

关于提供再生医疗等的说明

关于本册

此册子是对医生说明的补充，为了使患者更好地理解此治疗内容而由本院准备的。请结合医生的说明进行阅读。此说明文中所述的内容，已被专门审查再生医疗临床研究的认证机构——特定认定再生医疗等委员会认定为适合。

再生医疗等的名称

以缓解慢性疼痛为目的，使用自体培养脂肪由来间充质干细胞进行静脉回输的治疗

医疗机关的名称及实施责任者的所属・姓名

医疗机关：医疗法人社团 樱伸会 Sakura Clinic

实施责任者：院长 吉田 治

版番号・作成年月日 1.0・2019年12月1日

引言

此次，您接受的治疗是使用自体培养脂肪由来间充质干细胞进行慢性疼痛的治疗（以下称为“此治疗”），属于保险适用范围外的诊疗（自由诊疗）。此治疗，是在一般社团法人日本医疗福祉协会 特定认定再生医疗等委员会的审议基础上获得认可，并向日本的厚生劳动省提出申请后进行实施的项目。

此说明文是，为了让您正确理解此治疗的内容，并根据您的意愿判断是否接受再生医疗。请仔细阅读此说明文，并听取担当医生的说明，充分考虑后再决定是否接受再生医疗。如有不明之处请随时提问咨询医生。如接受再生医疗，请在另附「同意书」上签字后递交给主治医生。

1. 有关再生医疗等的内容

再生医疗是，为了使因疾病或伤病受损的脏器及组织得到再生，将细胞及组织在体外培养或加工后，移植到体内的医疗方法。此治疗是对末梢性慢性疼痛的患者，以采取患者自身的脂肪组织，并从其中提取干细胞进行培养，再进行静脉回输。

2. 关于针对患者病情的其他治疗方法

慢性疼痛是指：由很多种原因引起的急性疼痛的转移，或者诱发疼痛的刺激因素持久或间断性的存在而引起的疼痛。

关于末梢性慢性疼痛的治疗方法有：药物疗法（口服药、膏药、神经封闭法，骨髓腔内持续注射等），理学疗法（温热疗法、牵引疗法、按摩、针灸），物理疗法（激光治疗、直线偏光近紫外线治疗等），心理疗法。一般这些疗法统称为保守疗法，并不能改善已经重症化的病态。

3. 关于此治疗的目的、背景、意义

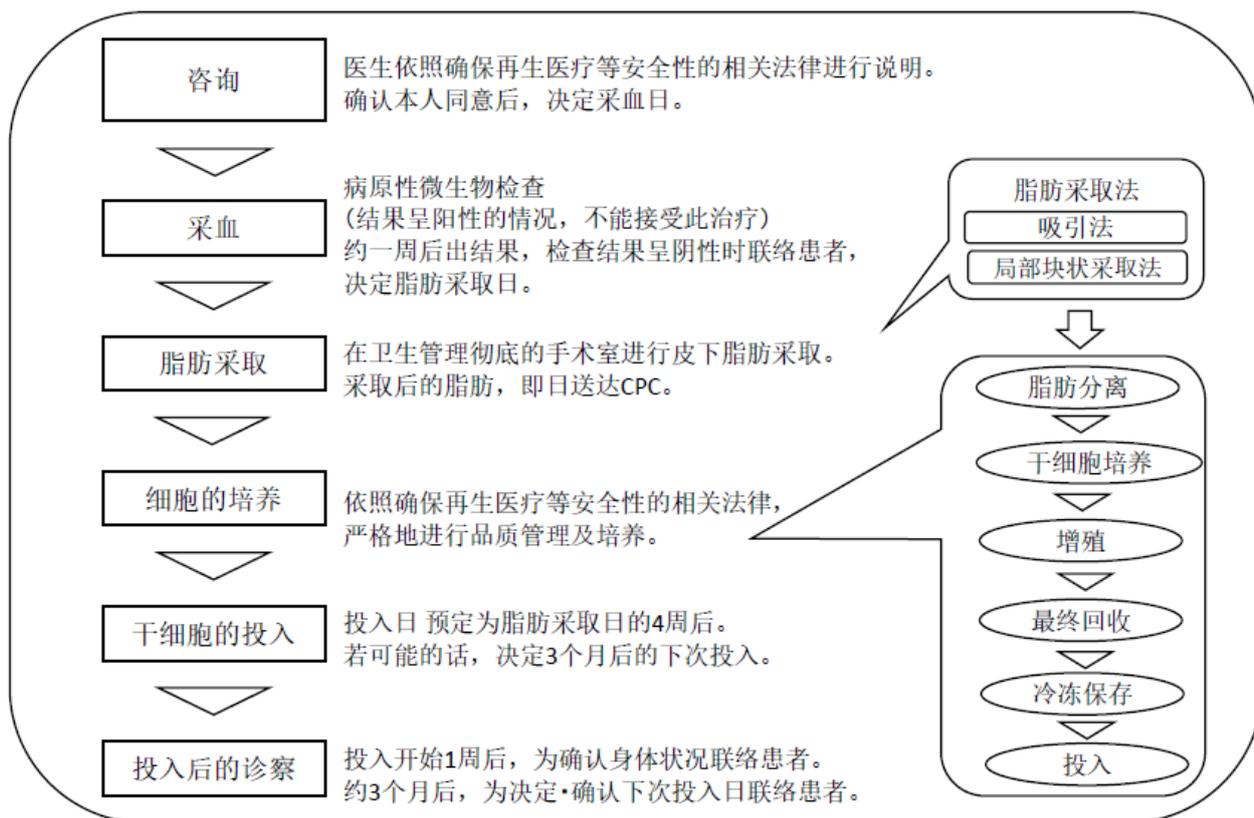
既往研究表明，间充质干细胞存在对创伤治愈能力及分泌抗消炎因子的机能。此治疗，对末梢性慢性疼痛的患者，以采取患者自身的脂肪组织，并从其中提取干细胞进行培养，再通过静脉回输方式，从而达到改善症状的目的。

