

再生医療等を受けることの同意説明書

再生医療等名称：脂肪由来間葉系幹細胞を用いたED（勃起不全）に対する治療

この同意説明文書は、あなたに再生医療等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。この同意説明文書をよくお読みいただき、ご不明な点があれば、どんなことでも気軽にご質問ください。

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を受けるかどうかを決めてください。

1. 再生医療等の名称、厚生労働省への届出について

本治療法は「脂肪由来間葉系幹細胞を用いたED（勃起不全）に対する治療」という名称で、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に基づき、厚生労働大臣に「再生医療等提供計画」を提出しています。【計画番号 】

2. 提供医療機関等に関する情報について

医療機関名：一般社団法人輝実会 青山レナセルクリニック

医療機関の管理者：院長 麻沼 卓弥

再生医療等の実施責任者：濱元 誠栄

再生医療を実施する医師：（ ）

3. 再生医療等の目的及び内容について

本治療は、勃起不全の改善を目的として、患者様自身の腹部や脚の脂肪から抽出した細胞（脂肪由来幹細胞）を必要な数になるまで培養して増やして、陰茎へ注射する治療法です。

ED（勃起不全）とは、「勃起機能の低下」を意味する英語 Erectile Dysfunction の略であり、専門的には「満足な性行為を行うのに十分な勃起が得られないか、または維持できない状態が持続または再発すること」とされています。つまり、勃起が起こらないケースはもちろんのこと、硬さが不十分、勃起状態が維持できないなど、満足な性交が行えるだけの勃起が得られない状態は、いずれもED（勃起不全）となります。

これは、性機能障害に相当する症状であり、EDに悩む人は、加齢に伴い増加傾向にあり、器質性のEDは50代以上に多く見られますが、機能性（心因性）のものは若年層にも多く見られます。日本を始めとする先進国では健康寿命が長い傾向があり、年齢が上がっても性交をしたいと考える老年者が増えてきたことも、近年EDが注目される要因とも考えられます。

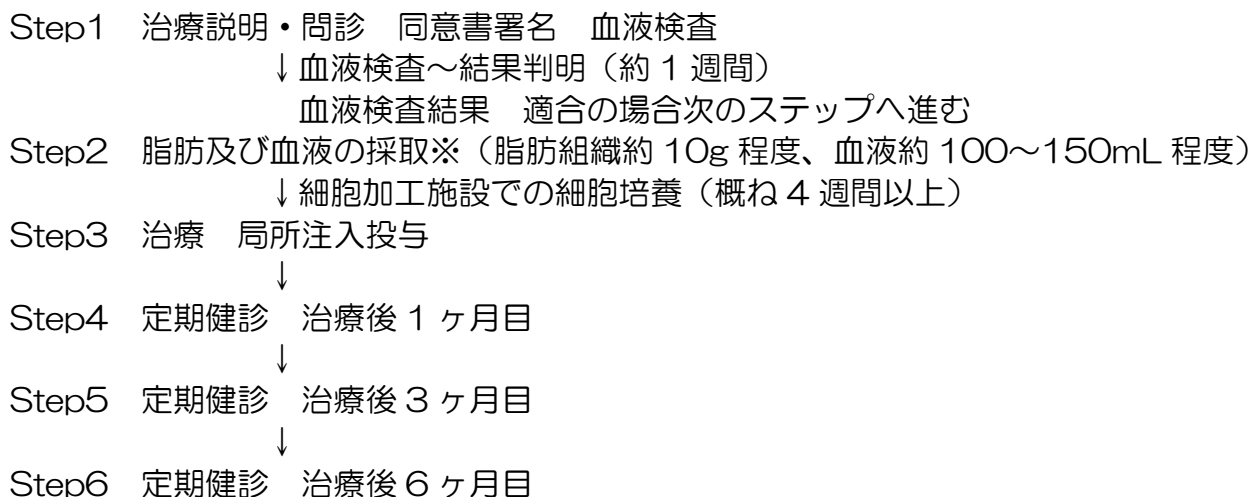
勃起のメカニズムとは、陰茎内にある海綿体という細い血管が集まったスポンジ状の器官に、血液が流れ込むことで大きく硬くなります。普段の勃起をしていない状態は、海綿体に血液を送る血管が平滑筋により強く圧迫されています。そのため海綿体に入る血流量が制限されることによって、硬くない通常の状態を維持しています。しかし、人が性的に興奮したり、何かしらの性的な刺激を受けたときに、脳から、陰茎への神経を通じて勃起するように命令・信号を送ります。すると、海綿体に入る血流量を制限していた平滑筋が緩んで、血液が流れこむことによって、陰茎海綿体が血液で満杯となり硬くなります。

