

患者さまへ

(脂肪採取および治療に関する同意説明文書および同意文書)

動脈硬化症の進展予防を目的とした自己脂肪由来間葉系幹細胞治療

☆この冊子は、本治療を受けるかどうかを決めて頂くための説明文書
および同意説明文書です。

☆説明の内容をお読みいただき、十分にご理解頂いた上で、この本治
療を受けるかどうかをご自身の意思によってお決めください。

☆説明内容でわからないことや心配なことがありましたら、遠慮なくご
質問ください。

☆治療を受けない場合でも、決して不利益を受けることはありません。
また、一度同意された後でも取り消すことができます。

医療法人社団 みき会
サンフィールド医院

目次

1. 脂肪由来間葉系幹細胞の治療を受ける前に	3
2. 本治療の提供について	3
3. 動脈硬化症に関して	3
4. 本治療の実施方法	4
5. 投与する幹細胞について	5
6. 脂肪採取および培養に関して	5
7. 治療の対象となる患者さま	10
8. 治療の内容およびスケジュール	11
9. 検査について	13
10. 他の治療法について	13
11. 予測される副作用、合併症について	15
12. 副作用が起こった場合	17
13. 自由意思による本治療の参加と同意の撤回について	17
14. 臨床データの取扱い・個人情報の保護について	17
15. 治療費用について	18
16. この治療によって、健康被害が発生した場合について	18
17. 各種細胞の保管とその後の利用について	19
18. 記録の保管について	19
19. 治療に関する組織	19
20. 再生医療等の審査等を行う組織	20
21. 本治療に関するお問い合わせ先	21

1. 脂肪由来間葉系幹細胞の治療を受ける前に

現在、再生医療は躍進を遂げ、日々新しい治療への可能性がニュースなどで取りあげられています。

しかし、幹細胞の治療は新しい治療のため、まだ治療例が少なく適応が曖昧であり、効果性に関して科学的に解明されていないことが多く、治療の科学的根拠がありません。

これまでに当院では、幹細胞治療について安全性に関する検証を行ってきております。今回のこの治療は、安全性を確保した上で効果が期待できると考えられますので、ご紹介しています。

多くの患者様には重篤な有害事象は発生しておりませんが、脳や心臓等に重篤な疾患がある方や末期癌等で状態の悪い方については、血栓や麻痺が生じる可能性がありますことをご理解ください。

これから説明する内容をお聞きいただき、患者さまの自由意思によりどのような治療を選択するかお選びください。

2. 本治療の提供について

本治療は、再生医療等の安全性の確保等に関する法律にのっとり、厚生労働大臣に再生医療等提供計画を提出し、治療を提供しています。

【再生医療等提供計画の計画番号】PB3230222

【再生医療等の名称】動脈硬化症の進展予防を目的とした
自己脂肪由来間葉系幹細胞治療

【治療・研究の区分】治療

【再生医療等の分類】第二種

3. 動脈硬化症に関して

日本人の平均寿命は80歳ですが、日常生活に支障なく健康に過ごせる平均は75歳であるとされています。加齢に伴って起こる障害をいかにして抑えるかは、健康に寿命を終えるためにはとても重要なことです。加齢に伴って、様々な障害が

起こりますが、血管年齢という言葉があるように、血管の障害は加齢によってみられるもっともありふれた障害の一つです。

加齢に伴って生じる障害として、体内のいたるところで慢性炎症が生じることが最近になってわかってきました。また、代表的な血管障害である動脈硬化症は、慢性炎症が引き金になっておこるということも知られています。つまり、加齢、慢性炎症、動脈硬化症というのは密接に関連した事象であるといえます。

4. 本治療の実施方法

本治療は、以下のような流れで実施いたします。

- ① 治療の説明後、ご自身の意思による文書での同意
- ② 事前検査（選択基準やウィルス検査）※適合判定の実施
- ③ 脂肪採取
- ④ 幹細胞培養・加工
- ⑤ 幹細胞の投与
- ⑥ フォローアップ検診（投与後 1・3・6・12・18・24 か月）

治療の説明を聞いていただき、十分に理解された後ご自身の判断による文書での同意をいただいた後、投与前の検査を実施します。直近に投与前の検査項目を他院で行っていて、データを確認させていただける場合は医師の判断により院内での検査は不要となることもあります。医師とのカウンセリングにより、投与幹細胞数と投与回数、投与間隔を決定します。その後、当院にて脂肪採取し培養を行います。