至今为止没有治疗慢性疼痛的确切的疗法，对于患者来说每天忍痛或有着其他人看不见的症状等，也是非常令人苦恼的。此外对于医生来说，由于治疗困难，因此对于治疗方针的提供也颇感困惑。通过此疗法，可期待改善其症状。

4. 关于此治疗中使用的自体培养脂肪由来间充质干细胞

此治疗中使用的自体培养脂肪由来间充质干细胞是，取得厚生劳动省许可的细胞培养加工设施（CPC）培养出的细胞。

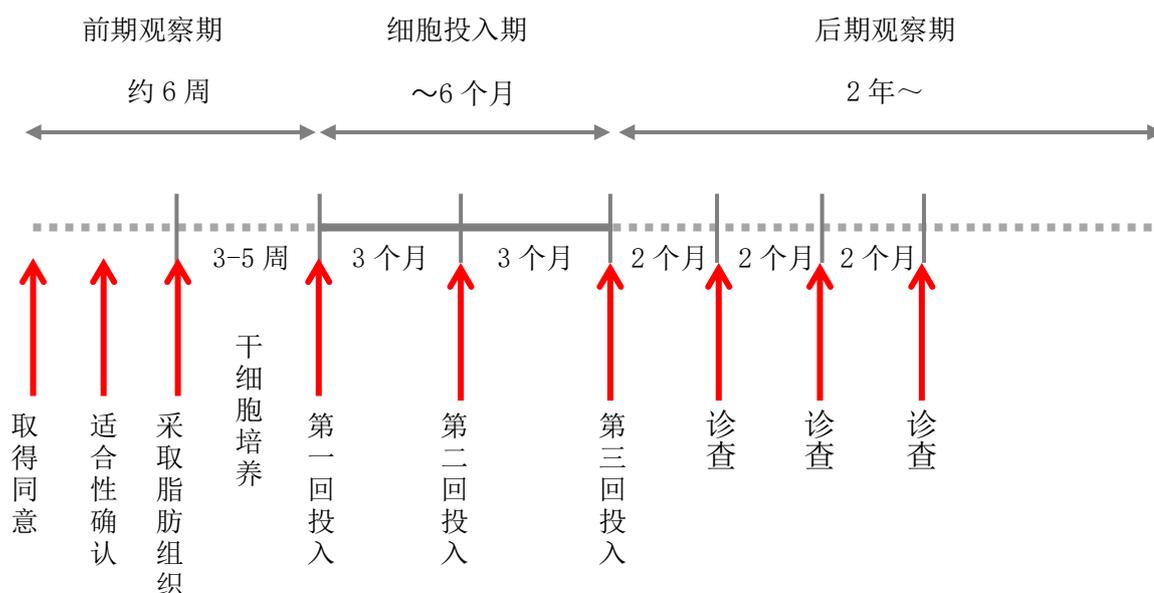
确认患者本人的意愿，抽血后通过病原性微生物的检查，再采取脂肪组织。之后由 CPC 从脂肪组织中提取干细胞进行培养。采取脂肪组织，约 4 周后便可进行干细胞的投入治疗（下图）。



