

アトピー性皮膚炎患者の主症状に対する自己脂肪由来幹細胞による治療について

(再生医療等提供計画番号：PB3180102)

同意説明書

1) 治療法の概要

本治療は、自己脂肪由来幹細胞が免疫抑制因子や抗炎症因子を分泌する機能を持つことを利用し、病気の改善を図る治療法です。

アトピー性皮膚炎疾患の患者様を対象に、患者様本人から取り出した脂肪の中から、幹細胞だけを集めて培養し、十分な数になるまで増やし、その幹細胞を静脈に点滴してあなたの身体に戻します。実際の手順は、まず、このクリニックであなたの腹部又は太ももの裏側を少し切開して、脂肪を採取します。また、同時に細胞培養に必要な血清成分を抽出するため、60mlほどの採血をします。脂肪の中から幹細胞だけを集めて数週間～1か月程度かけて必要な細胞数になるまで培養し、増やします。十分に増えた細胞を点滴にて静脈に投与します。

2) 本治療の予想される効果及び危険性

効果：本治療では、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）を体内に戻すことにより、脂肪由来幹細胞自身又はその細胞から分泌される免疫抑制因子や抗炎症因子の働きにより、自分自身を攻撃するようになってしまった免疫細胞や、その攻撃による炎症を抑制することによって、病気の主症状を改善させる効果が期待されます。

危険性：脂肪由来幹細胞を取り出すため、あなたの腹部に皮膚切開を行います。切開部は縫合し、1週間後に抜糸となります。切開後に出血、血腫、縫合不全、感染等が出る場合があります。また、細胞投与については拒絶反応の心配はありませんが、投与後に発熱、まれに嘔吐、注入箇所の腫脹が出る場合があります。その他に、重大な副作用として、過去に、本治療との因果関係は不明ですが、1例の肺塞栓症が報告されています。しかし、それ以降は報告されておりません。さらに、将来腫瘍を発生させる可能性も否定できません。ただし、国内では1例の報告もありません。また、本治療によって、患者様の健康上の重要な知見又は子孫に対する遺伝的特徴を有する知見が報告された例はございません。今後、もしそれらの知見が得られた場合には、治療の効果向上、改善を目的とした関係学会等への発表や報告等、匿名化したうえで患者様の治療結果を使用させていただくことがあります。

3) 他の治療法の有無及び本治療法との比較

現在、アトピー性皮膚炎に対する治療の中心となる薬物療法は、抗炎症外用薬治療になります。推奨される外用薬には、ステロイド外用薬とタクロリムス軟膏（カルシニューリン阻害外用薬）があります。その他の外用薬に非ステロイド系消炎外用薬がありますが、抗炎症作用は極めて弱く、接触皮膚炎を生じることがまれではなく、その適応範囲は狭いものとなります。アトピー性皮膚炎の炎症に対しては、速やかにかつ確実に鎮静させることが重要であり、そのためにステロイド外用薬とタクロリムス軟膏をいかに選択し組み合わせるかが治療の基本になります。しかし、外用療法という自身の裁量が加わりやすい不確実な要素を持つ治療であり、ステロイド外用薬などの抗炎症外用薬による治療を忌避する傾向があるため、患者様の生活の質（quality of life, QOL）の低下や社会生活の障害となることが多くあります。また、新しい生物学的製剤や低分子阻害薬といった分子標的薬を使った新薬も治療法の一つとして確立しつつあります。抗IL-4R α 抗体である「Dupilumab」を用いた薬（販売名：デュピクセント皮下注300mgシリンジ）は、症状の緩和に効果があり、ステロイド外用薬と併用した場合は、1年にわたって高い効果が期待されていますが、これらの薬は一部の医療機関において特定の病状の患者様に用いられます。また、外用薬としてPDE4阻害薬である

「Crisaborole」を用いた薬（販売名：Eucrisa）も一定の効果があることから、米国では治療薬として承認されています。その他、漢方や各種民間療法もありますが、その効果は実証されていません。その他、接触性皮膚炎を予防するためのスキンケアや精神的なケアについては日本皮膚科学会アトピー性皮膚炎診療ガイド