フォローアップ検診に関しては、「8. 治療の内容およびスケジュール」にて詳細後述いたします。

【ご注意くださいこと】

6 か月以内の臨床検査データをお持ちの場合は、ご提示ください。

入院を伴う治療のご経験がある場合には、そちらの病院から診療情報提供いただくようお願いする場合があります。

5. 投与する幹細胞について

今回の治療には、脂肪由来間葉系幹細胞という幹細胞を用います。間葉系幹細胞は脂肪、骨髄、臍帯といった様々な組織から分離した後、培養することで増やすことのできる幹細胞です。

間葉系幹細胞は、骨髄で最初に見つかったという歴史的背景から、骨髄由来間葉系幹細胞に関する研究が先行しており、炎症性腸疾患など自己免疫疾患を中心に、様々な疾患に対する有効性が報告されています。

いくつかのグループが、骨髄から分離した間葉系幹細胞と、脂肪から分離した間葉系幹細胞では、作り出す因子が異なっていることを指摘しています。そのため、骨髄から分離した間葉系幹細胞と、脂肪から分離した間葉系幹細胞が全く同じものであるとは言えません。

また、施設により細胞の培養方法が異なるため、論文等で報告されている、他の間葉系幹細胞とは、厳密に同じであるとは言えません。

幹細胞は、患者さまの脂肪から採取した脂肪組織を用いて、その細胞から幹細胞を分離して培養したものを使用します。脂肪の採取に関し詳しくは次項でご説明します。

投与する幹細胞数は、 $4 \times 1,000,000$ （400万）個/kg 以下の細胞数です。

ただし、1回当たりの投与する幹細胞数の上限は2億個となります。

投与の方法は、点滴による静脈からの投与で行います。投与回数や投与間隔は医師とのカウンセリングにより決定します。

6. 脂肪採取および培養に関して

（1）ウイルス・細菌検査

以下にお示しする感染症等の検査をし、病原体感染がないか確認させていただきます

- ① ヒト免疫不全ウイルス（HIV）
- ② C 型肝炎ウイルス（HCV）
- ③ B 型肝炎ウイルス（HBs 抗原/HBe 抗原）
- ④ ヒト T 細胞白血病ウイルス（HTLV-1）
- ⑤ 梅毒トレポネーマ
- ⑥ パルボウイルス B19
- ⑦ マイコプラズマ

感染症検査は、原則、ヒト免疫不全ウイルス（HIV）が陰性であり、問診においても問題となる事象がないことを確認します。

感染が確認された場合、幹細胞の培養ができませんので本治療は中止となります。

また、脂肪組織（細胞）採取時の出血傾向の確認のため、凝固検査（APTT、PT）を実施いたします。

感染症検査結果の判定には、約 1 週間の時間が必要です。病原体感染が確認され、本治療の実施が不可と判定された場合は、ご本人のみに通知し、ご来院頂いた上説明いたします。

（2）脂肪採取

自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた再生医療を行うにあたり、腹部皮下からの脂肪採取手術が必要となります。ただし、患者様の状態によっては臀部より脂肪採取を行う場合があります。術式は「脂肪吸引採取」と「脂肪ブロック採取」がありますが、担当医との診察にて最適の術式を決定し実施します。以下のその手術の概略について説明いたします。

■ 脂肪採取する医療機関

脂肪採取手術は、医療法人みき会の下記医療機関で実施します。

【医療機関の名称】 サンフィールドクリニック

【医療機関の所在地】 東京都江東区青海 2-4-32 タイム 24 ビル 1 階

■ 脂肪吸引採取

- 1) 手術前の準備：手術は臍部（おへそ）の下縁の皮膚に約 5mm から 1cm の切開を行います。このため臍部汚れがあると、創部や採取した脂肪細胞に細菌感染を起こすことになります。手術前日の入浴の際に可能な限り臍部をき