5. 关于此治疗的方法

(1) 关于此治疗的流程

此治疗的流程如下图。



同意接受此治疗后，通过诊查及包括病原性微生物检查的血检以确认是否适合接受此治疗。如确定患者适合接受此治疗时，即可预约脂肪采取手术。手术无需住院。从患

者的腹部或大腿内侧切开，采取脂肪组织。同时为了提取培养细胞时所必须的血清，需要抽血 30ml。

将采取后的脂肪组织运送到取得许可的细胞培养加工设施（CPC），提取干细胞后经过 3~5 周的时间进行培养，将细胞数增殖到必要的数量。培养到充分的数量后，以冷藏保存的状态下运送到医院，对患者进行静脉回输。关于细胞的投入，在确认安全性及治疗效果的同时，以 3 个月为间隔最多进行 3 回。

为了确保患者的安全性及治疗效果，细胞投入后最少 2 年间（前 6 个月，需要每 2 个月一回），需要定期的来院进行诊查及检查。不能定期来院时，可通过电话等进行随访，请事先告知医生。

此外，如有效果不佳，并判断为需要追加细胞的情况，会对冷冻保存的细胞进行解冻培养，然后再次进行静脉回输。在确认安全性和治疗效果的同时，以 3 个月为间隔最多进行 3 回。

(2) 关于手术

将腹部或是大腿内侧的皮肤切开（5mm 左右），使用脂肪吸引采取手术的方法进行采取脂肪组织。若担当医生判断患者不适合使用脂肪吸引采取手术时，则使用脂肪局部块状采取手术的方法进行采取脂肪组织。在切开部位处会使用局部麻醉，手术中若有强烈的疼痛感，会有增加麻醉量的情况。

1) 脂肪吸引采取手术

- ① 手术的准备：因手术时需要在肚脐下缘处切开 5~8mm，所以肚脐如果有异物，会导致伤口及采取的脂肪细胞产生细菌感染。手术前一日的时候尽量将肚脐清洗干净，肚脐里的黑色物质需要清除干净。如果在手术的时候有残留的异物，会在本院进行二次清洗。
- ② 以决定皮肤切开部位为中心进行腹部消毒。
- ③ 当局部麻醉奏效时开始切开皮肤。
- ④ 从伤口插入可注入液体的细管，为了采取腹部皮下的脂肪，需要在液体内混入麻醉药物。因此，采取脂肪时基本无疼痛感，但是根据个人自身对麻醉的接受程度不同，有可能多少会感到疼痛感。在不能忍受疼痛时，会追加麻醉药物，请向手术时的主刀医生或是护士说明。
- ⑤ 在腹部皮下局部注入混有麻醉药的液体后，待麻醉奏效（3 分~5 分钟）。
- ⑥ 在伤口处插入吸脂用的金属管，紧贴皮下脂肪进行脂肪采取，根据每个人（脂肪量、状态）的差别，大约需要 30~40 分钟。
- ⑦ 采取培养时所需的脂肪量后，会将腹部皮下留存多余的药液排除。此时腹部会有些压迫感。
- ⑧ 在切开的伤口处进行 1~2 针的缝合后，用纱布覆盖。

2) 脂肪局部块状采取手术

- ① 手术的准备：手术将在下腹部处切开约 3~4cm。为了使伤口不明显，也有在阴毛生长处采取的可能性，因此为了防止感染，手术的时候需剃毛。

- ② 以决定皮肤切开部位为中心进行腹部消毒。
- ③ 当局部麻醉奏效时开始切开皮肤。在注入麻醉剂时会有轻度的疼痛感。
- ④ 采取脂肪时基本无疼痛感，但是根据个人自身对麻醉的接受程度不同，有可能多少会有疼痛感。在不能忍受疼痛时，会追加麻醉药物，请向手术时的主刀医生或是护士说明。
- ⑤ 在伤口处用镊子夹住脂肪，用剪刀剪断并采取。在夹取脂肪时会有少许的違和感。根据每个人（脂肪量、状态）的差别，大约需要 30~40 分钟。
- ⑥ 采取培养时必须的脂肪后，在切开的伤口处进行 3~4 针的缝合后，用纱布覆盖。

