

**자가지방유래 중간엽 줄기세포를 사용한
파킨슨병 치료**

치료설명문서

(세포제공자 · 재생의료등을 받는 자 용)

【 의료법인 네오폴리스 진료소 신주쿠피부과 】

제 2 판

2024/05/13

1. 서론

여러분은 파킨슨병에 대해 본 치료를 희망하고 있으시지만, 의사의 설명과 더불어 이 설명문서를 잘 읽어 보시고 본 치료방법과 기대되는 효과, 예측되는 부작용 등을 이해하신 후 여러분의 자유로운 의사에 따라 본 치료에 동의해 주시기 바랍니다. 또한, 본 치료를 실시하지 않더라도 향후 파킨슨병에 대한 치료에 어떠한 불이익도 받지 않으며, 여러분께서 원하시는 의료기관에서 본 치료 이외의 최선의 치료를 받을 수 있습니다.

또한, 본 치료 실시에 대해 동의한 후나 시작된 후라도 여러분께서 원한다면 언제든지 자유롭게 중단할 수 있습니다. 중지한 경우에도 어떠한 불이익도 받지 않고 여러분께서 원하시는 의료기관에서 본 치료 이외의 치료를 받을 수 있습니다.

아울러 본 치료의 치료비에 대해서는 후술하겠지만 비급여 진료이므로 건강보험이 적용되지 않기 때문에 치료비 전액을 여러분께서 부담하셔야 합니다.

또한, 본 치료는 실시 내용(재생의료 등 제공계획서)을 후생노동대신에게 제출해야 실시할 수 있습니다. 제출 시 본 치료의 안전성 및 과학적 타당성에 대해 충분히 검토함과 동시에 본 치료와 관련된 직원들도 다양한 연수를 받고, 더 나아가 본 치료가 '재생의료 등의 안전성 확보 등에 관한 법률'에 적합한지 특정 인정 재생의료 등 위원회에서 심사를 받을 필요가 있습니다. 본 병원에서 실시하는 '자가지방 유래 중간엽 줄기세포를 이용한 파킨슨병 치료'에 대해서는 특정 인정 재생의료 등 위원회(명칭: 의료법인 네오폴리스 진료소 특정 인정 재생의료 등 위원회/인정번호: NA8150027)의 심사를 거쳐 후생노동대신에게 재생의료 등 제공계획서를 제출 후 실시되고 있습니다.

2. 파킨슨병에 대해서

파킨슨병은 1817년 제임스 Parkinson 에 의해 처음 발견된 질환으로 50~60대에 많이 발병해 뇌와 말초자율신경계 등 신경세포가 변성되는 신경변성질환입니다. 증상으로는 운동성 저하, 근육이 굳어짐, 자세유지장애 등의 운동증상과 후각장애, 자율신경증상, 정신증상, 인지기능장애, 수면장애 등의 다양한 비운동증상을 볼 수 있습니다. 원인은 아직 완전히 규명되지 않았습니니다. 파킨슨병은 나이가 들면서 환자 수도 늘어나 현재 환자 수는

인구 10 만 명당 150 명 정도로 알려져 있습니다.

3. 자가지방유래 중간엽 줄기세포에 대해서

줄기세포란 지방유래 중엽줄기세포, 골수유래 중엽줄기세포, 체대혈 유래 중엽줄기세포 등이 존재하며 신경을 포함하여 다양한 세포로 분화(형태와 기능을 획득)함으로써 손상된 세포나 노화된 세포의 복구 등 다양한 능력을 가진 세포입니다. 또한, 줄기세포 자신이 생산하는 사이토카인 및 케모카인이라고 불리는 물질에 의해 항염증 작용이나 신경 재생 등이 촉진된다는 보고도 있어 많은 시설에서 연구가 진행되고 있습니다.

특히 환자 본인의 세포를 이용하는 자가지방유래 중엽줄기세포는 다른 조직유래 줄기세포와 비교하여 안전하고 간편하게 사용할 수 있어 국내외에서 다른 자가면역질환이나 알츠하이머병, 안면재건, 퇴행성 무릎 관절염 등 다양한 질환에 대해 연구 및 치료가 진행되고 있습니다.