れいに洗い、へそのゴマなどがあれば取り除いて下さい。もし手術の際に汚れが残っている場合には、こちらで再度洗浄などをさせていただくことがあ

- 2) りますので、ご了解下さい。
- 3) 皮膚切開の臍の部分を中心に、腹部の消毒を行います。
- 4) 局所麻酔をかけたのち、皮膚の切開を行います。
- 5) この切開部から液体を注入できる細い管を挿入し、腹部皮下に脂肪を採取するために必要な液体に麻酔薬を混ぜて注入します。この液体の注入により、脂肪採取の際の痛みはほとんどなくなりますが、人により麻酔が効きにくく、多少の痛みを感じたりすることもあります。痛みを我慢できないときには、麻酔薬の追加や鎮静剤の注射を行いますので、手術担当医もしくは看護師に申しつけ下さい。
- 6) 腹部皮下に局所麻酔薬入りの液体を注入後、麻酔が効くまでの時間（3 分から 5 分）待ちます。
- 7) 切開部から腹部皮下に脂肪吸引用の金属製の管を挿入し、皮下脂肪をこするようにして脂肪を採取します。この操作は、人によって（脂肪の量、状態）差がありますが 10 分～20 分くらいで終了します。
- 8) 培養に必要な脂肪（約 20 g）が採取できれば、操作を終了し、可能な限り腹部皮下にたまった液体を回収します。この時腹部を少し圧迫したりします。
- 9) 切開した創部を 1～2 針縫合し、ガーゼを当てて手術を終了します。

■ 脂肪ブロック採取

- 1) 手術前の準備：手術は下腹部に約 1.5cm から 2cm の切開を行います。傷が目立たないようにするために陰毛の生え際からの摂取も可能ですが、感染の予防のため、手術の際に切毛が必要となります。
- 2) 皮膚切開予定部分を中心に、腹部の消毒を行います。
- 3) 局所麻酔をかけたのち、皮膚の切開を行います。麻酔の際には切開部位に注射針を刺す時、麻酔液を注入する際に、軽度の痛みがあります。
- 4) 脂肪採取の際の痛みはほとんどなくなりますが、人により麻酔が効きにくく、多少の痛みを感じたりすることもあります。痛みを我慢できないときには、局所麻酔薬の追加や鎮静剤の注射を行いますので、手術担当医もしくは看護師に申しつけ下さい。

- 5) 切開部からピンセットで脂肪をつまんで、ハサミで脂肪を切り取り採取します。脂肪をつまんで引っ張る時に少し違和感を感じる時があります。この操作は、人によって（脂肪の量、状態）差がありますが 10 分～20 分くらいで終了します。
- 6) 培養に必要な脂肪（約 20 g）が採取できれば、操作を終了し、電気メスで止血を行います。切開した創部を 3～4 針縫合し、ガーゼを当てて手術を終了します。

■ 麻酔について

脂肪を採取するため麻酔薬を用いて局所麻酔を行います。手術中痛みが強い場合には、鎮静剤の追加を行う場合もあります。

■ 手術の合併症について

手術の影響で以下のような合併症がみられることがあります。その場合には適切な治療を行いますので、お申し出ください。

- 1) 創部からの出血：ほとんどが圧迫によって止まりますが、出血が続く場合には、再度縫合が必要なこともあります。
- 2) 脂肪採取部の皮下出血：術後、皮下出血のためお腹の皮膚が青黒くなることがあります。これは 3～4 週間で自然に消失しますので、経過をみてください。
- 3) 創部の痛み：麻酔の効果が切れた後、切開部や脂肪を採取した部分の痛みがあります。辛いときには、お渡しした鎮痛剤を服用して下さい。
- 4) 創部の感染：手術した創部への細菌感染による発熱、疼痛、発赤、排膿が認められることがあります。抗生物質の投与が必要な場合もありますので、創部に異常が続く場合にはご連絡下さい。
- 5) 創部からの浸出液：手術後 2～3 日の間、腹部皮下に注入し、残った液が創部からしみ出てきて、ガーゼが濡れてくることがあります。適宜ガーゼを交換し対応していただければ問題ありません。創部の消毒は必要ないので、創部は触らないようにして下さい。3 日以上経っても、液体の流出が続くようであれば、ご連絡下さい。

- 6) 麻酔薬の副作用：まれですが、麻酔薬の副作用で手術中、手術直後に、吐き気、嘔吐、冷や汗、動悸などの症状がでることがあります。もし、何か気になる症状があればその場ですぐに申し出て下さい。
- 7) 脂肪塞栓のリスク：脂肪採取時において脂肪組織内の脂肪細胞が破壊され、中性脂肪が静脈内に流入し肺塞栓を起こすリスクがあります。当院では、脂肪採取中は酸素飽和度をモニターしながら行います。

(3) 幹細胞の培養

手術にて脂肪組織の摘出が行われ、摘出されたこれらの脂肪組織は直ちに細胞培養加工施設に持ち込まれ、酵素処理を行い、採取した脂肪組織から幹細胞を分離して培養・増殖を行います。施設は各種法令を遵守し、高度な安全性が担保された状況で培養加工されています。さらに取り間違いを防止するため、全ての行程の履歴管理などの厳しい品質管理体制を導入して細胞培養の運用がされています。