（由于手术而产生的副作用，请参照「8. 关于可预测的副作用说明」。）

6. 关于费用承担

此治疗的价格表如下。由于此治疗属于保险适用范围外，所以需患者全部自费承担。

若在采取细胞后或细胞加工制造后患者希望取消治疗时，在取消前所发生的一切费用，需由患者本人全部承担。

	价格（不含税）
初诊费	5,000 日元
检查费	45,000 日元
采取脂肪费	300,000 日元
培养费・投入费（培养皿 1500 cm ² ）	1,450,000 日元
培养费・投入费（培养皿 3000 cm ² ）	2,150,000 日元

※根据实际情况有追加检查费的可能

※交通费等实际费用需要患者本人承担

7. 关于此治疗所期待的效果和侵害等的负担

此治疗是投入自体培养脂肪由来间充质干细胞，根据自体培养脂肪由来间充质干细胞独有的创伤治愈能力及抗炎症因子的作用，对慢性疼痛症状有改善疗效。

此治疗而导致的侵害性问题有，由于为了采取细胞会将腹部或大腿内侧的皮肤切开（5mm 程度），伴随干细胞投入注射时的刺痛及干细胞投入时产生的并发症和副作用。

8. 关于可预测的副作用

【采取脂肪时的风险】

- 伤口部位的出血、皮下出血、液体流出*
- 感染症（会提前服用抗生素，但会出现因创部细菌感染而引发的发热、疼痛、发红、出脓等问题）
- 术后瘢痕、瘢痕疙瘩

- 药物的副作用（含过敏性反应或心脏停止跳动等）
- 局部麻醉的副作用（恶心、呕吐、冷汗、心悸等）
- 术后疼痛（麻醉消失后发生，切开部位或脂肪采取部位的疼痛）
- 其他 不可预知的并发症
 - *脂肪吸引手术时

【干细胞投入时的风险】

- 肺栓塞
 - ※是否与干细胞投入有因果关系尚不明确，但接受干细胞静脉回输的患者有因肺栓塞而死亡的事例报道。（厚生科学审议会科学技术部门会议关于确保和推进再生医疗的安全性专门委员会第2次会议资料拔萃）
- 感染（静脉炎等）
- 发烧
- 血压变动
- 头痛
- 注射部位的疼痛或肿胀
- 皮下出血
- 其他 不可预知的并发症

9. 关于需要遵守的规则

接受此治疗的患者请遵守以下规则。

- 在治疗中需要听从主治医生的指示。
- 需要携带慢性疼痛疾患的诊断书、病例、画像检查等资料。
- 为了保证干细胞的分离以及品质，患者需要告知患病史及正在治疗中的疾病。
- 若在治疗中发现新的病症需要及时告知担当医生。
- 在治疗前，需要做检查时，患者应听从医生指示进行。
- 联系方式有所变更时请通知医院。

10. 关于发生危害健康时的对应及赔偿

由于此治疗而导致患者健康出现问题时，请联系担当医生。本院会积极地诚心应对。首先，会在本院进行及时的诊查及应对，当判定为需要住院治疗时，会将患者迅速送往与本院合作的东京都立广尾医院，并根据实际情况还可送往东邦大学医疗中心大桥医院或日本红十字协会医疗中心进行紧急救护。

由于此治疗而导致健康危害时，发生的医疗费等由补偿金进行赔付。因此，本院加入了再生医疗支援保险（自由诊疗）

11. 关于此治疗的同意和取消

不会强迫患者接受此治疗。在接受了说明的情况下，判断自己没有必要接受此治疗时，可拒绝接受此治疗。不管是在接受说明后拒绝此治疗，还是在接受此治疗后取消合约都不

会对今后的诊疗及治疗等有不利的影 响。关于此治疗的同意书，可随时取消合 约。

此外，征得患者本人同意后 1 年以上都没有进行第一回干细胞投入的情况下，会再次进行文字或口头的充分说明，根据患者的本人意愿再次征得同意。

12. 关于此治疗中取得的患者数据的处理

此治疗所规定的检查结果等，仅向本人进行公开。

13. 关于个人信息的保护、细胞·检体·情报的保管及废弃方法

(1) 个人信息的保护

本院将对您的个人信息进行非常慎重的处理，加强防止外界泄露的管理。此外，本院不会在未经得您同意的情况下，公示您在本院的受诊或治疗效果等相关信息。但是，基于法令，在履行对相关省厅进行报告的义务时，不限此条。

