

(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)

慢性疼痛に対する自己脂肪由来幹細胞による治療

を受けられる患者さまへ

【再生医療等提供機関】

一般社団法人肌管理研究所 肌管理クリニック

【再生医療等提供機関管理者】

山西 亮

【実施責任者】

山西 亮

【細胞の採取・再生医療等を行う医師】

山西 亮・松澤 宗範・武田 慶・京野 香織

1. はじめに

この説明文書は、当院で実施する「慢性疼痛に対する自己脂肪由来幹細胞による治療」の内容を説明するものです。

この文書をお読みにになり、説明をお聞きになってから十分に理解していただいた上で、この治療をお受けになるかをあなたの意思でご判断ください。

また、治療を受けることに同意された後でも、いつでも同意を取り下げることができます。治療をお断りになっても、あなたが不利な扱いを受けたりすることは一切ありません。治療を受けることに同意いただける場合は、この説明書の最後にある同意書に署名し、日付を記入して担当医にお渡しください。

この治療について、わからないことや心配なことがありましたら、遠慮なく担当医師や相談窓口におたずねください。

2. 本治療の概要

本治療は、患者さまご自身の脂肪から採取した「自己脂肪由来幹細胞（間葉系幹細胞）」を活用し、慢性的な痛みの改善を目指す治療法です。

幹細胞には、傷ついた組織を修復し、痛みの原因となる炎症を抑える作用があります。この特性を活かし、神経障害性疼痛（神経が傷ついて起こる、ピリピリ・ジンジンする痛み）や侵害受容性疼痛（ケガや手術のあとに感じる、ごく一般的な「痛み」）と考えられる慢性疼痛の軽減を図り、患者さまの生活の質（QOL）向上を目指します。

本治療では、患者さまのお腹や太ももから脂肪を採取し、当院が提携する特定細胞加工物等製造施設にて幹細胞を培養・増殖させます。増やした幹細胞を点滴で体内に戻すことで、組織の修復と抗炎症作用を促進します。

また、自身の細胞を使用するため、アレルギーや拒絶反応のリスクが極めて低いことが特徴です。

なお、本治療は新しい治療法であり、現時点で有効性や安全性の科学的検証は十分ではありません。すべての患者さまに効果が現れるとは限らず、まずは標準治療（後述）を優先していただき、標準治療が困難または効果が不十分な場合に適応を検討いたします。状況に応じて、他の治療法を推奨する場合もございます。

また、本治療は健康保険の適用外（自由診療）であり、治療にかかる費用はすべて患者さまの自己負担となりますので、あらかじめご了承ください。

※治療の具体的な流れについては、「4. 本治療の流れ」をご覧ください。

3. 本治療の対象者

(1) この治療に参加いただけるのは以下の条件に当てはまる方です。

- ・ 神経障害疼痛または侵害受容性疼痛と診断されている、左記疾患が強く疑われる方、もしくは問診・検査等により医師が適切と判断した方
- ・ 慢性疼痛に関する他の標準治療で満足 of いく慢性疼痛緩和効果が得られなかった方、または、副作用の懸念により、標準治療で用いられる薬物による治療を希望しない方
- ・ 病原性微生物検査（HIV、HTLV-1、HBV、HCV、梅毒）を受け、結果が得られた方
- ・ 本件再生医療等の説明文書の内容を理解し、同意書に署名した方

(2) また、以下の条件に当てはまる方は、本治療を受ける事が出来ません。

- ・ 脂肪採取時に使用する麻酔薬（局所麻酔用キシロカイン等）、または消炎鎮痛剤、抗菌薬（抗生物質を含む）、特定細胞加工物等の製造工程で使用する物質、ヒト血清アルブミン等*に対して過敏症、アレルギー歴のある方
- ・ 重度の心・血液・肺・腎・肝機能疾患や脳疾患、精神疾患を併発している方
- ・ 悪性腫瘍を併発している方
- ・ 現在現在妊娠中の方、今後1年以内に妊娠の可能性のある方、または授乳中の方
- ・ 病原体検査により HIV（ヒト免疫不全ウイルス）、HTLV-1（ヒトT細胞白血病ウイルス1型）、HCV（C型肝炎ウイルス）、梅毒の感染が確認された方
- ・ その他、治療担当医師が本再生医療の施行を不適当と認めた方

その他、治療に参加するためには幾つかの基準があります。また、治療参加に同意された後でも、その基準に当てはまるかどうかの事前検査の結果によっては、参加いただけない場合もあります。