高度な安全性を担保するために、当院では幹細胞の入庫時にウイルス・毒性検査（以下細胞出荷検査という）の実施をします。

治療に用いる幹細胞の数を獲得し、各種検査を終えるまでに約6～8週間が必要です。しかし、幹細胞増殖の能力には細胞の個人差があり、増殖しなかった場合や幹細胞培養の過程において感染が認められた場合には、本治療を断念して頂く事があります。

増殖しなかった場合や幹細胞培養の過程において感染が認められた場合には、再度脂肪組織採取と幹細胞分離培養を行うこともあります。この場合における採取、培養の費用は、原因などをご説明の上、ご提示させていただきます。

幹細胞培養後、投与が不適当と判断された場合は、担当医師からご説明いたします。

(4) 術後処置・抜糸について

当院で脂肪採取した場合、手術の1週間後に脂肪採取部位の処置および抜糸のため来院していただきます。遠方からご来院される場合、近医での抜糸も可能ですが、術後感染、肥厚性瘢痕等の合併症の確認のため、可能な限り当院へご来院ください。

（５）血清の採取・保管について

本治療を受ける患者さまにおいて、幹細胞投与前の患者さまの状態を後日、追加検査などで確認、把握する可能性があるため、血清約3 mLを採取し、保管させていただきます。

7. 治療の対象となる患者さま

下記①～③の選択基準より動脈硬化性病変を有すると判断される者で、下記選択基準に合致し、除外基準に抵触しない者。

【選択基準】

- 1) 動脈硬化の判定は下記の 1 つ以上を有するものとする
 - ① 脈波伝播速度 (PWV) ≥ 1400 (cm/s) もしくは CAVI (足関節上腕血圧比) ≥ 8.0
 - ② ABI 検査 (足関節上腕血圧比) ≤ 0.9
 - ③ 頸動脈エコー：頸動脈 (総頸動脈、内頸動脈) にプラーク (IMT ≥ 1.1) を有するもの
- 2) 18 歳以上の方
- 3) 脂肪採取に十分耐えられる体力および健康状態を維持されている方
- 4) 正常な同意能力を有する方
- 5) 本治療に関する同意説明文書を患者に渡し、十分な説明を行い、患者本人の自由意思による同意を文書で得られた方
- 6) 問診、検査等により担当医師が適格性を認めた方

【除外基準】

- 1) 治療中および治療後に、継続して病院に来院できない場合
- 2) 治療の同意が得られない場合
- 3) 20 g の脂肪採取ができない場合
- 4) 感染症検査^{※1}で陽性^{※2}の方
- 5) 感染症危険情報 (外務省・厚生労働省・世界保健機関 (WHO)) が発出中の海外地域に渡航し帰国後 4 週間経過していない場合

- 6) 不特定の性的接触を行った経験のある方
- 7) 麻薬、覚せい剤を使用した経験のある方
- 8) 妊娠中の方
- 9) 脂肪採取時に抗凝固療法の薬剤を中断できない方、および、脂肪採取時に使用する局所麻酔または消炎鎮痛剤、抗生物質等にアレルギー歴のある方
- 10) 敗血症、出血傾向または感染症が現れるリスクが高い血液疾患の合併症または疑いのある方
- 11) 期待する治療効果と比較してリスクが大きいと思われる全身状態の悪い方（特に脳や心臓に重篤な疾患がある方には、血栓や麻痺等の発生リスクが高まる可能性があります）
- 12) その他、医師が適さないと判断した場合

※1： 外部臨床検査機関に委託して以下の項目を血液検査します。

ヒト免疫不全ウイルス（HIV）、C型肝炎ウイルス（HCV）、
B型肝炎ウイルス（HBs抗原/HBe抗原）、ヒトT細胞白血病ウイルス（HTLV-1）、梅毒トレポネーマ、パルボウイルスB19、マイコプラズマ

※2： インターステム株式会社東京CPCではパルボウイルスB19、
マイコプラズマの感染否定を必須とはしません。

株式会社ロートセルフファクトリー東京ではヒト免疫不全ウイルス（HIV）のみ陰性であり、その他の感染否定を必須とはしません。

担当医師が診察した結果、病状その他の理由により適格でないと判断した場合は治療に至らないこともありますのでご了承ください。

8. 治療の内容およびスケジュール

治療の説明を聞いていただき十分に理解された後、ご自身の判断で本治療を選択いただき、文書による同意をいただいた後、脂肪採取前の検査を実施します。直近に脂肪採取前の検査項目を他院で行っていて、データを確認させていただける場合は担当医師の判断により院内での検査は不要となることもあります。また、担当医

