

再生医療等提供のご説明

～日本の健康保険証をお持ちでない方用～

再生医療等名称: 自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた関節痛、変形性関節症治療

この説明文書は、あなたに再生医療等提供の内容を正しく理解していただき、あなたの自由な意思に基づいて再生医療等の提供を受けるかどうかを判断していただくためのものです。

この説明文書をよくお読みいただき、担当医師からの説明をお聞きいただいた後、十分に考えてから再生医療等の提供を受けるかどうかを決めてください。

日本語がご理解いただけない場合は、あなたが理解できる言語の通訳者を通して説明文書の内容をお伝えします。ご不明な点等ございましたら、通訳者を通じて遠慮なくご質問ください。

なお、本治療は、再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようにするための施策の総合的な推進に関する内容を定めた、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成 26 年 11 月 25 日施行）」を遵守して行います。また、上記法律に従い、厚生労働大臣の認定を受けた特定認定再生医療等委員会（安全未来特定認定再生医療等委員会 認定番号 NA8160006）の意見を聴いた上、再生医療等提供計画（計画番号:PB3170047）を厚生労働大臣に提出しています。

1.再生医療等の内容について

本治療は、脂肪由来幹細胞を関節腔に注入することによって、変形性関節症の症状を改善する治療法であり、変形性関節症の患者様を対象としています。

本治療では、患者様本人の脂肪から幹細胞を分離・培養し、必要な細胞数になるまで増やしたのち、治療する関節の内部に注入します。

尚、本治療は以下に当てはまる患者様は治療を受けることは出来ません予めご了承ください。

【除外基準】

- ①組織採取時使用する麻酔薬または製造工程で使用する物質の過敏症がある方
- ②培養時に使用するペニシリン、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
- ③病原性微生物検査(HIV、梅毒)が陽性の方
- ④未成年の方
- ⑤妊婦・授乳婦の方
- ⑥重篤な外傷後で治癒が期待できないもの
- ⑦医師が、治療の理解に乏しいと判断した方
- ⑧BMI40 以上の過剰な肥満の方
- ⑨術前検査にてPT APTT に異常がある方

2.変形性関節症について

年齢とともに軟骨がすり減り、周囲の骨とともに関節全体が変形していく疾患を、変形性関節症と呼んでいます。関節は関節包と呼ばれる袋に包まれており、その内側の滑膜には線維芽細胞や多様な免疫細胞がいて、関節を健康な状態に維持する役割を果たしています。変形性関節症を来すと滑膜に炎症が生じますが、滑膜の炎症は痛みを引き起こしたり、変形性関節症を進行させる要因になりうるということが報告されています。

3.再生医療等に用いる細胞について

本治療では、患者様本人の皮下脂肪にある間葉系幹細胞という細胞を用いています。間葉系幹細胞は、自分を複製する能力と多様な細胞に分化できる能力を持つことが特徴で、再生医療での有望な素材として長年研究されてきました。その中で間葉系幹細胞には炎症を抑える効果のある物質を分泌する性質があることが分かっていますが、関節内に投与された間葉系幹細胞はほぼ全て滑膜に生着し、炎症を起こした変形性関節症の滑膜を、炎症を起こしにくい状態に徐々に変化させていくことが、東京大学整形外科学教室での研究で確認されています。現時点では、本治療は滑膜の状態を改善することによって関節の症状を軽減する治療であると考えられています。

4.治療の流れ

(1)組織採取が必要な場合

①採取日

脂肪採取（手術室）（所要時間 約 10 分）

腹部の「へそ」付近から採取します。局所麻酔を行いません。大きな痛みはありません。傷が目立たないよう、シワに沿って約 5mm の切開を行ない、そこから専用の器具を用いて約 0.2g（米粒大 2～3 粒程度）の脂肪を採取します。切開部は縫う必要がないほどの大きさですが場合によって、自然に溶ける糸で縫うことがあります。抜糸は必要ありません。傷跡は、数週間するとほぼ分からなくなります。

↓

採血（手術室）（所要時間 約 10 分）

血液の成分を加えると良い状態の細胞を大量に培養できることから、培養に必要な血液を採取します。約 100cc 採血しますが、医師の判断により採血の量が変わることがあります。一部を検査に出し全身状態を確認します。貧血になる量ではありませんが当日はよく水分を取るようにしてください。飲酒はお控えいただき、入浴はシャワー程度にしてください。

