

自家 ASC 治療を受けられる患者さまへ

自家脂肪組織由来幹細胞（ASC）の投与による関節治療の説明書

健康スポーツクリニック

| | |
|------------|-------|
| 当院の施設管理者 | 澁澤 一行 |
| 本治療の実施責任者 | 澁澤 一行 |
| 細胞の採取を行う医師 | 松田 芳和 |
| 再生医療等を行う医師 | 澁澤 一行 |

【はじめに】

この書類には、当院で自家 ASC 治療を受けていただくに当たって、ご理解いただきたいこと、知っておいていただきたいこと、ご注意くださいことについての説明が書かれています。内容をよくお読みになり、ご不明な点がありましたら遠慮なくお尋ねください。

- ・ 本治療「自家脂肪組織由来幹細胞（ASC）の投与による関節治療（計画番号：PB3200045）」は、保険適用外の診療（自由診療）です。本治療は、安全未来特定認定再生医療等委員会（認定番号：NA8160006、連絡先：044-281-6600）において提供計画新規審査を受け、厚生労働大臣に再生医療等提供計画を提出して提供されています。
- ・ この書類をお読みになり、説明を受けた後、この治療を受けることも受けないことも患者さまの自由です。
- ・ 治療に同意された後で、治療を受けないことを選択されたり、他の治療を希望される場合も、患者さまが不利益をこうむることはございません。
- ・ 投与までの間でしつらいつでも治療を中止することが可能です。ただし、脂肪組織の採取に使用した消耗品等の費用は請求させていただくことがあります。
- ・ 動物由来の原材料（ウシ血清）を用いて製造しています。頻回の洗浄を行いますが、完全に排除することはできませんので、この原材料に対して、過敏症を引き起こすことがあります。
- ・ 患者さまには治療に関する情報の詳細を知る権利があります。ご不明な点がありましたら遠慮なくお尋ねください。

1. 自家 ASC 治療とは

脂肪組織由来幹細胞（adipose-derived mesenchymal stem cell、ASC）は、脂肪組織に酵素処理や遠心操作をした後に得られる沈殿成分（幹細胞や多分化能を持つ細胞を含む細胞群：SVF）をさらに培養し、得られる線維芽細胞様の形態をもった細胞群です。ASC と ASC が産出するサイトカインや成長因子が、損傷した組織の修復を行うと考えられています。また、自家 ASC は患者さまご自身の脂肪組織から作られ、患者さまご自身に投与されますので、拒絶反応等のリスクも極めて低いです。

2. 組織を修復するために必要なもの

変形性関節症の痛みは、組織のダメージが修復されないために起こります。関節の組織、特に軟骨を修復することができれば変形性関節症による痛みは改善されます。組織を修復するためには、以下の3つの要素が揃う必要があります。

- ① 細胞：組織を構成し、維持する働きをもつもの。
- ② 足場：立体構造を作るもの。コラーゲン、ヒアルロン酸など。
- ③ 液性成分：細胞に刺激を与えるもの。成長因子、サイトカインなど。

この3つの要素に加え、

- ④物理的刺激

を加えないと、正しい機能を持った関節、筋肉、腱などになりません。硬い組織ができてしまい痛みの元になることもあります。

3. 治療の目的

自家 ASC 治療は、ご自身の脂肪組織から製造した ASC を患部に投与することにより、患部の疼痛の軽減や、損傷した組織の修復を促し、症状の改善を図ることを目的とする治療です。

4. 治療の理論

ASC を患部に投与すると、新しい組織を作る上で必要な材料が患部に集まります。そこで新しく血管が作られたり、細胞が集まってきたり、足場と呼ばれる立体構造の基礎となるものが作られます。それらの患部に集まった細胞や足場に対して、物理的な負荷（圧力をかける、伸び縮みさせる、こするなど）を加えることで、その場所に必要な強度や物性を持った組織（軟骨や柔軟な関節包など）が作られていきます。