4. 기존의 파킨슨병의 치료법에 대해서

기존 파킨슨병의 치료법은 '약물요법', '수술요법'이 있습니다.

'약물요법'에는 L-DOPA, 도파민 방출촉진제, 도파민 대사개선제, 아데노신 억제제, 도파민량 증가제, 도파민 아고니스트, 항콜린제, L-DOPA 뇌내이동보조제가 있습니다. 이러한 약물요법은 크게 개선이 기대되지만 증상 완화가 목적이기 때문에 약을 계속 복용해야 합니다. 또한 약을 계속 복용함으로써 효과를 볼 수 있는 약의 농도가 바뀌어 예상한 약의 지속 시간이 짧아지는 단점이 있습니다.

수술요법으로는 뇌심부자극요법(DBS)이 있습니다. 이 요법들은 뇌에 심은 전극으로 전기 자극을 함으로써 파킨슨병의 증상을 억제하는 치료입니다. 그러나 이 요법으로 인지 기능이 저하되는 큰 문제점이 있습니다. 실제로 수술요법을 시행한 환자와 그렇지 않은 환자 사이에 치매로 인한 비율은 크게 다르지 않다는 연구결과도 보고되고 있습니다. 또한 수술요법은 인지기능에 부담이 되기 때문에 잠재적 인지기능장애가 진행되고 있는 환자들이 수술요법을 받게 되면 이를 계기로 인지기능 저하가 갑자기 두드러질 수 있습니다.

본 치료는 여러분의 자가지방 유래 중간엽 줄기세포를 체외에서 많이 배양하여 체내로 되돌림으로써 신경세포의 재생 및 항염증 작용 등으로 증상 개선이 기대됩니다. 또한 여러분 자신의 세포를 이용하기 때문에 안전성이 높은 치료라고 할 수 있습니다.

덧붙여 여러분의 삶의 질(QL)을 향상시킬 목적으로서 본 치료 이외에도 기존의 치료를 병용해 받을 것을 권장합니다.

5. 치료의 흐름에 대해서

본 치료는 치료설명문서를 바탕으로, 설명 후 동의서에 서명하셔야 시작됩니다. 동의 후 투여 전 적격성 검사를 실시하여 여러분께서 본 치료를 받는 조건에 맞는지 확인합니다. 적격성 검사 결과에 따라 본 치료를 받지 못할 수 있음을 양해 바랍니다.

1) 적격성 검사

치료받을 수 있는 상태인지 여부를 판단하기 위해 최대 25 ml의 말초혈을 채취하여 검사하는 동시에 필요에 따라 심전도 및 엑스레이 영상 등의 검사를 실시합니다.

※ 필요에 따라 주치의에게 검사를 요청하는 경우도 있습니다.

아울러 아래와 같은 본 치료를 받을 수 있는, 모든 환자의 조건을 충족해야 합니다.

【치료를 받을 수 있는 환자】

이하의 항목을 만족시키는 분을 본 치료의 대상으로 합니다.

- ① 3개월 이상 보존요법을 시행해도 증상 개선이 인정되지 않는 환자.
- ② 필요량의 지방 채취를 할 수 있는 환자.

【치료를 받으실 수 없는 환자】

- ① 임신중인 여성. 또한 부인과계 질환을 치료 중 이거나 적절한 피임법에 동의할 수 없는 여성 환자.
- ② 통제가 불가능한 고혈압 혹은 부정맥이 확인되는 환자.
- ③ 위독한 장기 장애를 보유중인 환자.
- ④ 악성종양 진단을 받은 환자. 다만 치유절제 후 혹은 표준치료 등에 의해 완전

관해라고 진단된 환자 중 최근 5년간 재발 징후가 확인되지 않는 경우는 제외한다.

- ⑤ 12 주 이내에 AIDS(Acquired Immunodeficiency Syndrome), HBV(Hepatitis B Virus), HCV(Hepatitis C Virus), VDRL(Venereal Disease Research Laboratory: 매독), HTLV-1(Human T-lymphotropic virus 1) 검사 결과가 양성인 환자.
- ⑥ 페니실린 과민반응이 있는 환자.
- ⑦ 그 밖에 의사가 부적절하다고 판단한 환자.

2) 지방 조직 채취

지방채취는 다음 의료기관 및 담당의사에 의해 실시합니다.

