にも生まれ変わることができます。つまり、幹細胞は私たちのからだをつくるさまざまな細胞をつくり出すことができます。これを「多分化能」といいます。つまり、幹細胞は、分裂して自分と同じ細胞をつくる能力「自己複製能」と、からだを構成する様々な細胞に分化する能力「多分化能」のふたつの能力をもつことが特徴です。

幹細胞は、私たちのからだの中に自然に存在しています。特に骨髄、臍帯、脂肪組織、歯髄などに含まれる間葉系幹細胞は、患者さまから容易に採取でき、安全面・倫理面の問題が少ないため、再生医療に広く応用されています。間葉系幹細胞はからだに投与されることで、組織を再生、血流を改善、炎症を抑制、免疫反応を調節するなど、様々な作用があることがわかっています。



3. 本治療の目的と流れ

本治療の目的は、間葉系幹細胞の抗炎症作用に着目した痛みの緩和です。本治療では、患者さまのからだから採取した脂肪組織由来の幹細胞を利用します。幹細胞は、培養することによって増やした後、静脈点滴によって患者さまへ投与します。投与された幹細胞は、痛みの原因と考えられる部位周辺に集まり、幹細胞自身のはたらきや幹細胞が放出する様々な成分のはたらきによって、傷ついた組織を直接修復します。これにより、傷ついた組織を正常化し、痛みを和らげることが期待されます。

具体的な治療の流れです。

(1) 治療のご説明、患者さまご自身の意思による同意

担当医師より本治療の説明を聞いていただき、患者さまの自由意思による治療へのご同意がある場合には、末尾にある「同意書」へご署名いただきます。ご署名・ご提出いただいた書類等は、写しを患者さまにお渡しいたします。

(2) 事前検査(痛みの評価や感染症検査、血液検査等)の実施

患者さまから脂肪を採取する前に診察と検査を行い、本治療を実施できるかどうかを判定します。約1週後に検査結果が判明します。

(3) 脂肪組織の採取と採血

患者さまの主におなか、またはおしりから脂肪を採取します。脂肪採取手術の方法は次の項目で説明します。また、幹細胞の培養に使用する血清成分を抽出するため、患者さまから60mLほど採血します。

(4) 幹細胞の培養

採取した脂肪や血液は、速やかに当院が委託する細胞培養加工施設に搬送されます。同細胞加工施設では、約1ヵ月かけて必要な細胞数になるまで幹細胞を培養して増やします。同細胞加工施設での各種検査や搬送にかかる期間を踏まえると、幹細胞の投与日は患者さまから脂肪組織や血液を採取してから約1ヵ月半前後となります。当院に幹細胞が搬送される日が近づいてきたところで、患者さまと投与日を調整します。

(5) 幹細胞の投与

幹細胞を静脈への点滴によって投与します。1回の治療あたりに投与される幹細胞数は5千万から1億5千万個となります。患者さまの状態をしっかりと確認しながら、約1時間かけて点滴投与します。そのほか、投与前の問診、診察や必要に応じて諸検査、あるいは投与後の患者さまの経過観察などに約1時間必要です。したがって、幹細胞投与日のクリニックでの予定滞在期間は約2時間となります。

(6) 検診

本治療の安全性の確認や患者さまの健康状態を把握するため、原則として投与日から1ヵ月後、3ヵ月後、6ヵ月後の検診を行います。検診内容は、血液検査や痛みの評価で、疾病等の有害事象発生の有無やその他の健

康状態について経過観察を行います。なお、来院が困難な場合、メールや電話・文書などでの連絡を通して経過観察させていただきますので、担当医師とご相談ください。

(7) その他

患者さまの症状や程度により、1回の幹細胞治療で十分な治療効果を得られない場合があります。幹細胞の追加投与が必要となる場合に備え、幹細胞を培養して加工施設で凍結保存しておくことができます。2回目の治療については、担当医師と十分にご相談ください。なお、幹細胞を凍結保存している場合、2回目以降の治療は、原則、脂肪の採取は必要ありませんが、投与回数に合わせ都度、採血が必要です。

