

自己脂肪由来幹細胞治療を受けられる患者さまへ
「自己脂肪由来幹細胞を用いたフレイル治療」の説明書

東京リライフクリニック

本治療の実施責任者	院長 石川 正志
細胞の採取を行う医師 再生医療等を行う医師	院長 石川 正志
	高戸 毅
	古山 登隆
	吉見 公一
	平田 麻梨子

【はじめに】

この書類には、当院で自己脂肪由来幹細胞治療を受けていただくに当たって、ご理解いただきたい内容とご注意いただきたい内容について説明がされています。内容をよくお読みになり、ご不明な点がございましたら遠慮なくお尋ねください。

- 本治療「自己脂肪組織由来幹細胞を用いたフレイル治療」は、保険適用外の診療（自由診療）です。本治療は、CONCIDE 特定認定再生医療等委員会（認定番号：NA8160002、連絡先：03-5772-7584）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。
- この書類をご覧になり説明を受けた後、治療を受けることも受けないことも患者さまご自身でお決めください。
- 治療に同意された後でも「治療を受けないこと」「他の治療を希望される場合」も、患者さまが不利益となることはございません。
- 投与までの間でしたらいつでも治療を中止することが可能です。ただし、脂肪組織の採取を行って以降はキャンセル料をご請求させていただくことがございます。
- 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。ご不明な点がございましたら遠慮なくお尋ねください。

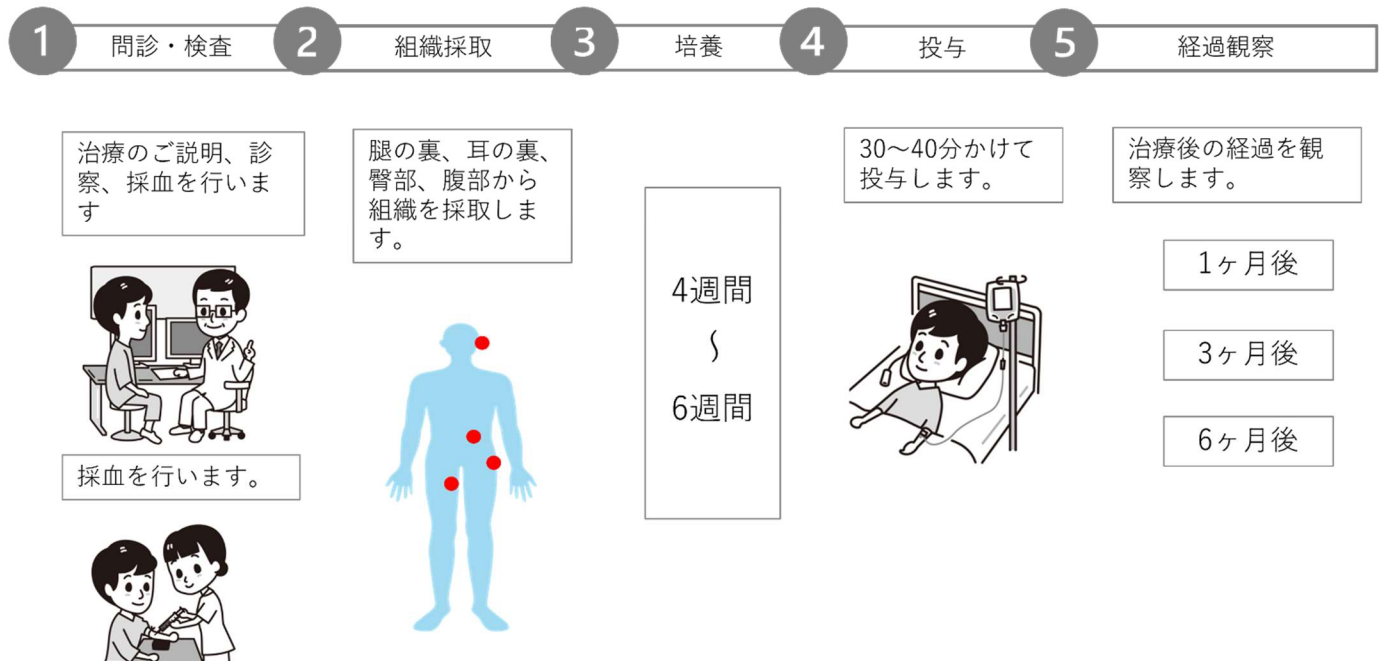
1. この治療の概要

「自己脂肪由来幹細胞を用いたフレイル治療」は痛みの原因となる炎症を抑え、傷ついた組織を修復する働きや細胞が持つホーミング効果を利用し、フレイルと呼ばれる加齢によって身体的、認知的、心理的な予備能力が低下し、健康障害への脆弱性が高まる状態の改善を図る治療法です。