5. 治療の長所・メリット

- 痛みの改善や関節可動域の拡大などが期待できます。
- 必要があれば何度でも受けることができます。
- 脂肪組織の採取量が少なく、治療も注射のみであるため体への負担が少ないです。
- 患者さま由来の脂肪組織から作製されるため、拒絶反応等のリスクは極めて低いです。

6. 治療の短所・デメリット

- 1回の治療による効果の持続時間について、詳細に言及する十分なデータがありません。
- 治療が完了するまでに時間がかかります（半年目安）。
- 治療後に関節を動かさないと硬くなることがあります。
- 治療による痛み、炎症（熱感、赤み、腫れ）を伴います（数日間）。
- 変形が強い人には効果が出ない若しくは弱いことがあります。
- 感染症、リウマチの患者さまには治療ができません。
- 治療が社会保険や国民健康保険など、公的医療保険の適用を受けることができません。
- 投与部位と脂肪採取部の一時的な痛み、皮下出血の可能性あります。
- 投与部位と脂肪採取部に感染症が起こる可能性があります。
- 脂肪採取部が一時的に硬くなる可能性があります（数ヶ月）。
- 細胞培養にウシ血清を使用しており、それに対する異物反応（アレルギー反応等）が起こる可能性があります（頻回の洗浄を行いますが、完全に排除することができないため）。

7. 治療を受けるための条件

以下の条件を満たす方が本治療の対象となります。

- (1) 重篤な合併症（全身・局所）を有していない方
- (2) 成人で判断能力があり、この治療について十分説明を受け、その内容を理解し、同意した方
- (3) 臨床検査（血液検査）の結果、総合的に判断して重篤な機能不全の所見が見られない方

ただし、以下の条件のいずれかに当てはまる場合は、本治療を受けていただくことはできません。

- (1) 癌と診断され、あるいは治療を受けている方
- (2) 活動性の炎症を有する方
- (3) 1ヶ月以内に本治療を受けたことのある方
- (4) 重篤な合併症（心疾患、肺疾患、肝疾患、腎疾患、出血傾向、コントロール不良な糖尿病および高血圧症など）を有する方
- (5) その他、担当医が不適當と判断した方

8. 治療の方法

1) 皮下脂肪の採取

採取はブロック法又は吸引法で行います。

① ブロック法

局所麻酔を行い、お腹、お尻、両太ももなどをメスで 1cm 程度切開し、切開部から皮下脂肪（脂肪

組織）をブロック状に採取します。採取量は約 100mg（大粒の大豆 1 粒大の量）です。

② 吸引法

局所麻酔を行い、お腹、お尻、両太ももなどから皮下脂肪（脂肪組織）を、カニューレと呼ばれる細い管を使って吸引して採り出します。自家 ASC の培養に必要な脂肪組織は約 10mL ですが、吸引する際には、患者さまの体に含まれる油分や水分を同時に吸引するため、これらを含む実際に吸引する量は約 20mL になります。この脂肪吸引方法は、これまで美容外科で行われてきた方法と同じです。

ブロック法では、吸引法に比較して皮下脂肪の採取量が少ないためお身体への負担は少ないですが、自家 ASC の培養期間が長くなることがあります。吸引法では、皮下脂肪の採取量がブロック法と比べて多くなるため、自家 ASC の培養期間が短くなる利点がありますが、患者さまのお身体への負担が大きくなります。

どちらの方法で行うかは患者さまの状態を考慮し、担当医師が決定します。

当院が採取した皮下脂肪（細胞）は、製造委託先へ送られ、自家 ASC の培養と安全性に関する検査等が行われます。脂肪採取から自家 ASC の注入までは、ブロック法の場合で約 7 週間後、吸引法の場合で約 6 週間後となります。