*本治療の過程では、細胞や血液成分を安定した状態で扱うために、ヒト血清アルブミン（Human Serum Albumin）という成分を使用する場合があります。

ヒト血清アルブミンは、人の血液中にもともと存在する主要なたんぱく質で、体の中で水分や栄養を運ぶなどの重要な働きをしています。

医療用に使用されるアルブミンは、健康な人から提供された血液を原料として、国の基準に従い厳重な安全管理と感染症検査を経て精製されたものです。

まれに、ヒト血清アルブミンに対してアレルギー反応を起こす方がいらっしゃいます。

そのため、ヒト血清アルブミンにアレルギーがある方は本治療の対象外となります。

治療前の問診でアレルギーの有無を確認させていただき、安全性を最優先に治療を行います。

4. 本治療の流れ

本治療の具体的な手順は、以下の通りです。

① 診察と血液検査

本治療について同意いただけた場合、診察と血液検査、画像検査等を実施します。血液検査には、B型肝炎ウイルス、C型肝炎ウイルス、ヒト免疫不全ウイルス、ヒトT細胞白血病ウイルス、梅毒の感染症検査等が含まれます。

※ここでの結果次第では、本治療をおこなうことができない可能性もございます。ご了承ください。

② 脂肪組織及び血液の採取

診察と検査の結果、治療を実施できると判断された場合は、当院グループ内の寺田病院にて患者さまご本人の腹部（おなか）、臀部（おしり）、鼠径部（足の付け根）または大腿部（太もも）から脂肪組織を採取いたします。脂肪の採取方法には、吸引法（脂肪を吸い取る方法）とブロック法（脂肪を切り取る方法）の2種類がありますが、患者さまの体調やご希望を考慮して決定いたします。吸引法で脂肪を採取する場合は、局所麻酔（部分的に麻酔をかける方法）をしたうえで、数ミリほどの小さな切開（傷口）を作り、脂肪を採取しやすくするために必要な液体に局所麻酔薬を混ぜて注入し、約 10～30mL ほどの脂肪を吸い取ります。

ブロック法で採取する場合は、同じく局所麻酔をおこない、数センチほどの切開を作ったあと、その切り口から脂肪をつまみ、ハサミで1～3g ほどを切り取り採取します。

また、細胞の培養をおこなうため、患者さまの血液を必要に応じて 10～200mL 採取いたします。これは通常の献血（400mL）よりも少ない量で、比較的安全性が高い処置だと考えられていますが、採血時の痛みなどが生じる場合があります。

そのような症状があらわれた場合には、ただちに最善の処置をおこないますので、ご安心ください。ご不明な点やご心配がありましたら、遠慮なくお申し出ください。

③ 創部の処置と術後の諸注意

脂肪採取した創部（手術や注射で皮膚を切ったり刺したりした「傷口」のことです）は縫合し、皮下出血、瘢痕形成予防（傷跡が残らないように）のため、厚手のガーゼなどで圧迫固定をさせていただきます。脂肪採取後は一時間程度、院内で安静にいただき、容態を観察させていただきます。採取に伴う疼痛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。

シャワーは、手術後 3 日目以降に防水テープをしっかりと貼って行ってください。

④ 投与

採取した脂肪組織は特定細胞細胞加工物等製造施設に搬送され、幹細胞を分離し、細胞数が一定の数になるまで培養します。その後、品質を確認する試験を経て、約6週間後に細胞培養加工施設から幹細胞が搬送されてきます。

幹細胞は、患者さまへ点滴にて投与されます。

投与後は休憩を取っていただき、体調を確認した後、ご帰宅いただきます。

細胞の投与については医師と患者さまで協議の上、投与細胞数や投与間隔、投与回数を決定いたします。

⑤ 予後検診

本治療の安全性および有効性の確保、並びに、患者さまの健康状態の把握のため、本療法を終了後の通院と診察にご協力をお願いしております。

検診内容は問診や患部の評価等を行います。

海外在住などで来院が困難な場合には電話やメール等により連絡を取り経過や、疾病等の状態を聴取させていただきます。

予後の検診や以降の投与については、医師とご相談ください。

5. 予想される効果と起こるかもしれない副作用

(1) 効果

この治療では、ご自身の脂肪から取り出して数を増やした幹細胞（自己脂肪由来幹細胞）を点滴で体内に戻します。幹細胞は、体内の傷ついた場所に集まり、炎症を抑え傷ついた組織を修復することで、痛みの原因となる慢性炎症を抑え、末梢神経などの障害部位を修復し疼痛などの症状を改善させるホーミングと呼ばれる能力を持っております。その為炎症などの疼痛の原因となる病巣が全身のどの部位に存在していても治療効果が期待され、疼痛緩和につながる可能性があります。また、間葉系幹細胞には、パラクライン効果と呼ばれる細胞の分泌物が直接拡散などにより近隣の細胞に作用する性質があり、免疫系の制御や組織修復作用など様々な再生修復作用が期待されます。