脂肪由来幹細胞を静脈へ注入することによって傷ついた細胞の修復や炎症の抑制により糖尿病の改善に期待ができると考えられています。

治療の方法は患者さまの腹部、太ももの内側、耳の裏、臀部から脂肪の採取を行い、脂肪から取り出した脂肪由来幹細胞を1ヶ月程度かけて培養し細胞を増やします。その後、静脈注射（点滴）による投与を行います。

1～2 か月に1回の頻度での投与を3回行うことを想定していますが、患者さまの症状を十分に考慮し、治療回数を決めていきます。



2. この治療を受けていただくことによる利益と不利益について

利益

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を点滴で体内に戻します。この治療では、歩行能力や日常生活動作の改善、炎症の抑制、心臓機能の向上、ホルモンバランスの調整、抗酸化能の改善などが期待されています。これにより、患者様の生活の質（QOL）の向上が見込まれる可能性があります。

不利益

治療効果には個人差があります。また、本治療を受けることによる危険性としては、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）

■ 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（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。）

■血液採取時

採取の際、血圧測定と安静確認を致します。

また採血後、水分を補給し、当日は激しい運動を避けてください。

■細胞投与時

当院では患者さまにモニターを付け健康状態を確認しながら投与を行います。

投与終了後は 15 分程度院内にてご待機して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（腹痛、呼吸困難、血圧低下、ショック状態など）

② 肺塞栓（肺血管の閉塞、症状が重いと呼吸困難症状）

③ 穿刺部の痛み、内出血、神経障害（手足の痺れなど）

④ 嘔気、嘔吐

※重大な副作用として過去に静脈投与した後に死亡例が 1 件報告されていますが、本治療との因果関係は不明です。

「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）」に従い緊急の場合に備えています。また、その際必要な搬送先の近隣病院との連携も確認致しております。

手術後 1 週間：喫煙や飲酒はなるべく控え、水分を多めに補給してください。

手術後 2 週間：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り、利用してください。

3. 他の治療法について

フレイルについては多くの研究が進められており、有酸素運動、カロリーサポート、ビタミン D 等を用いた対策は知られていますが、特定の治療法はまだ知られていません。これらの治療の利益としては、費用が安く侵襲を伴わない点ですが、不利益としては、継続しにくいことや効果が持続しないこと等が挙げられます。今回の自己脂肪由来幹細胞の静脈投与はご自身の細胞を用い、それを培養することにより数を増やし静脈投与することで、成長因子の分泌や細胞の活性化を介して、身体に加齢性変化(フレイルおよびプレフレイル)の改善を期待する治療です。

4. 本治療を受けていただく前の確認

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。

- フレイル及びプレフレイル（心血管疾患、代謝および内分泌疾患、呼吸器疾患、筋骨格障害、排尿障害、神経学的障害、結合組織疾患等を原因とする心身の機能低下及び劣化の状態）と診断された方
- 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
- 同意取得日における年齢が 18 歳以上の方

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）に対して過敏症のある方
- 病原性微生物検査（HIV）が陽性の方
- アムホテリシン B またはヒトアルブミン、ストレプトマイシン、ゲンタマイシン、タゾバクタムに対してアレルギー反応を起こしたことのある方
- 本再生医療の同意説明文書の内容が理解出来ない方
- 悪性腫瘍を併発している方
- 妊娠及び授乳中、人工透析をしている方
- その他、治療担当医師が本再生医療の施行を不適當と認めた方

その他、治療を受けるためには幾つかの基準があります。また、治療を受けること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、治療を受けることができない場合もあります。

5. この治療を受けることの拒否について

あなたは、説明を受けた上で本治療を受けることを拒否または、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。

6. 同意の撤回について

本治療を受けることに同意されたあとでも、同意を撤回することができます。患者様が治療を受けることへの同意を撤回することにより、患者さまに不利益が生じることはありません。撤回されても最適と考えられる治療を実施できるようご提案いたします。同意を撤回された場合、別紙料金表記載の通りキャンセル費用をいただきます。

7. 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、個人情報保護規程があります。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、研究会等での発表、論文などで報告する可能性があります。同意取得困難でなければ患者様の同意を受けて、個人情報保護法等法令および当院の規程に基づき特定の個人を識別することができないようにいたします。同意取得が困難な場合は、当該成果を学会・研究会等で使用する可能性と患者様の拒否の機会について院内掲示又は HP に記載して情報の公開を行い、患者さまの拒否の機会を保障します。

また細胞培養を委託する場合は患者様氏名等、必要最小限の情報を委託先会社（株式会社セルバンク）に提供いたします。予めご同意くださいますようお願い申し上げます。

8. 細胞加工物の管理保存

採取した血液および脂肪は、培養を行うために必要な最低限の量の採取であるので、原則として保存はしません。ただし、採取した脂肪から培養を行った細胞は、各細胞培養保管施設にて保管を行います。