4. 脂肪採取手術について

患者さまのおなかから吸引法によって10mL程度の脂肪を採取します。患者さまの状態やご希望によっては、医師の判断により、おしりから脂肪を採取する場合があります。採取部位は麻酔薬を用いて局所麻酔を行います。なお、患者さまの状態等によっては別の麻酔法を併用する場合があります。麻酔が効いていることを確認し、原則、カニューレと呼ばれる専用器具を用いて皮下脂肪(脂肪組織)を吸引採取します。カニューレを刺すために、2~5mm程度メスを用いて小さく切開しますが、麻酔が効いているので痛みはほとんどありません。採取が終わると、糸が体表に出ないように埋没縫合をした上で、内出血の予防のために滅菌済パッドを張って圧迫固定します。抜糸は不要です。傷跡の赤みは1週間程度で収まり、ほとんど目立たなくなります。なお、医師の判断により、皮下脂肪(脂肪組織)を別の術式(生検針を使用する方法)で採取する場合があります。採取した脂肪は専用容器に移して細胞加工施設へ搬送します。

脂肪採取と同時に、培養で必要になる患者さまの血液も60mL程度採らせていただきます。

脂肪採取と採血の所要時間は1時間程度となります。

術後の経過について:

術後、採取部位に5cm円程度の赤みが出ますが1週間程度で消失します。手術後2~3週間ほどで、手術部位に多少の硬さが出てくる場合があります(硬縮)。傷跡や色素沈着は、しだいに目立たなくなります。手術後3日間は、むくみを抑え、回復を早めるために手術部位を圧迫固定する場合があります。術後の処方薬としては、痛み止めや抗生剤を服用します。

術後の注意事項について:

脂肪採取後は、帰宅後の過ごし方をご説明し、採取に伴う痛みや出血などの問題がなければ帰宅していただきます。手術後1週間は、水を多めに取り、喫煙、飲酒はなるべく控えてください。手術後2週間は、歩く程度の運動以外、激しい運動は控えてください。手術当日、2日目は防水テープ等をしっかりと貼った上でシャワー浴のみとし、入浴は防水テープ等をしっかりと貼った上で3日目以降からとしてください。

5. この治療で予想される効果と危険性

(1) 効果

この治療では、患者さまの脂肪から取り出した幹細胞(自己脂肪由来幹細胞)を十分に培養で増やした後、再び点滴で体内に戻します。体内に入った幹細胞は、体内の傷ついた場所に集まり組織を修復したり、炎症を抑えたりして、慢性疼痛の症状を改善させる効果が期待されます。

(2) 危険性

患者さまの脂肪を取り出すため、患者さまのおなか等に注射針を刺します。それに伴い出血、血腫、感染等が起きることがあります。幹細胞の投与での拒絶反応の心配はありません。また、患者さまの幹細胞を患者さまご自身に投与するため、発がん性や催奇形性等の遺伝性疾患が発生するリスクはきわめて低いとされています。一方で、投与後の発熱、まれに嘔吐、注入箇所の腫脹が生じることがあります。また、幹細胞の培養加工において生じる不純物等によるアレルギー反応により、アナフィラキシーショックを起こすことがあります。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患者さまが肺塞栓症(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。治療との因果関係は不明です。詳細についてご質問がある場合は、別途、担当医師が説明いたしますので、ご遠慮なくお問合せください。

感染症:

処置に伴う傷や脂肪採取に伴う内部組織の損傷などによって感染症が起こる可能性があります。

脂肪塞栓症:

脂肪を採取するためにゆるめられた脂肪組織が血管に入り、血栓症を引き起こすことがあります。肺で血栓を起こすと肺塞栓に、脳で起こすと脳塞栓に至ります。

多量出血:

出血による貧血やショック症状が起きる場合があります。

その他のトラブル:

手術後の軽度の痛み、しびれなどの感覚異常、手術の腫れが1ヶ月程度続くことがあります。また、皮膚のたるみや凹凸が生じることもあります。

その他の注意事項について:

投与に用いる幹細胞は、細胞の活性や生存率を保つ目的で「ヒト血清アルブミン製剤」が添加されています。本剤はヒト血液を原料として製剤化されたもので、原料採取時には問診、感染症関連の検査が実施されています。さらに、製造工程で一定の不活化・除去処理が行われており、感染症に対する安全対策は万全です。

しかしながら、ヒトパルボウイルス B19 等のウイルスおよび変異型クロイツフェルト・ヤコブ病の原因となる異常プリオンを完全に排除できないため、それらの感染の可能性を完全に否定することはできません。重大な副