↓

会計

↓

②投与までの間（培養期間）

採取した脂肪と血液は、細胞培養加工施設にすみやかに移送し、培養を開始します。通常、脂肪採取から約 5-6 週間後に投与日を設定しています。その間、投与日に向けてあなたの細胞を無菌的に培養します。投与日が確定した後はそれを変更することが出来ません。非常にまれですが、順調に培養が進まない場合※、脂肪採取からやり直すことがあります。

※培養が順調に進まない場合について

培養中止となった場合、あなたへご連絡し、原則として脂肪採取や採血などをやり直しします。再採取後、細胞培養加工施設にすみやかに移送し、再度培養を行います。培養状況によっては、一度決めた投与日程を再度ご相談させていただく可能性がございます。培養中止による再採取には追加費用は発生しませんが、旅費、交通費などの費用はご自分でご負担いただきます。あらかじめご了承ください。

↓

③投与（投与室）（所要時間 約 30 分）

事前に決めた投与日にお越し頂きます。予約時間に最善の状態を提供できるように用意いたします。必要に応じて投与部位に局所麻酔を行ったのち、注射器にて細胞を注入します。投与後、約 10 分間そのままの体位で安静にさせていただく場合があります。投与する関節によって異なるため、詳しくはスタッフよりご案内いたします。投与当日は飲酒をお控えください。

本治療には、採取した脂肪や細胞の移送を必要とします。非常にまれですが、移送後の組織や細胞が合格基準に満たない場合、治療が中止あるいはやり直しとなる場合があります。詳しくは医師より説明いたします。

(2)組織採取が必要ない場合(凍結細胞が保存されている場合)

①採血日

採血(手術室)(所要時間 約 10 分)

血液の成分を加えると良い状態の細胞を大量に培養できることから、培養に必要な量の血液を採取します。通常貧血になる量ではありませんが当日はよく水分を取るようになしてください。飲酒はお控えいただき、入浴はシャワー程度になしてください。

↓

会計

↓

②投与までの間

凍結保存しておいたあなたの細胞を解凍し、投与日に向けて無菌的に培養します。投与日が確定した後はそれを変更することが出来ません。非常にまれですが、順調に培養が進まない場合※、脂肪採取からやり直すことがあります。その場合は追加の費用は発生しません。

↓

③投与（投与室）（所要時間 約 30 分）

事前に決めた投与日にお越し頂きます。予約時間に最善の状態を提供できるように用意いたします。必要に応じて投与部位に局所麻酔を行ったのち、注射器にて細胞を注入します。投与後、約 10 分間そのままの体位で安静にさせていただく場合があります。投与する関節によって異なるため、詳しくはスタッフよりご案内いたします。投与当日は飲酒をお控えください。

5.細胞の保管方法及び廃棄について

培養が完了してから 48 時間以内に投与し、この期間を超えたものは治療には用いず、適切に処理し廃棄いたします。

培養する過程で、今回培養する細胞と血清の一部は冷凍庫（ $-80\pm 5^{\circ}\text{C}$ ）及び液体窒素保存容器（ -150°C 以下）に入れ保存されます。採取から原則として 1 年以内であればこの凍結した細胞を解凍、培養することが可能です。この期間を超えたものは適切に処理し廃棄いたします。

6.再生医療等を受けていただくことによる効果、危険について

本治療の効果としては、関節の痛みなど症状の改善が期待されます。国内外の論文や当院での解析から、投与後 1-3 か月で徐々に改善が始まり、6-12 か月まで改善が続くことが報告されています。また変形性関節症が初期の方ほど効果が強く、末期になると効果が出にくくなる傾向があることが分かっています。1 年以降に再び痛みが出る方がいるという報告もありますが、長期成績についてはまだ詳しくは分かっていません。末期の方でも効果の出やすさにはばらつきがあり、治療前に MRI 検査などを行うことによってある程度の見込みをお伝えすることができます。