投与後は、投与後 1・3・6・12・18・24 か月に来院いただきフォローアップ（Fu）の検査ならびに安全性と効果の確認を実施します。効果を見ながらフォローアップの途中で再投与を行う場合もあります。再投与を行った場合、再投与後 1・3・6・12・18・24 か月にフォローアップ検査を実施します。

*² 医師の判断により「○」検査項目を省略可能

9. 検査について

実施する検査の内容は下記のとおりです。

【血液検査】

末梢血一般検血、随時血糖値、総蛋白、アルブミン、AST、ALT、 γ -GTP、ALP、LDH、CPK、BUN、血清クレアチニン、尿酸、ナトリウム、カリウム、クロール、カルシウム、リン、中性脂肪、総コレステロール、LDL-コレステロール、HDL-コレステロール、RLP-コレステロール、リポ蛋白 Lp(a)、リポ蛋白分画、総 PAI-1、高感度 CRP、SAA、HbA1c、NT-ProBNP、MMP-3、sd-LDL、酸化ストレス

【尿検査】

蛋白、糖、微量アルブミン

【その他検査】

血圧測定、血管年齢（ABI、PWV もしくは CAVI）、頸動脈超音波断層検査、FMD（血管内皮機能検査）、身長、体重、BMI、腹囲、体組成分析（Physion MD もしくは InBody）、安全性確認、QOL(SF-8)

【ご注意】患者さまの状態により血液や 12 誘導心電図検査が追加される場合があります。検査の結果により脂肪採取や細胞投与を実施すべきではないという判断になる場合もありますが、患者さまの安全性を考慮するためです。

10.他の治療法について

動脈硬化は「脂質異常症」「高脂血症」「糖尿病」「喫煙」「肥満」「ストレス」「加齢」「ホルモンバランス」など様々な因子が原因といわれ、治療法もそれぞれの疾患による治療方法で状態に合わせた治療が進められています。これらの治療は慢性疾患のため、定期的に通院し食事療法や運動療法を併用しながらお薬を飲み続ける必要があります。また、脂質異常治療薬では横紋筋融解症、糖尿病薬では低血糖発作、高血圧薬では低血圧発作などが注意すべき副作用として知られています。

保険診療における薬物治療は、薬の安全性と動脈硬化症に対する効果性を治験で確認され、国の認可を得られている治療法であるのに対し、幹細胞での動脈硬化症治療の効果は研究段階で、治療の科学的根拠が確立されていません。

幹細胞は治療として人に使用されるようになってからの期間が短く、効果の予想が困難なケースもあり、患者さまに納得いただける効果を保証することはできません。しかしながら、自由診療として患者さまは本治療法を選択あるいは併用する自由があります。

費用の比較として、原因の疾患や合併症の有無により、患者さん 1 人ひとりの医療費は大きく異なりますが、保険診療での治療費は、一人当たりの平均的な医療費は“年間 9.6 万円（2010 年：月額約 8,000 円）”と報告されています。一方、幹細胞での治療費は、事前検査費用（適合判定）、脂肪採取費用、細胞培養費用、フラスコ面積 3000 cm²で培養できた幹細胞数をもとに医師が判断した幹細胞数の投与、フォローアップ検査として、300 万円（消費税別途）です。この金額はフラスコ面積 3000 cm²で培養できた幹細胞数を 1 回投与した場合の金額ですので、医師の判断により投与回数が増える場合は別途費用が必要です。