しかし、加齢や糖尿病、前立腺肥大、動脈硬化によって、平滑筋が線維化して硬くなり、緩ませる事ができなくなります。そのため、海綿体に十分に血液を送る事ができずに、陰茎は硬くなくなることができなくなってしまいます。

この治療は、体内に投与した脂肪由来幹細胞から分泌される細胞の増殖を促進する因子（成長因子）や、新しい血管の形成を促進する因子（血管成長因子）など、さまざまな細胞活性化因

子により、抗炎症効果、神経細胞修復・再生効果、血管修復・血管新生効果、組織修復効果がもたらされ、陰茎の硬くなった血管を修復、再生を促すことで、勃起機能の改善が期待できます。

治療の流れとしては、以下の通りです。



※投与 2 回目以降は脂肪の採取は必要ありませんが、投与回数に合わせ都度、採血が必要です。なお、培養は細心の注意をもって行いますが、場合によっては、増殖不良により培養がうまく進まない可能性があります。その場合には、再度、無償で脂肪組織を採取する場合があります。

4. 再生医療を受ける患者様の基準

本治療法では、再生医療を受ける本人（あなた）が、下記の①～③の基準をすべて満たしている方を対象とします。

- ① IIEF（International Index of Erectile Function /国際勃起機能スコア）の判定結果で、スコアが 16 点以下の成人男性。

【国際勃起機能スコア（IIEF-5）】

勃起を維持する自信の程度はどれくらいありましたか？

- 【1 点】非常に低い
- 【2 点】低い
- 【3 点】普通
- 【4 点】高い
- 【5 点】非常に高い

性的刺激による勃起の場合、何回挿入可能な硬さになりましたか？

- 【0 点】性的刺激一度も無し
- 【1 点】全く無しまたはほとんど無し
- 【2 点】たまに（半分よりかなり下回る回数）
- 【3 点】時々（半分くらい）
- 【4 点】おおかた毎回（半分よりかなり上回る回数）
- 【5 点】毎回またはほぼ毎回

性交中、挿入後何回勃起を維持できましたか？

- 【0 点】性交の試み一度も無し
- 【1 点】全く無しまたはほとんど無し

- 【2点】たまに（半分よりかなり下回る回数）
- 【3点】時々（半分くらい）
- 【4点】おおかた毎回（半分よりかなり上回る回数）
- 【5点】毎回またはほぼ毎回

性交中に性交を終了するまで勃起を維持するのはどれくらい困難でしたか？

- 【0点】性的刺激一度も無し
- 【1点】ほとんど困難
- 【2点】かなり困難
- 【3点】困難
- 【4点】やや困難
- 【5点】困難でない

性交を試みた時に、何回満足できましたか？

- 【0点】性交の試み一度も無し
- 【1点】全く無しまたはほとんど無し
- 【2点】たまに（半分よりかなり下回る回数）
- 【3点】時々（半分くらい）
- 【4点】おおかた毎回（半分よりかなり上回る回数）
- 【5点】毎回またはほぼ毎回

評価

- | | | |
|----------|---|-----------|
| 【22～25点】 | … | 正常。 |
| 【17～21点】 | … | 軽度 ED。 |
| 【12～16点】 | … | 中等～軽度 ED。 |
| 【8～11点】 | … | 中等度 ED。 |
| 【5～7点】 | … | 重度 ED。 |