本治療を受けることによる危険としては、感染があげられます。関節内は通常は無菌ですが、皮膚表面には細菌が存在しており、注射によって関節内が細菌感染する危険がわずかながらあります。十分に消毒したのちに注射を行っていますが、あらゆる関節内注射において感染のリスクを完全にゼロすることはできないことをご了承ください。万一関節内が感染した場合には、抗生剤を投与したり、関節を洗浄する手術が必要となる場合がありますが、必要に応じて対応可能な医療施設と連携し治療に当たります。それ以外には大きな健康被害のリスクはないと考えられており、これまでの臨床研究でも後遺症が残る可能性のあるような重大な副作用、健康被害は報告されていません。その他、急性期反応として、注射の半日後あたりから関節が腫れたり、痛みが強くなる場合がありますが、これらは数日で改善します。

7.他の治療法について

変形性関節症の治療法には保存療法と手術療法の 2 つ方法があります。

保存療法には、生活習慣の改善、薬物投与、ヒアルロン酸注入、装具装着、運動療法、理学療法などがあります。これらの保存治療は一般の整形外科のクリニックなどで保険診療として受けることができます。身体への負担やリスクが少ないため、変形性関節症を発症した場合にまず試していただくべき治療といえます。

手術療法には、関節鏡手術のような小規模のものと、関節そのものを人工関節に置き換えたり、骨を切って関節の角度を変え、クサビ型の骨や金属プレートで固定するなどの大掛かりなものがあり、それぞれ多かれ少なかれ入院が必要となります。関節の状態によって行うべき手術の種類も変わってきますが、人工関節に置換する手術は主に末期の変形性関節症で、保存療法でも痛みが改善しない方に行うことが一般的です。

本治療は、上記のような保険診療と手術療法の間に位置する治療であり、保険診療で行える保存治療では症状が十分に改善しないが、人工関節に置換する手術を受けるほど変形性関節症が進行していない、もしくは手術を受けたくない、という患者様にご検討頂くのが望ましいと考えられます。

8.健康・遺伝的特徴等の重要な知見が得られた場合の取り扱いについて

本治療を開始する際に血液検査などを行います。この検査によってあなたの身体に関わる重要な結果(偶発症や検査値異常など)が見つかった場合には、その旨をお知らせいたします。

9.再生医療等にて得られた試料について

本治療によって得られた細胞等は患者様ご自身の治療にのみ使用し、その他の医療機関に提供することはありません。

10.拒否、同意の撤回について

あなたは、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、本治療を受けるべきでないと判断した場合は、本治療を受けることを拒否することができます。また、本治療を受けることについて同意した場合でも、細胞の投与を受ける前であればいつでも同意を撤回することができます。同意撤回による費用に関しましては 14.費用について をご覧ください。同意の撤回の後、再度本治療を希望される場合には、改めて説明を受け、同意することで本治療を受けることができます。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。

11.健康被害に対する補償について

本治療は研究として行われるものではないため、健康被害に対する補償は義務付けられていませんが、本治療が原因であると思われる健康被害が発生した場合は、無償で必要な処置を行わせていただきます。

12.個人情報保護について

本治療を行う際にあなたから取得した個人情報は、本クリニックが定める個人情報取扱実施規定に従い適切に管理、保護されます。本規程に基づき、患者様の氏名や病気のことなどの個人情報に関する秘密は固く守られ、患者様に関する身体の状態や記録など、プライバシーの保護には充分配慮いたします。

今後、学術雑誌や学会にて結果や経過・治療部位の写真などを公表する可能性がありますが、規程に基づき患者様個人を特定できる内容が使われることはありません。

13.診療記録の保管について

診療記録は最終診療日より原則 10 年間保管いたします。

14.費用について

本治療は、治療にかかる費用全額をご自分でご負担いただきます。本治療は保険適用外であるため、治療にかかる費用全額をご自分でご負担いただきます。その他、本治療を受けるために必要となった旅費、交通費などの全ての費用もご自分でご負担いた

きます。実際に必要となる費用については今回の治療では 1,300,000 円(税抜)となります。

また、通訳やコーディネーターをご利用の場合、通訳やコーディネーターを通して適宜フォローアップをさせていただきます。なお、料金にはフォローアップ費用も含まれております。

なお、脂肪の採取後や、細胞加工物の製造後に同意を撤回された場合など、同意を撤回される時点までに費用が発生している場合は、発生した費用についてはあなたにご負担いただきますのでご了承ください。