【일본】

조직명 1: 의료법인 네오폴리스 진료소 신주쿠 피부과(도쿄 신주쿠구) - 본 병원

실시의사 : 에나미 히사오

조직명 2: 의료법인사단 예성회 트리니티클리닉 후쿠오카 (후쿠오카현 후쿠오카시)

실시의사 : 양창희, 모리사키 하루키

【한국】

조직명 1 : 베테스다 복음병원 (한국 양산시)

실시의사 : 박기완

조직명 2 : 청계산트리니티의원 (한국 서울시)

실시의사 : 박기완

위와 같은 의료기관에서 당신의 복부 또는 엉덩이 등으로 부터 20~30 ml 정도의 지방 조직을 채취합니다.

- ※ 채취되는 지방 조직량은 다를 수 있습니다.
- ※ 의사의 판단에 따라 지방 조직 채취일을 연기할 수 있습니다.
- ※ 환부에 국소 마취를 실시하는 동시에 0.5~1cm 정도의 절개를 실시합니다.
- ※ 한 번에 충분한 세포를 채취할 수 없는 경우가 있습니다. 이 경우에는 다시 지방조직

채취를 진행합니다. 다만, 2차 채취를 했을 경우에도 충분한 세포가 채취되지 않을 수 있습니다.

※ 특정세포가공물을 제조하는 경우에는 자가 혈청을 사용하기 때문에, 여러분으로부터 채혈 (20~30 ml)을 진행하여, 자가 혈청 (10~20 ml) 을 분리합니다. 또한, 본 치료 중 필요에 따라 추가적으로 채혈을 할 수 있습니다.

3) 자가지방유래 중엽줄기세포 배양

얻은 지방 조직은 효소로 처리하고 줄기세포만을 추출합니다. 분리 및 추출한 줄기세포를 몇 주 ~ 1 개월 정도에 걸쳐 투여에 필요한 세포 수가 될 때까지 배양을 하여 늘립니다. 이때 이물질이 섞이지 않도록 주의하며, 배양되고 투여하는 자가지방유래 중간엽 줄기세포 용액 중 세균, 진균, 바이러스, 발열물질 등 인체에 해가 있는 물질이 포함되어 있지 않다는 품질시험도 진행합니다.

이들이 포함되지 않은 것은 무균시험을 통해 확인하되, 본 치료의 특성상 간이적인 무균시험을 수행한 단계에서 여러분에게 투여하고 그 후 상세한 방법을 통해 무균시험을 실시합니다.

덧붙여 자가 지방유래 중간엽 줄기세포의 배양은, 제조 시설인 ①JASC 교토 세포 줄기세포 배양 센터 (소재지:교토부 교토시), ②Rbio 줄기세포 배양 센터 (소재지:한국 서울시), ③네이처셀 세포생리학 연구소(한국 서울시) 중 한 곳에서 실시됩니다. 따라서 채취한 지방조직 및 투여에 이용하는 자가지방유래 중간엽 줄기세포는 본 병원과 제조시설간 이송됩니다.

※ 제조 시설에 대하여

이들 제조시설은 '재생의료 등의 안전성 확보 등에 관한 법률(2013년 법률 제 85호)'이나 관련 통지 등을 토대로 후생노동성으로부터 허가 및 인정을 얻은 후 높은 안전성과 품질을 확보하고 있습니다.

4) 자가지방유래 중간엽 줄기세포 투여



자가지방유래 중간엽 줄기세포는 투여는 1 회 투여당 병세에 따라 총 2.0~3.0 억 개를 정맥투여(1.5~2.5 억 개)와 척수강내 투여(0.5~1.0 억 개)를 병용하고, 2~6 주 간격으로 총 5 회 투여합니다.

마지막 투여가 끝난 시점으로부터 3 개월 후에 'Hoehn-Yah 중증도 분류' 평가를 통해 유효성을 평가합니다.

또한, 한 번의 지방 채취를 통해 분리 및 배양을 실시하여 여러 번 투여가 가능한 세포수를 얻을 수 있기 때문에, 재투여를 실시할 때는 일정 기간 보관한 해당 세포를 이용해 배양을 실시합니다.