2) 自家 ASC の培養～出荷（細胞培養加工施設で実施）

製造委託先では、採取した脂肪組織から取り出した自家 ASC の培養を行います。自家 ASC の培養には、細胞の増殖を助けるためにウシ血清（PMDA 再生医療等製品材料適格性確認書を取得した細胞培養用ウシ血清）を培地に加えます。細胞培養には、自己血清を利用する方法も知られていますが、本治療で使用するウシ血清は、ロット差が少なく、自家 ASC の培養を安定して行える事が特徴です。また、血清を加えない方法（無血清培地）で ASC を培養する方法もありますが、血清を加える場合に比べ、ストレスに弱く、ASC の品質が安定しない傾向があるため、本治療では使用していません。

治療に必要な数まで増殖させた自家 ASC は、患者さまのご希望に合わせて、投与予定日まで液体窒素環境下で一時的に凍結保管され、投与予定日の前日あるいは当日に当院へ届けられます。なお、凍結保管した自家 ASC は、安全性に問題ないことを確認してから出荷されます。

患者さまの細胞を採取してから移植するまでの間、委託先を含め当院が責任をもって加工・製造・保管・廃棄いたします。

3) 自家 ASC の移植

製造委託先から当院へ届けられた自家 ASC を、患部の関節腔内へ投与します。

4) 物理的刺激的の付加

自家 ASC を投与した後 2～3 日は安静に過ごしていただき、1 週間後から筋力強化やストレッチなどのトレーニングを患者さまの状態にあわせて開始します。関節周囲等の筋力を強化することで、変形性関節症の進行を遅らせたり、症状を軽減させる効果が期待できます。刺激に対して痛みを強く感じるときは、適宜鎮痛剤の服用を行ってください。

治療後は経過観察のため、1 週間後、1 か月後、3 か月後、6 か月後、1 年後、2 年後、3 年後にご来院ください。

9. 治療後の注意点

- ・痛みを強く感じている間に、安静にし過ぎてしまうと、治療部位が硬くなり長期的な痛みの元になる可能性があります。投与後より、状況を見ながら可能な限りストレッチをするなど、しっかりと動かすためのトレーニングが必須です。
- ・投与後、数日間は血流の良くなる行動（長時間の入浴、サウナ、運動、飲酒など）をすると、治療に伴う痛みが強くなる場合があります。ただし、この痛みが強くなったからと言って、治療効果に差はありません。
- ・関節は細菌に弱いので、清潔に保つよう心掛けて下さい。投与部位は翌日から浴槽につけていただいて大丈夫です。
- ・脂肪採取後は細菌感染を防ぐため、医師の指示にしたがって抗生物質を服用してください。
- ・違和感や不具合が生じた場合、自己判断での処置や他院で治療するのではなく直ちに当院にご連絡ください。
- ・この他、何らかの不調や気になる症状がみられた時は、遠慮なくお申し出ください。必要に応じて、ご説明または医学的な対応をさせていただきます。また、何か新たな安全性の情報などが分かった場合は、すぐにお知らせします。
- ・健康被害が発生した場合は、適切な医療を提供するほか、補償については協議に応じます。

10. 他の治療法との比較

変形性関節症の痛みに対する代表的な治療法としてヒアルロン酸投与があります。ヒアルロン酸は関節腔内に投与されるとクッションのような働きをし、痛みを和らげる効果があります。自家 ASC 治療は ASC を関節腔内に投与することで、組織自体を修復する効果が期待されます。

自家 ASC 治療との直接比較による効果の優劣は不明ですが、上記の他に以下のような違いがあります。

ヒアルロン酸投与は、ヒアルロン酸が関節腔内から消えていくため（3 日で消失^{*}）、標準的な治療として 1 週間毎に連続 5 回投与する必要があります。自家 ASC 治療は組織修復が期待されるため、ヒアルロン酸よりも投与回数が少なく済むことが期待されます。