(2) 细胞·检体的保管及废弃的方法

为培养细胞而采取的血液会提取为血清进行冷冻保存。血清的保管将在-80℃下进行，保管至治疗结束为止。

初次培养（从脂肪组织中提取的干细胞的第一回培养）通过 2 个系统开展，在培养到足够的细胞数量之后保存于液态氮箱中。

最终细胞被分为此治疗用和作为“数据存储”用。作为“数据存储”用细胞将保存于液态氮箱中。作为“数据保存”用细胞的保管期限原则上为投入日开始 10 年。

超过保管期间的血清和细胞，会根据流程规定在细胞培养加工设施（CPC）进行废弃处理。

(3) 信息保管及废弃方法

此治疗中，会对获得的以下记录进行为期 30 年的保管。

- 1) 进行再生医疗的客人，其住址、姓名、性别及出生年月日；
- 2) 病名及主要症状
- 3) 使用特定细胞加工物的种类、方法投入及其他再生医疗等的内容和评价
- 4) 与再生医疗所用细胞的相关信息情报
- 5) 如有委托特定细胞加工物的制造情况时，委托地及委托业务的内容
- 6) 再生医疗等实施的年月日
- 7) 实施再生医疗的医生或齿科医生的姓名

此治疗所获的其他数据在此治疗终止后的 5 年内进行保存。保存期限结束后，为防止个人信息的泄露，会将所记载的内容进行专业且适当的废弃处理。

然而，细胞培养加工设施（CPC）对关于制造及品质的资料保管 30 年，并对与细胞直接产生关联的书类在使用期限后进行 30 年的保管。

(4) 资料及情报的二次利用

此治疗所获得的资料以及情报，有二次利用的可能。届时，将对您的个人信息进行非常慎重的处理，加强防止外界泄露的管理。

14. 关于专利所有权

根据此治疗的成果而取得的专利等知识产权归本院所有。

15. 关于此治疗的商谈窗口

为了可以让患者安心的在本院接受治疗，在医疗法人社团 樱伸会 Sakura Clinic 设有商谈窗口，给予患者提供更好的支援商谈的环境。

在商谈窗口进行咨询后，本院会有医生或专业的工作人员为您尽快解答。

〒104-0033 東京都中央区新川 1-6-11 NEW RIVER TOWER 5 楼

TEL: 03-5543-3001 (平日 10:00~18:30)

FAX: 03-5543-3099

16. 关于进行此治疗审查的特定认定再生医疗等委员会

一般社团法人 日本医疗福祉协会 特定认定再生医疗等委员会

〒100-0005 東京都千代田区丸之内 1-8-3 丸之内 Trust Tower 本官 20 楼

TEL: 03-4588-6868 FAX: 03-4243-2151

同意书

医疗法人社团 樱伸会 Sakura Clinic 院长
吉田 治

我选择再生医疗(以缓解慢性疼痛为目的的自体培养脂肪由来间充质干细胞的静脉回输治疗)并接受了以下的说明。

- 关于再生医疗等的内容介绍
- 关于针对患者病情的其他治疗方法
- 关于此治疗的目的、背景、意义
- 关于此治疗使用的自体培养脂肪由来间充质干细胞的说明
- 关于此治疗的方法说明
- 关于费用承担的说明
- 关于此治疗所期待的效果和侵害性等负担的说明
- 关于可预测的副作用说明
- 关于需要遵守的事项说明
- 关于发生危害健康时的对应及赔偿
- 关于此治疗的同意和取消说明
- 关于此治疗的数据处理的说明
- 关于个人信息的保护、细胞·信息的保管及废弃方法说明
- 关于专利所有权的说明
- 关于此治疗的商谈窗口

以上关于再生医疗的提供我已进行了详细说明。

说明日期 年 月 日

说明担任者

充分理解了以上相关的说明，同意接受再生医疗。并且确认了此份同意书在任何时间都可随时取消。

在取消同意之前所发生的治疗费用全部由本人承担的问题上无任何异议。

同意日期 年 月 日

患者签字

同意取消书

医疗法人社团 樱伸会 Sakura Clinic 院长
吉田 治

本人同意了接受关于再生医疗(以缓解慢性疼痛为目的的自体培养脂肪由来间充质干细胞的静脉回输治疗)的提供，但现在希望将同意书取消。

在取消之前所发生的治疗费用全部由本人承担的问题上无任何异议。

取消日期 年 月 日

患者签字