투여 중에는 부주의하게 몸을 움직이면 위험하므로 가능한 안정을 취하시길 바랍니다. 또한, 갑작스러운 부작용(알레르기 증상 등)이 발생할 수 있으므로 필요에 따라 심전도 모니터나 혈압 측정을 실시하면서 투여합니다. 투여 후 발열 등을 예방하기 위해 투여 몇 시간 전에 해열진통제를 복용하시는 경우가 있습니다. 또한, 본 치료는 신주쿠 피부과에서 다음 의사에 의해 이루어집니다.

- 의료기관명 : 의료법인 네오폴리스 진료소 신주쿠 피부과
- 의사 : 에나미 히사오 (관리자, 실시책임자, 재생의료 등을 실시하는 의사)

하라다 준 (재생의료 등을 실시하는 의사)

이토 유우코 (재생의료 등을 실시하는 의사)

또한, 어떠한 사정으로 인하여 본 치료를 일시적으로 중지 및 중단하는 경우에는 여러분의 사정이 해결되는 대로 본 치료 재개가 가능하므로 사전에 본 병원 의사와 상담하시기 바랍니다.

5) 평가(치료효과와 안전성 확인)

본 치료는 혈액검사나 전신상태 등을 정기적으로 확인합니다 (의학적으로 필요하다고

판단될 경우 확인항목을 추가할 수 있습니다). 또한 필요에 따라 본 치료 실시 종료 후에도 귀하의 병세 등을 확인합니다(추적 관찰).

- 안전성 : 부작용의 빈도 등을 평가합니다.
- 치료 효과 : Hoehn-Yah 중증도 분류

이러한 평가 등을 통해 파킨슨병에 대한 어떠한 반응(증상의 진행을 늦추거나 증상이 개선됨)이 확인되어, 지속적인 본 치료가 여러분 에게도 유익하다고 의사가 판단하고, 여러분께서 희망하는 경우에는 그 후 계속 치료 방침에 대해 의사와 상의하여 결정할 수 있습니다.

6. 치료에 대한 효과 (예상되는 임상학적 이득)에 대해서

본 치료는 본인의 자가지방 유래 중간엽 줄기세포를 체외에서 많이 배양하여 체내로 되돌림으로써 신경세포 재생 및 항염증 작용 등으로 증상 개선이 기대됩니다. 또한 여러분 자신의 세포를 이용하기 때문에 안전성이 높은 치료법이라고 할 수 있습니다.

더 나아가 파킨슨병에 대한 효과적인 치료가 될 수 있도록 단독 뿐만 아니라 기존 치료법과 병용하여 여러분의 삶의 질(QoL) 향상도 목표로 실시됩니다.

7. 부작용 및 불이익에 대해서

많은 시설에서 수행된 연구에서는 본 치료의 부작용은 경미하며 심각한 부작용은 확인되고 있지 않는 것으로 보고되었습니다. 이러한 부작용은 일시적이고 가벼운 것이며 진통제 및 자연 치유를 통해 완치됩니다. 만약 투여 후 이상이 인정된 경우에는 적절한 조치를 취하기에 안심하시기 바랍니다.

본 치료에 따라 일어날 수 있는 부작용 등은 아래와 같습니다.

【지방 조직 채취】

1) 절개부위 출혈이나 지방 채취부위의 피하출혈

창부 압박 지혈을 실시하는 동시에 피하출혈이 확인될 경우, 자연 치유되므로 경과를

관찰합니다.

2) 절개부위 감염 및 통증 (봉합부전)

필요에 따라 재봉합을 실시합니다. 또한 항생제나 진통제 등을 복용합니다.

3) 마취제 사용에 따른 부작용

채취 중 식은땀과 가슴 두근거림, 메스꺼움이나 구토 등의 증상이 있으면 신속하게 저희 직원에게 말씀주시기 바랍니다. 증상에 따라 적절한 조치를 취합니다.

【자가지방유래 중간엽 줄기세포 배양】

1) 오염에 대하여

지방 채취 시나 자가지방 유래 중간엽 줄기세포 배양 중에 세균이나 진균 등이 혼입되는 것을 말합니다. 혼입된 경우 배양하고 있는 세포는 모두 폐기하기 때문에 투여할 수 없습니다. 이러한 경우, 지방 조직 재채취를 검토합니다.