なおいずれの治療も、効果のあらわれ方や持続期間には個人差があります。

ヒアルロン酸投与と自家 ASC 治療はいずれも関節腔内投与で、治療後に起こるリスク（投与部位の痛み、腫れなど）はほとんど変わりません。

ヒアルロン酸は医薬品として承認されており、品質管理された安全性の高いものですが、アレルギー反応などの可能性は完全には否定できません。

自家 ASC 治療は、患者さま自身の脂肪組織から製造するため、患者さまごとに品質のばらつきがある可能性があります。患者さま自身の脂肪組織から製造するため、拒絶反応等などの可能性は極めて低いと考えられます。

また、上記治療以外に薬物療法や運動療法などの治療方法があります。治療方法についてご質問等、お気軽に医師・スタッフにご相談ください。

※アルツ関節注 25mg 添付文書より

表：他の治療法との比較表

| | 自家 ASC | ヒアルロン酸投与 |
|---------------------------|--|---|
| 概要 | 関節腔内に投与することで、組織を修復する効果が期待される。 | ヒアルロン酸は関節腔内に注入されるとクッションのような働きをし、痛みを和らげる効果がある。 |
| 治療後のリスク (投与部位の痛み、腫れなど) | リスクはほとんど変わらない | |
| 品質の安定性 | 自家 ASC は患者さま自身の脂肪組織から培養するため、患者さまごとに品質がばらつく可能性がある | 医薬品として承認されており、品質は安定している |
| アレルギーの可能性 | 自家移植のため比較的低いが、アレルギー反応などの可能性を完全には否定できない | 品質管理された安全性の高いものだが、アレルギー反応などの可能性を完全には否定できない |

11. 治療にかかる費用について

この治療は公的保険の対象ではありませんので、当院の所定の施術料をお支払いいただきます。治療にかかる費用につきましては以下の表をご参照ください（治療部位による費用の違いはございません）。ご不明な点は医師・スタッフにお尋ねください。なお 1 回の施術あたりの費用は、患部の状態を確認した医師の判断等により変更となる場合がございます。

| | | |
|------|------|-----------------|
| 初回価格 | 1 関節 | 1,075,000 円（税込） |
| | 2 関節 | 1,300,000 円（税込） |

初回 1 部位のみ投与の場合は 2 回目の投与が可能です。

| | | |
|---------|------|---------------|
| 2 回目の価格 | 1 関節 | 321,000 円（税込） |
|---------|------|---------------|

検査等の費用は別途発生いたします。詳細はスタッフへお問い合わせ下さい。

なお、経過診察は 1 週間後、1 か月後、3 か月後、6 か月後、1 年後、2 年後、3 年後にご案内いたします。

12. 治療を受けることを拒否することについて

この治療を受けるか拒否するかは、ご自身の自由な意思でお決めください。説明を受けた後に同意されない場合でも、一切不利益を受けることはありません。また同様に、治療を受けることに同意した場合であっても、投与までの間でしつらいつでも取りやめることができます。この場合でも、一切不利益を受けません。

ただし本治療をとりやめた場合には、その時点までに発生した施術および細胞培養にかかった費用をお支払いいただくことがあります。

また治療を行った後は、健康管理のために必要に応じて適切な検査を受けていただき、医学的に問題がないかを確認させていただきます。

13. 個人情報保護について

「個人情報の保護に関する法律」に基づき、当院には、個人情報取扱実施規程があります。この規程に基づき、患者さまの氏名や病気のことなどの個人のプライバシーに関する秘密は固く守られ、患者さまに関する身体の状態や記録など、プライバシーの保護に充分配慮いたします。

本治療による成果については、今後の治療に役立てるため、医学に関する学会、研究会などでの発表、論文などでの報告をさせていただくことがあります。その際には規程に基づき、患者さま個人を特定できる内容が使われることはありません。