ドラインに記載されています。本治療は、あなたの自家脂肪由来間葉系幹細胞を体外で数多く培養して体内に戻すことで、広範囲な炎症を抑えるとともに、免疫システムのコントロールによって症状の改善を期待して行うものです。あなた自身の細胞を用いるため、他の治療法よりも高い安全性を持つことが期待されています。さらに、アトピー性皮膚炎に対する新たな治療となるよう、単独で用いられるだけでなく、従来の治療法と併用して、あなたの生活の質（QOL）の向上も目指して実施されます。

4) 本治療に参加いただく前に確認したいこと

本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。

- ・既存の保存療法では主症状の改善が認められず、本治療の必要性が高いと判断された患者
- ・本治療の同意説明文書の内容が理解でき、同意書に署名し、日付を記入した方
- ・同意取得日における年齢が20歳以上80歳未満の方

また、以下の条件に当てはまる方は、本治療を受けることができません。

- ・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、HTLV-1、HBV、HCV、梅毒）が陽性の方
- ・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
- ・妊娠している方
- ・本治療の同意説明文書の内容が理解できない方
- ・その他、治療担当医師が本治療の施行を不相当と認めた方
- ・20歳未満又は80歳以上の方
- ・悪性腫瘍を併発している患者
- ・アルブミンへのアレルギー反応を起こしたことがある方

その他、本治療に参加するためにはいくつかの基準があります。また、本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。

5) 本治療を受けることの拒否又は同意後の撤回について

本治療を受けることの拒否又は同意の撤回により、不利益な扱いを受けることはありません。また、本治療を受けることを強制されることはありません。

説明を受けたうえで本治療を受けることを拒否し、又は、本治療を受けることを同意した後にその同意を撤回した場合であっても、その後の診療・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。

また、同意の撤回は、あなたからの細胞の提供又はあなたへの細胞の投与のいずれの段階においても可能です。

6) 同意の撤回方法について

本治療に対する同意の撤回を行う場合は、受付にて「同意撤回書」を受領して必要事項を記入のうえ、受付に提出してください。

7) 本治療を中止する場合があること

患者様の都合や体調により、医師の判断で治療を中止又は変更する場合があります。この場合、細胞の採取後は、未投与であっても培養開始分の費用について返金できません。

8) 患者様の個人情報保護に関すること

本治療を行う際にあなたから取得した個人情報は、当院が定める個人情報取扱規定に従い、厳格に取り扱われるため、院外へ個人情報が開示されることはありません。ただし、本治療の効果向上を目的とした関係学会等への発表及び報告並びに当院の治療成績の公表等において、匿名化したうえで患者様の治療結果を使用させていただくことがあります。

9) 細胞加工物の管理保存等について

採取された組織は細胞加工センターに搬送され、細胞増殖に使用されます。加工された細胞の一部は、製造後6か月間、-80℃にて冷凍保存され、その後は、各自治体の条例に従い、適切に破棄されます。

10) 患者様から採取された試料等について

患者様から採取した組織材料は、本治療以外に用いることはなく、また、本治療以外の目的として、他の医療機関へ提供することも個人情報が開示されることもございません。

11) 本治療にかかる費用について

本治療法は保険適用外のため、全額自費となり、以下の費用がかかります（税抜）。

初診料 5,000円

治療費用 1クール（3回）9,000,000円

また、治療が決定し脂肪を採取するとすぐに治療費（培養費）が発生するため、脂肪採取の翌日に治療費をお振込みいただきます。培養技師のスケジュールを確定し、培養に必要な製剤を準備するためです。治療費には、自己脂肪由来幹細胞治療を行うための諸費用【細胞加工技術料、手技料(採取・投与)、再診料等】がすべて含まれています。

12) 相談・問合せ・苦情の受付先等について

治療費や本治療の内容、スケジュールにつきましては、いつでもご相談いただくことが可能です。本治療についての問合せや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。

再生医療等提供機関名称：グランプロ睡眠美容クリニック

連絡先：TEL 03-3538-5825（代表） FAX 03-3538-5826

13) 健康被害が発生した場合について

万一、本治療により患者様の健康被害が生じた場合は、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、直ちに必要な治療を行います。加えて、本再生医療等提供機関又は担当医は、本治療による患者様の健康被害への対応として、医師賠償責任保険等（再生医療学会が指定する保険など）を適用します。