【자가 지방 유래 중간엽 줄기세포 투여】

1) 알레르기 증상(발진, 어지러움, 호흡곤란, 가슴 두근거림 등)

투여 중에 조금이라도 이상이 느껴지면 가까운 의료진에게 말씀주시기 바랍니다. 증상에 맞게 적절한 조치를 취하겠습니다.

2) 투여 부위의 염증이나 통증

필요에 따라 항생제와 진통제 등을 복용하게 됩니다.

3) 기타 혈전증이나 동맥경화증 악화, 뇌혈관성 부종, 호흡기 질환 등

다양한 부작용이 보고되고 있으므로 조기발견 및 대처할 수 있도록 투여 전후 전신 상태를 확인합니다. 이 때 평소와 달라 신경이 쓰이는 부분이 있으시면 가까운 의료진에게 말씀주시기 바랍니다.

8. 비용에 대해서

본 치료비용은 보험 외 진료이므로 전액 여러분께서 부담하셔야 합니다. 본 치료의 계산은 지방 채취비용으로 10 만엔, 세포배양 · 보관비용 등을 포함하여 투여당 비용은 아래 표와 같으나 여러분의 병세 등에 따라 다르므로 자세한 내용은 병원 직원이 설명을

드리겠습니다.

| 투여 세포 수 | 비용 |
|---------|--------|
| 2 억 | 140 만엔 |
| 3 억 | 210 만엔 |

본 치료를 시작하기 전 혹은 도중에 중지되는 경우에도 지방조직 채취 후에는 지불해 주신 비용의 일부는 반환할 수 없다는 점 양해 바랍니다 (본 치료에서는 지방조직 채취 후 즉시 이송 및 세포 배양을 실시하기 때문에 아래 환불 규정에 따라 대응하겠습니다).

또한, 지방유래 중간엽 줄기세포 수가 본 치료에 필요한 세포 수에 미달한 경우 등으로 다시 지방채취를 시행할 경우 새로 지방 채취비용으로 10 만엔이 소요되므로 미리 양해 부탁드립니다.

※ 환불에 대하여

배양 도중 취소된 경우나 의사의 판단에 따라 투여를 중지한 경우 등에 대해 다음과 같이 금액을 환불합니다.

【첫 회 투여의 경우】



【1 회째 투여 이후의 경우】



9. 치료의 동의에 대해서

본 치료는 파킨슨병에 대해 실시하되, 치료를 실시함에 있어 문서로 여러분의 동의를 받습니다.

부득이한 사정이 있는 경우 본 병원 의사가 귀하의 자택 등으로 왕진하여 데이터 확인, 치료 설명, 동의 취득을 하는 경우가 있습니다.



10. 개인정보의 보호에 대해서

귀하와 가족 등의 개인정보는 개정 개인정보보호법(2017년 5월 시행) 및 본 병원의 개인정보 취급규정에 따라 적절하게 보호됩니다.

또한 이하와 같은 경우에는 개인이 특정되지 않도록 배려된 의료상의 정보(익명가공정보)가 외부에 공표되는 경우가 있습니다.

<사용하는 정보>

(a)연령 (b)성별 (c)병명 (진단명이나 중증도 등)(d)기왕력 (종래의 질환력)(e)치료, 투약 및 수술력 등과 그 내용 (f)혈액 및 화상소견 (g)치료경과(안전성이나 유효성)

<정보의 사용목적>

(a)특정세포가공물제조시설(b)재생의료 등의 안전성 확보 등에 관한 법률에 따라 설치된 특정인정재생의료등위원회(c)증례검토회(병원내 뿐만 아니라 원외 의사, 간호사 등과 실시하는 증례정보에 관한 검토회를 포함합니다)(d)환자를 위한 세미나

(1) 특정 세포 가공물 제조 시설에 대한 정보 개시:

본 치료에 이용되는 세포는 제조위수탁계약 및 비밀유지계약을 체결한 특정세포가공물 제조시설(JASC 재생의료배양센터, Rbio 줄기세포배양센터, 네이처셀 세포생리학연구소)에 제조를 위탁하여 실시됩니다. 에 때, 제조한 세포가 기준을 충족하지 않았을 경우 등, 그 원인을 검토하기 위해, 전술한<사용하는 정보>를 제공하는 경우가 있습니다. 아울러 정보제공은 본 병원 의사의 책임하에 열람자는 비밀 유지 의무자에 한하며 개인정보가

유출되지 않도록 취급하오니 여러분의 이해와 협조를 부탁드립니다.