作用として、アナフィラキシーショックを起こすことがあります(頻度不明)。その他の副作用として、過敏症(発熱、顔面潮紅、蕁麻疹等)、悪寒、腰痛などがあります。

6. 本治療の適応となる方・適応とならない方

(1) 適応となる方

以下の条件に当てはまる患者さまは、本治療を受けることができます。

- ① 慢性疼痛と診断されている方
- ② 慢性疼痛に関する他の標準治療で満足の見込がなかった方、または、副作用等の懸念により、標準治療で用いられる薬物による治療を希望しない方
- ③ 本再生医療の同意説明文書の内容を十分に理解でき、同意書に署名および日付を記入した方
- ④ 同意日における年齢が20歳以上90歳未満の方

(2) 適応とならない方

以下の条件に当てはまる患者さまは、本治療を受けることができません。

- ① 脂肪採取時に使用する麻酔薬に対して過敏症のある方
- ② 病原性微生物検査(HIV、HTLV、HBV、HCV、B19V等のウイルス並びに梅毒)が陽性の方
- ③ ペニシリン、ストレプトマイシン、アムホテリシン B へのアレルギー反応を起こしたことがある方
- ④ 妊娠している方
- ⑤ 本同意説明文書の内容が理解できない方
- ⑥ 悪性腫瘍を併発している方
- ⑦ 同意日における年齢が20歳未満または90歳以上の方
- ⑧ 抗凝固薬、抗血小板薬などの抗血栓薬を服用中の方で、担当医師が求める時期・期間に休薬ができない方
- ⑨ その他、治療担当医師が本治療を不適当と認める方

※ 治療に参加するためにはいくつかの基準があります。また、治療を受けることに同意した後でも、その基準に当てはまるかどうかの事前検査結果によっては、治療を受けられない場合があります。

7. 本治療の名称や体制

患者さまに提供する本治療についての、医療機関等の名称、提供計画の名称、提供計画番号、管理者の氏名、実施責任者の氏名、再生医療等を行う医師の氏名は下記のとおりです。

本治療は、厚生労働大臣に再生医療等提供計画を提出し、受理されております。

医療機関の名称：一般社団法人 Advalife Science シンクレア銀座クリニック

提供計画の名称：慢性疼痛に対する自己脂肪由来幹細胞による治療（提供計画番号：PB3230226）

医療機関管理者の氏名：野口 昌彦

実施責任者の氏名：野口 昌彦

再生医療等を行う医師の氏名：野口 昌彦、高野 真美、坂上 陽彦

8. 再生医療等の審査を行う組織

本治療の提供計画に係る資料は、厚生労働省認定の第三者機関である特定認定再生医療等委員会にて治療の妥当性、安全性の科学的根拠が審査され、承認されています。本治療の審査にかかるお問合せ・苦情は、下記の委員会までご連絡をお願いいたします。

特定認定再生医療等委員会の名称：Advalife Science 特定認定再生医療等委員会

認定再生医療等委員会の認定番号：NA8230001

TEL：0120-317-116 メール：jimukyoku@ads-nintei.jp

9. 本治療の費用

本治療は保険適用外のため**全額自費負担**での適応となり、下記費用がかかります(税抜)。

初診料：15,000円(税抜)

治療費：初回 250万円(税抜) / 2回目以降 200万円(税抜)

幹細胞の培養スケジュールを確定して培養に必要な製剤を準備するために、脂肪を採取した直後から治療費(幹細胞培養費)が発生します。そのため、脂肪を採取した当日中に治療費をお支払いいただきます。治療費には、本治療を行うための幹細胞加工技術料、手技料(採取・投与)、再診料等の諸費用がすべて含まれています。

なお、患者さまの都合や体調により、医師の判断で治療を中止または変更する場合があります。この場合、脂肪採取後は幹細胞を未投与であっても、脂肪採取手術費や培養開始分等の費用については返金出来ません。万が一、当院の都合により治療を中止する場合には、細胞加工の段階に応じて治療費の一部を返金します。

10. 健康被害が発生した場合

万が一、本治療により健康被害が生じた場合は、患者さまの安全確保を最優先し、被害を最小限にとどめるための必要な治療を直ちに実施します。加えて、当院または担当医は本治療による患者さまの健康被害への対応として、医師賠償責任保険等(再生医療学会が指定する保険など)を適用します。ただし、本治療で効果がなかった場合は補償の対象とはなりません。

11. 自由意思による本治療の同意や同意の撤回

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り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。患者さまへ幹細胞を投与(点滴)する前であれば、いつでも同意を撤回することができます。同意を撤回する場合は、受付より「同意撤回書」を受領して必要事項を記入の上、受付へ提出してください。それ以降の治療と幹細胞の投与(点滴)をすべて中止します。