我々は、本治療が安全に行われ、かつ、治療効果が見られることを期待しています。しかし、本治療は新しい治療法であり、その効果についての確証は得られていません。そのため、本治療で効果がなかった場合は補償の対象とはなりません。また、本治療後、重篤な健康被害が発生した場合で、当院で対応できないと判断された場合には、当院提携医療機関への救急時の搬送など、適切な処置をさせていただきます。

14) 特定認定再生医療等委員会について

本治療は、厚生労働大臣へ再生医療等提供計画資料を提出し、はじめて実施できる治療法です。治療の計画書を作成し、治療の妥当性及び安全性の科学的根拠を示さなければなりません。それらの計画資料を、まず第三者の認定機関（特定認定再生医療等委員会）にて審査を受ける必要があります。当院で実施する「アトピー性皮膚炎患者の主症状に対する自己脂肪由来幹細胞による治療」については、特定認定再生医療等委員会の承認を得て、そして厚生労働大臣の許可を得て実施している治療です。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。

認定再生医療等委員会の認定番号：NA8160006

認定再生医療等委員会の名称：

一般社団法人再生医療安全未来委員会 安全未来特定認定再生医療等委員会

連絡先：TEL 044-281-6600

15) 健康・遺伝的特徴等の重要な知見が得られた場合の取扱いについて

本治療を行う際、事前に行う血液検査などで、患者様に関わる重要な知見が確認できた場合には、その旨をお伝えします。

16) その他の特記事項

本治療の安全性及び有効性の確保、並びに、患者様の健康状態の把握のため、本治療を終了してから1か月、3か月、6か月の後に各1回の定期的な通院と診察にご協力をお願いしております。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を聴取させていただきます。

その他の注意事項としては、

- ・麻酔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ません。
- ・本治療法に関する臨床試験では、妊婦、授乳婦の方への安全性の確認は取れておりません。
- ・妊娠している方、妊娠している可能性のある方、妊娠を強く希望されている方は本治療を受けることができません。

17) 本再生医療実施における医療機関情報

【脂肪組織採取を行う医療機関】

名称：グランプロ睡眠美容クリニック

所在地：〒104-0061 東京都中央区銀座二丁目8番18号グランベル銀座5階

連絡先：03-3538-5825（代表）

管理者：廣瀬 能華

実施責任者：金沢 輝久

担当医師：

【幹細胞投与を行う医療機関】

名称：グランプロ睡眠美容クリニック

所在地：〒104-0061 東京都中央区銀座二丁目8番18号グランベル銀座5階

連絡先：03-3538-5825（代表）

管理者：廣瀬 能華

実施責任者：金沢 輝久

担当医師：

同意文書

グランプロ睡眠美容クリニック 御中

私は、 年 月 日より実施されるグランプロ睡眠美容クリニックにおける診療について、「アトピー性皮膚炎患者の主症状に対する自己脂肪由来幹細胞による治療について」の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治療」の実施をお願いいたします。また、その他の必要となる適切な処置や検査を受けること及びその費用を負担することについても承諾同意いたします。なお、これに関わる諸問題や治療効果について、一切の異議を申し立てません。

- 治療法の概要
- 本治療の予測される効果及び危険性
- 他の治療法の有無及び本治療法との比較
- 本治療に参加いただく前に確認したいこと
- 本治療を受けることの拒否又は同意後の撤回について
- 同意の撤回方法について
- 本治療を中止する可能性があること
- 患者様の個人情報の保護に関すること
- 細胞加工物の管理保存等について
- 患者様から採取された試料等について
- 本治療にかかる費用について
- 相談・問合せ・苦情の受付先等について
- 健康被害が発生した場合について
- 特定認定再生医療等委員会について
- 健康・遺伝的特徴等の重要な知見が得られた場合の取扱いについて
- その他の特記事項
- 本再生医療実施における医療機関情報

同意者

同意日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

同意者氏名 _____ (自署)

住所 _____

電話 _____

代諾者 (代諾者の方が署名する場合)

同意日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

患者様氏名 _____

代諾者氏名 _____ (自署) (続柄: _____)

住所 _____

電話 _____

説明日 _____ 年 _____ 月 _____ 日 説明医師 _____