② 【EHS（Erection Hardness Score）】

「あなたは自分の勃起硬度をどのように評価しますか？」判定でグレード 0-2 に該当する方

グレード 0: 陰茎は大きくなる

グレード 1: 陰茎は大きくなるが、硬くはない（こんにゃくの硬さ）

グレード 2: 陰茎は硬いが、挿入に十分なほどではない（みかんの硬さ）

グレード 3: 陰茎は挿入には十分硬いが、完全には硬くはない（グレープフルーツの硬さ）

グレード 4: 陰茎は完全に硬く、硬直している（リンゴの硬さ）

③ 通院可能であり、本治療について文書により同意を得た方

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【ヒト免疫不全ウイルス（HIV）、ヒト T 細胞白血病ウイルス 1 型（HTLV-1）、B 型肝炎ウイルス（HBV）、C 型肝炎ウイルス（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のある方
- ・陰茎皮膚表面に感染症や、炎症、創傷を起こしている方
- ・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患者
- ・その他、治療担当医師が本再生医療の施行を不相当と認めた方

また、以下の条件に該当する方は、本治療を提供することができるかについて、十分な問診、診断などを行い、担当医師が慎重に判断します。

- ① 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
- ② 出血傾向のある方
- ③ 悪性腫瘍の完治後、5年以上が経過し再発がない方
- ④ ペニシリン、ストレプトマイシンへのアレルギー反応を起こした事にある方（培養工程で該当抗生剤を除いて培養）
- ⑤ 以上の項目以外にも治療担当医師が検討を要すると判断した方

5. 再生医療等に用いる細胞について

本再生医療等には、あなたより採取した脂肪組織から分離された脂肪由来幹細胞を使用します。実際の手順はあなたの腹部または太ももの内側を少し切開して脂肪組織を採取します。また同時に細胞培養に必要な血清成分を抽出するため、100～150mL程度の採血をします。脂肪の中から幹細胞だけを集めて数週間～1ヶ月程度かけて細胞を増やします。その後、局所へ投与することにより体内に戻すという内容となります。

1回当たり約5千万個という幹細胞を陰茎海綿体内に投与しますが、あなたの状態や治療状況にも依りますが、基本3～4回の継続治療を実施します。

本治療に用いる幹細胞は、あなたの脂肪組織から採取し、当院併設の細胞加工施設で培養が行われます。この細胞加工施設では、厳格な基準のうえで、培養と検査を実施しますが、無菌検査（雑菌に汚染されていないことを確認する試験）が完了していない状態で、投与に用いる場合があります。

6. この治療の予想される効果及び危険性

効果：体内に入った幹細胞が、傷ついた組織の修復に加わり、組織修復を促すことが期待できます。また、幹細胞により分泌されるサイトカインなどにより、炎症を抑える効果が出現すると考えられ、同時に血管再生を促進する物質を産生し、血流不足に陥った組織（陰茎）での血管再生を促す物質を産生し血流回復が期待できます。

危険性：脂肪由来幹細胞を取り出すため、患者様の腹部または太ももの内側の皮膚を切開します。それに伴い出血、血腫、縫合不全、感染等が出ることがあります。また縫合した部位の傷は残り、脂肪切除した範囲が稀に陥凹する可能性があります。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、注入箇所の腫脹が出ることがあります。またこの治療は患者様自身の脂肪組織を原料とするため、必要かつ十分量の自家脂肪組織を採取する必要がありますので、切開等による傷痕が残る可能性がございます。

脂肪採取には、皮切による方法と吸引による方法と2通りがあり、それぞれのメリット、デメリットは以下の通りとなります。

	メリット	デメリット
A) 皮切	目視下での採取、比較的容易	傷跡が目立ちやすい
B) 吸引	傷跡が目立ちにくい	脂肪塞栓症の発症リスク しびれや腫れが続く

皮切りによる組織採取中に出血が発生し、十分に止血を行った場合でも、術後に皮下血腫形成や皮下出血斑、皮下硬結等が生じる可能性があります。また、圧迫が必要になる可能性や皮切部に生じる肥厚性瘢痕（ミミズバシ状の傷跡）やケロイド、陥凹変形、色素沈着の可能性、そのほか原疾患の影響により醜状の残存の可能性があります。