(2)특정인정재생의료 등 위원회에 정보를 공개

본 치료를 실시할 때 후생노동성으로부터 인정받은 특정 인정 재생의료 등 위원회의 의견을 듣는 것이 의무화되어 있습니다. 이러한 특정인정재생의료등위원회는 복수의 위원회에 의견을 듣는 경우가 있으므로 이들 위원회의 심사를 목적으로 병원내에서만 식별 가능한 상태로 하고, 병세 등과 같은 개인정보 등을 공개하는 것에 대해 여러분의 이해와 협조를 부탁드립니다.

11. 보상에 대해서

본 치료를 실시하는 의사는, 일반 사단법인 일본 재생 의료 학회가 권장하는 「재생 의료 서포트 보험」에 가입하고 있습니다. 본 치료를 받고 있는 동안 혹은 종료 후에 몸의 이변이 확인되는 경우에는 말씀주시기 바랍니다. 적절한 치료가 이루어지도록 하겠습니다. 또한 명백하게 본 치료에서 발생한 건강피해(인과관계를 부정할 수 없음)에 대해서 본 병원 혹은 다른 의료기관에서 발생한 의료비는 전액 부담하겠습니다. 자세한 내용은 저희 병원 직원이 설명해 드리겠습니다.

12. 지적재산권에 대해서

본 치료를 통해 얻은 환자의 정보 등을 바탕으로 한 치료의 성과로서 장래적으로 지적재산권 등이 생길 가능성이 있습니다. 그 때의 권리등은, 본 치료나 관련한 새로운 치료법을 한층 더 발전시켜 가기 위해서, 본 병원 및 대학 등의 연구 기관이나 연구 개발 기업이 적극적으로 활용하는 것을 상정하고 있습니다. 따라서 본 치료를 통해 얻은 치료의 성과는 개인에게 귀속시키지 않도록 하고 있습니다. 이해와 협조 부탁드립니다.

13. 이익 상반에 대해서

본 치료에서 이용하는 자가지방 유래 중간엽 줄기세포는, ①JASC 교토 줄기세포 배양 센터(소재지:교토부 교토시), ②Rbio 줄기세포 배양 센터(소재지:한국 서울시), ③네이처셀

세포 생리학 연구소(한국 서울시)에서 배양되고 있습니다. 본 병원 및 지방조직 채취기관과 관련된 의사 및 직원은 이들 제조기관(제조시설)과의 이해 상충은 없습니다. 치료나 치료 효과 등의 결정이나 판단 등은 본 병원의 의사가 실시하고, 이러한 관계자가 치료나 치료 효과 등의 결정이나 판단 등에 관여하지 않습니다.

또한 본 치료의 새로운 개선 등을 목적으로 하여 이들 관계자에 대해 세포 배양 데이터나 유해 현상 등 임상 데이터의 수집이나 분석 등을 위해 관계자가 의료기록카드 · 전자 데이터 등을 열람하는 경우가 있습니다만, 본 병원 의사의 책임 하에 의료기록카드 · 전자 데이터 등의 열람은 본 병원내에만 한정됩니다. 전술한 바와 같이 열람자는 비밀유지 의무를 지는 자에 한하며, 개인정보가 특정되지 않도록 취급됩니다.

14. 면책사항에 대해서

1) 자가지방유래 중간엽 줄기세포보상

제조시설의 세포제조실(CPC) 내에서 배양된 자가지방유래 중간엽 줄기세포가 본 병원의 관리 밖에서 발생한 천재지변, 사정 등으로 배양한 세포를 본 치료에 사용하기 어려워질 수 있음을 미리 양해 바랍니다.

2) 오염에 의한 자가지방유래 중간엽 줄기세포 폐기

자가지방유래 중간엽 줄기세포 배양 시, 어떠한 원인으로 오염(7. 부작용 및 불이익 항 참조)을 일으킨 경우, 배양한 세포는 모두 파기하게 됩니다. 본 병원 또는 제조 시설에 기인하는 경우에는 무상으로 다시 지방 조직 채취에 대해 여러분 또는 여러분의 가족 등과 상의하여 결정합니다.