12. 個人情報保護

患者さまの個人情報は個人情報保護法に則って厳格に取扱われるため、当院外へ個人情報が開示されたり漏洩したりすることはありません。ただし、患者さまの名前や身元情報を個人が特定できる情報を削除など加工した上で、患者さまの治療結果を治療の効果向上を目的とした関係学会等への発表や報告、ならびに当院の治療成績の公表等に使用させていただくことがあります。

また、患者さまから採取した脂肪細胞等の組織材料は、本治療以外に用いることはなく、本治療以外の目的として他の医療機関等へ提供されることはありません。

13. 患者さまから採取した試料やその加工物等

患者さまから採取した脂肪組織等は、当院が委託する細胞培養加工施設に搬送され、幹細胞培養に使用されます。複数回治療を行う患者さまの場合、加工施設で培養によってつくられた幹細胞等の細胞加工物は、同細胞培養加工施設で凍結されて最長3年間保管されます。凍結保存している幹細胞は患者さまのご希望により、廃棄することも可能です。また、本治療の実施を原因とする可能性がある疾患等が発生した場合の原因究明のため、本治療に使用した脂肪組織や幹細胞等の細胞加工物の一部は、投与後6ヶ月間-80℃以下で冷凍保存されます。

保存期間終了後は、自治体の条例に従って適切に破棄されます。

14. 特許権、著作権その他の財産権、経済的利益の帰属

この治療を通じて得た患者さま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、この治療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、当院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。なお、本治療では遺伝性疾患の発生は想定していませんが、これらに関連した重要な知見が得られた場合についても同様に取り扱わせていただきます。患者さまの情報については、個人が特定できる情報を削除など加工した上で、治療成績や

治療結果を各研究機関へ提供する可能性があります。また、この治療を通じて得られた研究の成果は当院に帰属しますので、予めご了承ください。

15. 本治療に関する苦情やお問い合わせ

本治療についての内容やスケジュール、治療費等でわからないことがある場合、あるいは治療が原因と考えられる症状が生じた場合は、ご遠慮なく担当医師にご相談になるか、下記にご連絡をお願いします。

【お問合せ窓口】

一般社団法人 Advalife Science シンクレア銀座クリニック

〒104-0061 東京都中央区銀座2丁目8-19 FPG links GINZA 4F,5F

TEL: 03-3538-6082

本治療の説明をお聞きになり、治療を受けることに同意される場合、「同意書」にご署名ください。

同意書

シンクレア銀座クリニック
院長 野口 昌彦 殿

私は、シンクレア銀座クリニックにおける「慢性疼痛に対する自己脂肪由来幹細胞による治療」に関し、口頭および文書にて説明を受け、下記の内容を理解しました。その上で、私の自由意思によりこの治療を受けることに同意いたします。

- 1. 慢性疼痛やその治療法について
- 2. 幹細胞について
- 3. 本治療の目的と流れについて
- 4. 脂肪採取手術について
- 5. この治療で予想される効果と危険性について
- 6. 本治療の適応となる方・適応とならない方について
- 7. 本治療の名称や体制について
- 8. 再生医療等の審査を行う組織について
- 9. 本治療の費用について
- 10. 健康被害が発生した場合について
- 11. 自由意思による本治療の同意や同意の撤回について
- 12. 個人情報保護について
- 13. 患者さまから採取した試料やその加工物等について
- 14. 特許権、著作権その他の財産権、経済的利益の帰属について
- 15. 本治療に関する苦情やお問い合わせについて

【同意日】 年 月 日

患者署名 _____

住 所 _____

電 話 _____

理解補助者または代諾者署名(続柄) _____ ()

住 所 _____

電 話 _____

【説明年月日】 年 月 日

担当医師署名 _____

同意撤回書

シンクレア銀座クリニック
院長 野口 昌彦 殿

私は、シンクレア銀座クリニックの「慢性疼痛に対する自己脂肪由来幹細胞による治療」について、説明文書に基づき、医師から十分な説明を受け、 年 月 日 に治療実施に同意し、同意書に署名をしましたが、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費用については、私が負担することに異存はありません。

【同意撤回日】 年 月 日

患者署名 _____

理解補助者または代諾者署名(続柄) _____ ()

【同意撤回受諾日】 年 月 日

担当医師署名 _____