15.その他特記事項

本治療の安全性及び有効性の確保、患者様の健康状態の把握のため、本治療を受けてから 1、3、6、12 か月後を目安に来院頂くようお願いしています。疼痛、症状、スポーツ時・レクリエーション時の機能、膝関連 QOL を測るアンケート形式のスコアを用いて評価いたします。また、場合によっては提携クリニックにて X 線、CT、MRI などでフォローアップいたします。定期的な通院が困難である場合は、電話連絡などにより経過観察をさせていただきますのでお申し付けください。

局所麻酔薬や抗生物質に対するアレルギーを起こしたことのある方は、本治療を受けることができない場合があります。

通訳やコーディネーターをご利用の場合、あなたの健康情報を通訳やコーディネーターを通して受け取ることがあります。

16.本治療の実施体制

本治療の実施体制は以下の通りです。培養した幹細胞の投与は全てアヴェニューセルクリニックにて行ないます。

【脂肪組織採取を行う医療機関】

医療機関名:アヴェニューセルクリニック

住所:東京都港区南青山 3-18-16 ル・ボワビル 3階

電話:0120-382-300

管理者:楊 睿

実施責任者:井上 啓太

脂肪組織採取を行う医師:

【幹細胞投与を行う医療機関】

医療機関名:アヴェニューセルクリニック

住所:東京都港区南青山 3-18-16 ル・ボワビル 3階

電話:0120-382-300

管理者:楊 睿

実施責任者:井上 啓太

幹細胞投与を行う医師:

幹細胞の培養加工は、下記いずれかの加工施設にて行なわれます。

□細胞培養加工施設:アヴェニューセルクリニック 細胞培養加工室

□細胞培養加工施設:第1お茶の水細胞培養加工室

□細胞培養加工施設:第2お茶の水細胞培養加工室

17.治療に関する問合せ及び窓口

本治療に関して、専用の窓口を設けております。

ご不明な点がございましたら、担当医師または以下窓口までご連絡ください。

問い合わせ先:アヴェニューセルクリニック

TEL:日本国内専用 0120-382-300

海外からのお電話:+81-3-3796-5511

Mail: info@acell-clinic.com

コーディネーターや通訳をご利用の方は、担当コーディネーターへご連絡いただければ、私どもにつながります。何かご不明な点やご相談がございましたら、お気軽に担当コーディネーターまでお

申し付けください。なお、Email の返信にはお時間をいただく場合がございますので、あらかじめご了承ください。

18.この再生医療治療計画を審査した委員会の窓口

安全未来特定認定再生医療等委員会 事務局 窓口

ホームページ <https://www.saiseianzenmirai.org/>

TEL 044-281-6600

同意書

アヴェニューセルクリニック

院長 楊 睿 殿

私は再生医療等(名称「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた関節痛、変形性関節症治療」)の提供を受けることについて、「再生医療等提供のご説明」に沿って以下の説明を受けました。

- 再生医療等の内容について
- 変形性関節症について
- 再生医療等に用いる細胞について
- 治療の流れ(脂肪採取から投与まで)
- 再生医療等を受けることによる効果、危険について
- 他の治療法について
- 拒否、同意の撤回について
- 健康被害に対する補償について
- 細胞の保管方法及び廃棄について
- 健康・遺伝的特徴等の重要な知見が得られた場合の取り扱いについて
- 再生医療等にて得られた試料について
- 個人情報の保護について
- 診療記録の保管について
- 費用について
- その他特記事項
- 本治療の実施体制
- 治療等に関する問合せ先
- この再生医療治療計画の審査に関する窓口

上記の再生医療等の提供について私が説明をしました。

説明年月日 年 月 日

説明担当者

上記に関する説明を十分理解した上で、再生医療等の提供を受けることに同意します。
なお、この同意は細胞の投与までの間であればいつでも撤回できることを確認しています。

同意年月日 年 月 日

患者様ご署名

同意撤回書

アヴェニューセルクリニック
院長 楊 睿 殿

私は再生医療等(名称「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた関節痛、変形性関節症治療」)の提供を受けることについて同意いたしましたが、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の費用については私が負担することに異存はありません。

撤回年月日 年 月 日
患者様ご署名