幹細胞治療を選択されなかった場合、患者さまの状態に最も適している治療法を選択して行いますが、どのような方法で治療を行う場合でも副作用が起きる可能性があります。

動脈硬化症の治療薬

基礎疾患	代表的な薬剤	重大な副作用(頻度不明)
脂質異常症	スタチン製剤	横紋筋融解症、ミオパチー、劇症肝炎、過敏症など
	小腸コレステロールトランスポーター阻害薬	横紋筋融解症、過敏症、肝機能障害
	フィブラート系薬	横紋筋融解症、過敏症、肝機能障害、皮膚粘膜眼症候群
	EPA	肝機能障害、黄疸
糖尿病	ビグアナイド薬	乳酸アシドーシス、低血糖、肝機能障害、横紋筋融解症
	DPP-4阻害薬	肝炎、肝機能障害、血管浮腫、低血糖、横紋筋融解症、急性膵炎
	SGLT2阻害薬	低血糖、腎盂腎炎、脱水、ケトアシドーシス
	インスリン薬	低血糖、アナフィラキシーショック、血管神経性浮腫
高血圧	ACE阻害薬	血管浮腫、ショック、心筋梗塞、狭心症、急性腎不全など
	ARB阻害薬	血管浮腫、ショック、失神、意識消失、急性腎不全など
	Ca拮抗薬	肝機能障害、黄疸、血小板減少、白血球減少、房室ブロック
	サイアザイド系利尿薬	ショック、アナフィラキシー、再生不良性貧血、汎血球減少症など

11. 予測される副作用、合併症について

iPS 細胞や ES 細胞は、移植により未分化細胞が異所性の目的外細胞への分化やガン化を引き起こすリスクがあると言われていたますが、一方で脂肪由来間葉系幹細胞は、そのリスクはないというのが一般的な認識であります。しかしながら、生体外における培養行為により、増殖過程で細胞のゲノム情報が変化し、予期しない影響を引き起こすことを完全に否定することはできません。また、過去に他の施設において、静脈から行った幹細胞投与により、重大な医療事故が発生しています。

2009 年 10 月 28 日に投与を受けた男性は、肺塞栓に起因する冠動脈心筋梗塞と推測される原因により、投与後 39 日後に死亡が確認されました（中国東北部の延辺朝鮮族自治州の州都・延吉市にある延吉朝陽再生医学医院）。もう 1 件の死亡事故例としては、京都で 2010 年 9 月 30 日に投与を受けた患者が、投与直後に肺動脈塞栓症が原因で死亡した例があります（京都ベテスダクリニック）。両院ともに、現在は事実上閉院されています。これらの医療機関での事故に共通することは、移植を行う国とは異なる国外で培養調製した細胞を移送して用いていることと、一度に 4 億個の幹細胞を投与していることです。通常のお薬とは異なり、調製後の細胞は劣化が早いので、安全な品質を担保するには調製からなるべく早く投与に用いる必要があります。

当院では品質管理基準をクリアし、凍結保存された幹細胞を融解後、60 分以内に用いることを規定としています。また、静脈に投与された幹細胞の多くは、肺組織に集積することが知られており、一定時間に投与する幹細胞数が多すぎると、そこで肺塞栓を生じます。当院では、塞栓を生じない生存率の高い適度な幹細胞数を、安全な長い時間（初回は 40 分以上をかけて投与）をかけて投与します。また、患者さまの状態の確認のため、投与中は常に脈拍と血液中の酸素濃度を確認し、投与前後に血圧の測定を行います。投与後 1 時間は院内で安静にいただき安全性を確認します。なお、肺塞栓に備え、当院では酸素ボンベ、酸素圧縮機、酸素マスク、肺塞栓症に用いる薬剤を常備し、リスクに備えています。

(1) 幹細胞の投与時

幹細胞の投与により発現する可能性のある合併症、副作用は次のとおりです。
アナフィラキシー反応、ショック、肺塞栓、呼吸困難、血圧低下、血圧上昇、頭痛、
冷汗、嘔気、嘔吐、腹痛、神経障害、手先・足先の痺れ、穿刺部痛、穿刺部出血、紅
斑、発疹、掻痒感、浮腫、肝機能障害、倦怠感、熱感、めまい、息苦しさ、視覚障
害、閃輝暗点など

また、当院において因果関係を完全には否定できない急性心筋梗塞と脳梗塞が各 1
例発生し、脳梗塞の方は亡くなりました。いずれも投与された細胞の品質に問題が
無かったことは確認できており、患者さんの持病の影響から塞栓が発生しやすい状態
であったことがわかっています。これらのことから、当院では、期待する治療効果と
比較してリスクが大きいと思われる全身状態の悪い方を、本治療の対象から除外する
ことを決定しています。

(2) 幹細胞投与によっておこる変化について

投与された幹細胞が事前に予想できない変化をし、各組織に与える可能性を完全
には否定できません。免疫不全マウスへのヒト幹細胞の投与実験で腫瘍化などの異
常は一切起こっていませんが、不測の事態が起こりうる可能性も否定できません。