(2) 危険性

まず、すべての方にご希望通りの効果が出るとは限りません。

また、本治療を受けることによる危険としては、皮下脂肪の採取や細胞の投与に伴い、合併症や副作用が発生する場合があります。考えうるものとしては、以下の通りです。（考えられる合併症と副作用）

1) 脂肪採取時

- ① 皮下血腫（程度により腹部皮膚の色素沈着）
- ② 創部からの出血
- ③ 創部の疼痛・腫脹（はれ）
- ④ 出血による貧血
- ⑤ アナフィラキシー反応

(急性アレルギー反応による冷汗、吐気、嘔吐、腹痛、呼吸困難、血圧低下、ショック状態など)

⑥ 腹膜の穿孔(手術中、腹膜に傷が付く場合がございます。)

2) 細胞投与時

以下の副作用については多くは投与中に起こる可能性があるものです。

当院では副作用に対する対処として投与中はモニターを付け、患者様の酸素濃度や血圧等に異常がないかを確認致します。また、投与終了後も1時間程度院内にてご休憩をいただき経過を観察致します。ご帰宅後に呼吸困難、胸痛、手足のしびれ、ふらつきなどの症状が出現した場合は、すぐに緊急連絡先にご連絡ください。

- ① アナフィラキシー反応
- ② 肺塞栓^{*1}(注入した細胞による肺血管の閉塞、症状が重いと呼吸困難症状)
- ③ 穿刺部(注射や点滴で針を刺した「場所」)の痛み、内出血、神経障害(手足の痺れなど)

^{*1}投与に伴う肺閉塞栓症について

小動物での不適切な幹細胞投与により肺閉塞栓により死亡することが報告されており、ヒトにおいては一例の死亡例が報告されております。

当院では万が一の場合に備えて肺塞栓に対し、「肺血栓塞栓症および深部静脈血栓症の診断、治療、予防に関するガイドライン(2017年改訂版)」に準じて初期治療を行なうための救急用品等は準備致しております。また、その際必要な搬送先の近隣病院との連携も確認しております。

6. 本治療における注意点

脂肪採取後は1時間程度、院内で安静いただき、医師が容態を観察します。

採取に伴う疼痛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。

シャワーは、手術後3日目以降に防水テープをしっかりと貼って、行ってください。

7. 他の治療法との比較

慢性疼痛の治療法は対症療法が主であり、手術療法などの根治療法がないのが現状です。保存療法としましては（内服薬、貼り薬、神経ブロック、髄腔内持続注入など）、理学療法（温熱療法、牽引療法、マッサージ、はり治療）、物理療法（レーザー治療、直線偏光近赤外線治療など）、カウンセリングなどの心理療法が中心となっているだけで、現状の治療法では十分な疼痛緩和が行われているとは言えません。

このように現行の治療は、疼痛症状の調整と治療による副作用を最小化するための治療法があるだけで、完治できずに多くの人が苦しんでおります。

本治療では、患者本人の脂肪由来幹細胞を投与します。末梢神経の炎症部位や過敏になっている末梢神経障害の部位に直接作用する事から、有効な治療となり得る可能性があります。

8. 本治療を受けることの同意

この治療を受けるかどうかは、患者さまご自身の自由な意思でお決めください。もし患者さまが、この治療を受けることに同意されなくても、最適と考えられる治療を実施し、最善を尽くします。

9. 同意の撤回について

本治療にご同意いただいた後でも、いつでも同意を撤回して治療を中止することが可能です。ご来院またはお電話にてその旨をお申し出ください。

なお、同意を撤回したことで、不利な扱いを受けることは一切ございません。引き続き、最適と考えられる治療をご案内いたします。

また、お電話で同意を撤回された場合は、後日「同意撤回書」を必ずご記入いただきます。原則として、同意撤回日以降にご来院のうえご署名をお願いしておりますが、あらかじめご署名いただいた書面を郵送でご提出いただくことも可能です。どうぞご了承ください。

10. 治療にかかる費用について

- ・ 「慢性疼痛に対する自己脂肪由来幹細胞による治療」は、すべて自費診療であり、健康保険を使用することはできません。
- ・ 本治療にかかる費用は、別紙説明書をお渡ししますので必ずご確認ください。
- ・ 治療終了後も定期的な受診をお願いいたします。