3) 자가지방유래 중간엽 줄기세포 투여

여러분의 병세 등에 따라 투여가 적합하지 않다고 의사로부터 판단되어 투여를 중지하는 경우가 있습니다. 이 때 치료 비용은 전술한 환불 규정에 따라 대응하도록 하겠습니다.

15. 확인사항에 대해서

1) 동의는 언제든지 철회 가능한 것

본 치료의 실시에 대해서는 여러분의 자유로운 의사로 결정해 주십시오.

치료 도중에도 동의 철회가 가능합니다. 이 때 여러분에게 불이익은 일절 없습니다.

2) 치료를 중지하거나 중단하는 경우

이하의 조건에서는 본 치료를 중지 및 중단할 수 있습니다. 덧붙여 그 경우, 지불해 주신 비용의 일부는 반환할 수 없기 때문에, 미리 양해 바랍니다.

- 환자의 병세 등에 따라 본 치료를 실시하는 것이 의사에 의해 어렵다고 판단된 경우.
- 중대한 부작용이 확인된 경우.
- 기타, 의사가 투여를 중지해야 한다고 판단한 경우.

3) 치료의 적응

이하의 조건에서는 본 치료를 받을 수 없습니다.

- 환자의 병세 등에 따라 본 치료를 받기 어렵다고 의사가 판단한 경우.

4) 치료 동의에 대하여

본 치료에 따른 부작용(합병증)의 가능성이 있음을 충분히 이해하신 후 치료 동의에 대해 생각해 주시기 바랍니다.

16. 치료종료 후의 자가지방 유래 중간엽 줄기세포 등의 보관 및 폐기에 대해서

본 치료 종료 후 해당 자가지방유래 중간엽 줄기세포는 아래 목적으로 일정 기간 동안

①JASC 교토 줄기세포 배양센터, ②Rbio 줄기세포 배양센터, ③네이처셀 세포 생리학연구소의 액체질소 탱크에서 보관합니다.

- ① 만일 여러분이 본 치료 후 감염병 등 어떤 질병에 걸렸을 경우 자가지방유래 중간엽 줄기세포와의 인과관계를 확인하기 위해서.
- ② 추가 투여를 원할 때 사용하기 위해

③ 본 치료 이외의 질병의 치료 목적으로 사용하기 위해서.

또한 새로운 치료 목적으로 세포를 이용하는 경우는 이번과 마찬가지로 충분한 치료 설명을 받은 후 치료동의를 해 주시기 바랍니다.

자가지방유래 중간엽 줄기세포가 일정기간 지난 경우 의료용 폐기물로 적절히 폐기합니다. 단, 여러분 또는 여러분의 가족 등이 희망하시는 경우 계속 보관하는 것도 가능합니다.

특정 세포 가공물의 일부는 치료 후 환자에게 감염증 등 어떠한 질병이 발병했을 경우, 본 치료와의 인과관계여부를 확인할 수 있는 체제를 갖추어 두기 위해 JASC 교토 줄기세포 배양 센터에서 10 년간 보관합니다. 또한 각 보관 기간이 지난 특정 세포 가공물은 의료용 폐기물로 적절히 처리합니다.

17. 본 치료에 관한 불만 및 문의사항이 있는 경우에 대해서

본 치료에 대한 불만 및 문의사항이 있는 경우 아래 연락처로 연락주시기 바랍니다.

- 소속: 의료법인 네오폴리스 진료소 신주쿠피부과
- 이름: 에나미 히사오(실시책임자)
- 주소 : 도쿄도 신주쿠구 신주쿠 3-24-1 NEWNO · GS 신주쿠 10F
- 전화번호 : + 81-3-3354-4112
- 접수시간 : 월~금 : 09:45~13:50 / 14:50~18:50 토, 일, 공휴일 : 09:30 ~ 13:50

위와 같은 설명에서 궁금한 점이 있는 경우에는 의사에게 말씀주시기 바랍니다.

또한 복용 중이신 건강식품 및 의약품 등이 있으시면 의사 혹은 간호 직원에게 알려 주십시오.