(3) 投与に伴う肺塞栓症について

小動物での、不適切な幹細胞投与による肺塞栓により死亡が報告されており、ヒ
トにおいても前述の 1 例の報告がされています。

(4) その他、考えられる合併症および副作用として次のとおりです

- ・腫瘍の肥大・増大
- ・免疫の過剰反応によるアトピー、蕁麻疹などの免疫異常（症状悪化など）

12.副作用が起こった場合

幹細胞の投与中に起こった予期せぬ副作用については、担当医の判断により投与を中断または中止して、直ちに適切な対応を致します。投与後に起こった副作用につきましても最善の対応をします。当院での対応が難しい場合は、救急連携病院にて適切な治療を行います。

13.自由意思による本治療の参加と同意の撤回について

担当医師からこの本治療の説明を聞いたうえで、科学的根拠のない本治療を受けるかどうかはあなたの自由意思で決めてください。治療を選択されなかったとしても、今後の診療に不利益になることはありません。患者さまご自身の自由意思で、同意文書にご署名ください。

同意されたあとで、同意の撤回をしたいと思われた時はいつでも撤回することができます。担当医師に本治療への同意の撤回及びそのあとの治療についてご相談ください。同意を撤回されても今後の診療に不利益になることはありません。脂肪採取後の場合は、お預かりした組織と培養後の幹細胞を廃棄処分します。担当医師と本治療への同意の撤回と、そのあとの治療についてご相談ください。

また、患者さまの要望や幹細胞培養過程での予想外の事態などにより途中で治療の中止となる際にも、別途、取り決めた既定の価格に従いご提示させていただきます。

14.臨床データの取扱い・個人情報の保護について

この治療で得られた内容は、学会での発表や学術論文に使わせていただくことがありますが、患者さまの名前や身元が分かるような個人情報は一切わからないように（個人が特定されない連結可能匿名化）して使用しますので、個人情報は守られます。

また、同意されますと、治療の内容や結果を確認するために、関連する医療関係者や研究者が患者さまのカルテ等の内容を見ることについてもご了承いただいたことにな

ります。これらの人たちは、法律上の守秘義務を課せられており、外部に患者さまの個人情報を漏らすことは一切ありません。

治療を途中で止められた場合でも、それまでに得られた検査値などの情報は使用させていただくことがありますので、拒否される場合はお申し出ください。

15.治療費用について

本治療の治療費はすべて自費での適応となります。事前検査費用（適合判定）、脂肪採取費用、細胞培養費用、フラスコ面積 3000 cm²で培養できた幹細胞数をもとに医師が判断した幹細胞数の投与、フォローアップ検査として、300 万円（消費税別途）です。この金額はフラスコ面積 3000 cm²で培養できた幹細胞数を 1 回で幹細胞投与した場合の金額ですので、医師の判断により投与回数が増える場合は別途費用が必要です。詳細はクリニックにお問い合わせください。あらかじめ規定されている価格以外に費用が発生する際には、その都度ご説明させていただきご提示いたします。また、患者さまの要望や幹細胞培養過程での予想外の事態などにより途中で治療の中止となる際にも、別途、取り決めた既定の価格に従いご提示させていただきます。

なお、治療の中止時は、それまでにかかった費用に応じ請求をさせていただきますのでご了承ください。

16.この治療によって、健康被害が発生した場合について

本治療が原因と考えられる何らかの健康被害が発生した場合は、担当医師にご連絡ください。適切な治療をいたします。ただし、担当医師に事実と異なる報告をしたり、あなた自身の重大な過失または故意によりその被害が発生した場合は、補償金が減額されたり受けられないことがあります。

本治療の健康被害は、国が定めた医薬品副作用被害救済制度の適応にはなりませんので、本治療との関連性を当院と患者さまで協議して、その対応を決定させていただきます。当院は、責任賠償保険および再生医療サポート保険に加入しており、予想されるすべてのケースにおいて早急に適切な治療を行い、対応できる十分な補償をいたします。

17.各種細胞の保管とその後の利用について

本治療においていただいた各種細胞は本治療のために使用された後、その残余分については次の期間は適切な環境で無償保管させていただきます。

- ・単回治療の場合・・・初回の幹細胞培養完了日より 24 か月間
- ・複数回（4回）治療の場合・・・初回の幹細胞培養完了日より 48 か月間

上述の無償保管期間以降は、患者様より保管依頼のお申し出がない場合は、適切に廃棄させていただきます。継続保管を希望される患者様は当院へお申し出ください。有償で保管することが可能です。培養された細胞の所有権は、患者様に帰属します。患者様が死亡された場合、あるいは廃棄を希望する場合は、患者様ご本人または法定相続人から当院へご連絡をいただくことになります。