11. 健康被害が発生した際の処置と補償等について

すべての医療行為にはリスクがあり、ある一定の確率で合併症が起こりえます。

本治療においても『5. 予想される効果と起こるかもしれない副作用』でお示した合併症については起こらないように細心の注意を払っていますが、万が一の合併症に対しては患者様の安全確保を最優先し、被害を最小限にとどめるため、直ちに当院の費用負担で一次対応を行います。

当院での対応が困難な場合は救急対応可能な設備と病床等を備えた連携先医療機関へ搬送させていただき、迅速な対応をさせていただきます。

なお、健康被害（合併症）に伴う金銭補償はいたしません。

12. 個人情報の保護について

この治療を行う際に患者さまから取得した個人情報は、当クリニックが定める個人情報取り扱い規定に従い、厳格に取扱われるため、院外へ個人情報が開示されることはありません。ただし、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、並びに当院の治療成績の公表等へ、個人が識別できないよう削除又は加工した上で患者さまの治療結果を使用させていただくことがあります。

その際には改めて説明・同意書を取得させていただきます。

13. 試料等の保管および廃棄方法について

本治療に使用した細胞の一部は、万が一、感染症などの健康被害が発生した場合に備え、その原因究明を目的とした検査用試料として、特定細胞加工物等の委託先において保管いたします。

この保管は、患者さまの治療が完了するまでの期間に限り行われ、当該目的以外での二次利用は一切いたしません。

保管期間終了後は、適切な手続きを経て医療廃棄物として安全に廃棄いたします。

14. 特許権・著作権及び経済的利益について

本治療で使用する細胞や技術は、提携する特定細胞加工物等製造施設や研究機関の技術に基づいており、その過程で特許権や著作権などの知的財産が生じる可能性があります。

これらの権利は、特定細胞加工物等製造施設または特定細胞加工物等製造事業者等に帰属し、患者さまご自身に経済的な利益が生じることはありません。

なお、患者さまの個人情報が外部に漏れることはなく、研究などに利用される場合は個人が識別できないよう削除又は加工したデータとして扱われます。

15. 認定再生医療等委員会について

2014 年の「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」施行により、自己脂肪由来幹細胞を用いた治療は法律に従って医師の責任のもと、計画・実施することになりました。

本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「JSCSF 再生医療等委員会」での審査を経て、厚生労働大臣へ届出されています。

【JSCSF 再生医療等委員会の連絡先】

JSCSF 再生医療等委員会 事務局

〒103-0028

東京都中央区区八重洲 1-8-17 新槇町ビル 6F

電話番号：(03) 5542-1597

認定番号：NA8230002

16. 連絡先・相談窓口について

本治療についてのお問い合わせ、ご相談、苦情がある場合は、以下にご連絡ください。

【肌管理クリニック 再生医療窓口】

〒107-0062

東京都港区南青山 3-3-14 チェリーズガーデン南青山 2F

電話番号：(03) 6438-9227

受付時間：休診日を除く 11:00-18:00

同 意 書

再生医療等名称：

慢性疼痛に対する自己脂肪由来幹細胞による治療

私は、上記の治療に関して担当医から、以下の内容について十分な説明を受け、質問をする機会も与えられ、その内容に関して理解しました。その上で、この治療を受けることに同意します。

* 説明を受け理解した項目の□の中に、ご自分でチェック（レ印）をつけてください。

この同意書の原本は担当医が保管し、あなたには同意書の写しをお渡しします。

（説明事項）

- ☐ 1. はじめに
- ☐ 2. 本治療の概要
- ☐ 3. 本治療の対象者
- ☐ 4. 本治療の流れ
- ☐ 5. 予想される効果と起こるかもしれない副作用・事象
- ☐ 6. 本治療における注意点
- ☐ 7. 他の治療法との比較
- ☐ 8. 本治療を受けることの合意
- ☐ 9. 同意の撤回について
- ☐ 10. 治療にかかる費用について
- ☐ 11. 健康被害が発生した際の処置と補償等について
- ☐ 12. 個人情報の保護について
- ☐ 13. 試料等の保管および廃棄方法について
- ☐ 14. 特許権・著作権及び経済的利益について
- ☐ 15. 認定再生医療等委員会について
- ☐ 16. 連絡先・相談窓口について

同意日： 年 月 日

連絡先電話番号： _____

患者様氏名： _____

説明日： 年 月 日

説明医師署名： _____

同意撤回書

医師 _____ 殿

再生医療等名称：

慢性疼痛に対する自己脂肪由来幹細胞による治療

私は、上記の治療を受けることについて、____年 ____月 ____日に同意しましたが、この同意を撤回します。

なお、同意を撤回するまでに発生した治療費その他の費用については私が負担することに異存ありません。

同意撤回年月日 _____ 年 ____月 ____日

患者様氏名 _____