その場合は各細胞保管施設との契約内容に従い保管を行い、期間終了後は廃棄を行います。

詳細につきましては当院よりご説明いたしますので必ずご確認ください。

9. 特許権、著作権、その他の財産権又は経済的利益の帰属

本治療の結果として、特許権や著作権などの財産権が生じる可能性があります。これらの権利を元に経済的利益が生じる可能性があります。患者さまは利益を受ける権利がありません。

10. この治療の費用について

この治療は保険適用外のため、当クリニックにおいて実施される本療法および必要な検査などの費用は全額自己負担となります。本治療にかかる費用は、別紙料金表のとおりです。

11. お問い合わせ先（再生医療担当窓口）

治療費の説明や、治療の内容、スケジュールにつきましては、いつでもご相談頂くことが可能です。本治療についての問い合わせ、苦情の受付先について、遠慮なく担当医師にお聞きになるか、以下にご連絡をお願いいたします。

施設名：東京リライフクリニック

管理者（院長）：石川 正志

連絡先：東京リライフクリニック 再生医療担当窓口

TEL：03-6264-6761

1 2. 健康被害が発生した場合について

健康被害が発生した場合には協議に応じ、通常の診療と同様に必要な処置を行います。医療行為が無過失であってもある程度以上の障害が長期にわたる場合に限り、治療費の負担を当院と患者様で協議します。

また万が一に備え、再生医療をカバーする賠償責任保険に加入しています。
加入している保険：再生医療サポート保険

1 3. 本治療の審査・届出

「自己脂肪由来幹細胞を用いたフレイル治療」を当院で行うにあたり、再生医療の安全性の確保等に関する法律に基づき、以下の再生医療等委員会の意見を聴いた上、再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出しています。なお、当院が再生医療等提供計画の提出を済ませた医療機関であることは、厚生労働省の「e_再生医療 (<https://saiseiiryō.mhlw.go.jp/>)」というホームページにも公表されています。

特定認定再生医療等委員会に関する情報は以下の通りです。

特定認定再生医療等委員会の認定番号：NA8160002

特定認定再生医療等委員会の名称：CONCIDE 特定認定再生医療等委員会

特定認定再生医療等委員会連絡先：TEL：03-5772-7584

1 4. その他特記事項

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。

この治療は個人差があります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、責任を負いかねますのでご了承ください。当該治療においては、遺伝的特徴に関する情報をえられるような検査は行いません。また、細胞加工工程においても遺伝的情報が確認されるような検査は行いません。

同意書

私は、 年 月 日より実施されるフレイルに対する自己脂肪由来幹細胞胞を用いた治療について、同意説明書に基づき、医師から十分な説明を受け、その療法をよく理解し、下記の事項についても納得し同意いたしましたので、「自己脂肪由来幹細胞を用いたフレイル治療」の実施をお願いします。またその他の必要となる適切な処置を受けることも承諾同意いたします。その際の費用も負担することを承諾同意いたします。検査についても、上記同様に承諾同意いたします。

- ☐治療法の概要について
- ☐治療の予測される効果及び危険性
- ☐他の治療法について
- ☐この治療を受けないこと、または同意を撤回することにより不利益な扱いを受けないこと
- ☐同意の撤回方法について
- ☐この治療を中止する場合があること
- ☐個人情報の保護について（株式会社セルバンクへの提供の場合あり）
- ☐細胞加工物の管理保存について
- ☐患者様から採取された試料等について（株式会社セルバンクへの提供の場合あり）
- ☐特許権、著作権、その他の財産権又は経済的利益の帰属について
- ☐この治療の費用について
- ☐いつでも相談できることについて
- ☐特定認定再生医療等委員会について
- ☐その他特記事項
- ☐本再生医療実施における医療機関情報

同意日 年 月 日

患者さま（代諾者）署名： (続柄:)

病院側記入欄

様

「自己脂肪由来幹細胞を用いたフレイル治療」について上記説明を行いました。

説明日： 年 月 日

説明医師署名

東京リライフクリニック

医師 殿

同意撤回書

私は、東京リライフクリニックの『自己脂肪由来幹細胞を用いたフレイル治療』について、同意説明書に基づき、医師から十分な説明を受け、

年 月 日より治療の実施に同意をし、同意書に署名を致しましたが、この同意を撤回致します。

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

同意撤回年月日 年 月 日

患者さま（代諾者）署名：（続柄: ）

様の「自己脂肪由来幹細胞を用いたフレイル治療」について、同意撤回を受諾しました。

同意撤回年月日 年 月 日

担当医署名