18.記録の保管について

本治療に係る記録は、10 年間保管するよう法律で義務付けられていますので、幹細胞の最終投与日から 10 年間の期間、当院で適切に保管させていただきます。

19.治療に関する組織

この治療は、医療法人社団みき会サンフィールドクリニックで実施します。

細胞培養加工は、ロート製薬株式会社の2つおよびインターステム株式会社および株式会社ロートセルフファクトリー東京の施設内で行います。

<治療の実施体制>

【管理者】

医療法人社団 みき会 サンフィールド医院 院長

小久保 律雄

【実施責任者】

医療法人社団 みき会 サンフィールド医院 統括院長

太田 裕貴

【実施医師】

医療法人社団 みき会	サンフィールド医院	院長	小久保 律雄
医療法人社団 みき会	サンフィールド医院	統括院長	太田 裕貴
医療法人社団 みき会	サンフィールド医院	顧問医師	佐野 正行
医療法人社団 みき会	サンフィールド医院	顧問医師	谷川 啓司
医療法人社団 みき会	サンフィールド医院	顧問医師	寺本 紳一郎
医療法人社団 みき会	サンフィールド医院	顧問医師	三岡 智裕
医療法人社団 みき会	サンフィールド医院	顧問医師	平野 敦之
医療法人社団 みき会	サンフィールド医院	顧問医師	三島 雅辰
医療法人社団 みき会	サンフィールド医院	顧問医師	金山 光明

【臨床情報管理業務】

医療法人社団 みき会	サンフィールド医院	院長	小久保 律雄
------------	-----------	----	--------

<細胞培養加工施設>

ロート製薬株式会社 ロート幹細胞加工センター東京
(施設番号：FA3190001)

ロート製薬株式会社 ロート幹細胞加工センター
(施設番号：FA5160003)

インターステム株式会社 東京 CPC
(施設番号：FA3170005)

株式会社ロートセルフファクトリー東京 RCFT プロセッシングセンター
(施設番号：FA3150002)

20.再生医療等の審査等を行う組織

この治療（再生医療等提供計画）の内容や定期報告の審査は、次の認定再生医療等委員会に依頼し、審査を受けております。

【認定再生医療等委員会の認定番号】 NA8150021

【認定再生医療等委員会の名称】 一般社団法人国際再生医療普及協会

特定認定再生医療等委員会

21. 本治療に関するお問い合わせ先

本治療について、わからないことや投与による好ましくない症状が何か現れた場合、いつでもご相談窓口へお問い合わせください。

【お問い合わせ窓口】

医療法人社団 みき会 サンフィールド医院

〒135-0064 東京都江東区青海 2-4-32 タイム 24 ビル 18 階

電話番号：03-3599-3311 FAX 番号：03-3599-3316

カルテ保管（原本）

患者様保管（コピーをお渡し）

同意文書

医療法人社団みき会 サンフィールド医院 院長 殿

治療名：動脈硬化症の進展予防を目的とした自己脂肪由来間葉系幹細胞治療

私はこの治療に関して、その目的・内容・利益および不利益を含む下記の事項について、担当医師から説明文書を用いて説明を受け理解しました。つきましては、私自身の自由意思によりこの治療を受けることに同意します。

【患者さまの署名欄】

同意日：西暦 年 月 日

患者署名： _____

【説明医師の署名欄】

私は、上記の患者さまに、この本治療について十分に説明を行いました。

説明日：西暦 年 月 日

医師氏名：署名 _____

同意撤回書

医療法人社団みき会 サンフィールド医院 院長 殿

治療名：動脈硬化症の進展予防を目的とした自己脂肪由来間葉系幹細胞治療

私は、上記治療における治療に、担当医師から説明を受け、十分理解し同意しましたが、私の自由意思による中止も自由であることから、この同意を撤回したく、ここに同意撤回書を提出します。

- ☐ 脂肪採取することを撤回する
- ☐ 幹細胞を培養することを撤回する
- ☐ 治療（幹細胞投与）することを撤回する
- ☐ 治療継続（フォローアップ）を撤回する
- ☐ その他（ ） することを撤回する

【患者様】

同意撤回日：西暦 年 月 日

患者署名： _____

【担当医師】

私は担当医師として、今回の治療について、同意が撤回されたことを認めます。

同意撤回確認日：西暦 年 月 日

担当医師署名： _____