14. 診療記録の保管について

本治療の診療記録は、法律の定めに従い最終診療日より原則 10 年間保管いたします。

15. その他

- ・ 当院はチームで医療を行っております。担当医の他に医師、看護師など複数の医療スタッフが必要な処置を担当する事がありますのであらかじめご了承ください。
- ・ 当院では、自家 ASC 治療を受けられたすべての患者さまに、術前術後の診察時に施術部位の撮影を行っております。ご協力を宜しくお願いいたします。
- ・ 臨床検査(血液検査)の結果、患者さまの健康に関する情報が得られた場合は、速やかに患者さまへお知らせいたします。
- ・ 治療に適した量のみ自家 ASC を製造しますため、患者さまから採取した脂肪組織や製造した自家 ASC が投与後にわずかに残っても、規定にそって廃棄し、保管はいたしません。
- ・ 患者さまから取得した試料等（患者さまご自身から得られた脂肪組織および再生医療等に用いる情報）は、治療に必要な試料等以外は廃棄するため、他の目的に使用することはありません。
- ・ 患者さまから得られた細胞を用いて、患者さまの健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関することをお調べすることはありません。

また、この説明書内に記載されている治療の経過や状態などはあくまで平均的なものであり、個人差があることをご了承ください。万一偶発的に緊急事態が起きた場合は、最善の処置を行います。

なお、治療に関して患者さまが当院及び医師の指示に従っていただけない場合、当院は責を負いかねますのでご了承ください。

16. お問い合わせ先（再生医療等担当窓口）

当院では安心して本治療を受けることができるよう、健康被害が疑われるご相談および問い合わせ等に対して再生医療等担当窓口を設置しております。ご相談には、迅速に対応いたします。この治療の内容について、わからないことや、疑問、質問、もう一度聞きたいこと、さらに詳しく知りたい情報などがありましたら、遠慮せずいつでもお尋ねください。治療が終わった後でも、わからないことがあればお答えいたします。

健康スポーツクリニック

担当医：松田 芳和、澁澤 一行

連絡先：埼玉県熊谷市弥藤吾 122-1

再生医療等担当窓口：048-598-7400（再生医療専用ダイヤル）

患者様記入欄

健康スポーツクリニック 院長 澁澤 一行 殿

同意書

自家脂肪組織由来幹細胞（ASC）の投与による関節治療

《説明事項》

- はじめに
- 1. 自家 ASC 治療とは
- 2. 組織を修復するために必要なもの
- 3. 治療の目的
- 4. 治療の理論
- 5. 治療の長所・メリット
- 6. 治療の短所・デメリット
- 7. 治療を受けるための条件
- 8. 治療の方法
- 9. 治療後の注意点
- 10. 他の治療法との比較
- 11. 治療にかかる費用について
- 12. 治療を受けることを拒否することについて
- 13. 個人情報保護について
- 14. 診療記録の保管について
- 15. その他
- 16. お問い合わせ先（再生医療等担当窓口）

私は、自家脂肪組織由来幹細胞（ASC）の投与による関節治療について上記の事項について十分な説明を受け、内容等を理解しましたので、治療を受けることに同意します。

年 月 日

患者さま署名 _____

病院記入欄

様の自家脂肪組織由来幹細胞（ASC）の投与による関節治療について上記説明を行いました。

年 月 日

担当医署名

健康スポーツクリニック _____

患者様記入欄

健康スポーツクリニック 院長 澁澤 一行 殿

同意撤回書

自家脂肪組織由来幹細胞（ASC）の投与による関節治療

私は、自家脂肪組織由来幹細胞（ASC）の投与による関節治療について十分な説明を受け、本治療の内容等を理解し、治療を受けることに同意しましたが、その同意を撤回いたします。

年 月 日

患者さま署名

病院記入欄

様の自家脂肪組織由来幹細胞（ASC）の投与による関節治療について、同意撤回を受諾しました。

年 月 日

担当医署名

健康スポーツクリニック