脂肪吸引においては、2mm程度の切開であるため、手術後の傷跡が目立たなく、ホクロのような小さな点が残る程度ですが、まれに皮膚の壊死や感覚障害といった皮膚や神経にダメージが残る場合があります。また、漿液腫（術後の水溜り）も生じやすくなります。また、下記のような副作用を伴う恐れがあります。

- ・感染症

処置に伴う火傷やカニューレ（吸引管）挿入の際の傷、脂肪組織の吸引に伴う内部組織の損傷などによって感染症が起こる可能性があります。

- ・脂肪塞栓症

脂肪を吸引するためにゆるめられた脂肪組織が血管の中に入って塞栓症を引き起こすことがあります。肺で血栓を起こすと肺塞栓に、脳に移動すると脳塞栓に至ります。

- ・多量出血

出血による貧血やショック症状などが起きる場合があります。

- ・内臓損傷

腹部の脂肪吸引の際にカニューレの操作を誤ると、内臓を損傷してしまう可能性があります。内臓損傷による死亡事故の報告もあります。

- ・その他のトラブル

手術後の軽度の痛み、しびれなどの感覚異常、手術の腫れが1ヶ月程度続くことがあります。また、皮膚のたるみや凹凸の出現などが起こることもあります。

術後の経過について：

手術後 2～3 週間ほどで、手術部位に多少の硬さが出てくる場合があります。傷跡や色素沈着は、徐々に目立たなくなります。

手術後 3 日間は、むくみを抑え、回復を早めるために手術部位を圧迫固定します。1週間後に傷口の抜糸を行います。

術後の処方薬としては、痛み止め薬や抗生剤のほか、血栓を予防するためにプラザキサやイグザレルトなどの抗凝固薬を服用します。当薬の副作用としては、消化不良、下痢、吐き気、鼻血、皮下出血などがあります。

術後の注意事項について：

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させていただきます。

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。

また、投与に用いる細胞は、細胞の活性や生存率を保つ目的でヒト血清アルブミン製剤が添加されています。本剤はヒト血液を原料として製剤化されたもので、原料採取時には問診、感染症関連の検査が実施されています。さらに、製造工程で一定の不活化・除去処理が行われており、感染症に対する安全対策が講じられています。しかしながら、ヒトパルボウイルスB19等のウイルス及び変異型クロイツフェルト・ヤコブ病の原因となる異常プリオンを完全に排除できないため、それらの感染の可能性を否定できません。重大な副作用として、頻度は不明ですが、ショック・アナフィラキシーを起こすことがあります。その他の副作用として過敏症（発熱、顔面潮紅、蕁麻疹等）、悪寒、腰痛などを引き起こすことがあります。また、本治療によっ

て、患者様の健康上の重要な知見、また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、患者様へ速やかにお知らせいたします。また、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、匿名化した上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。

なお、培養には患者様の自己血液を用いますが、溶血や分離不良など、増殖に適さず、使用できないといったケースも否めません。その際には、患者様の同意が得られていることを条件に、ヒト血小板由来の溶解物（Human platelet lysate：hPL）を代替として用いることがあります。ヒト血小板溶解物は、細胞培養に必要な増殖因子やサイトカインが豊富であり、原材料は米国FDAガイドラインに従って各種病原体の試験実施済みのものを使用します。FDAとは「Food and Drug Administration」の略称で「アメリカ食品医薬品局」のことを指し、医薬品、生物学的製剤、医療機器などの安全性、有効性を確保、保証することを責務としており、感染症に対する安全対策が講じられています。また、加工された細胞は、培養に使用したこれらの原材料等の残渣をできる限り取り除く処理を施します。しかしながら、それでも感染の伝播、未知のウィルスへの感染については、完全に否定することは出来ません。

7. 再生医療等を受けることかどうかはあなたが決めることができます。

説明を受けた上で、本治療を受けるかどうかは、あなたの自由意思により、お決め下さい。本治療を受けることを強制されることはありませんし、受けても受けなくても、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。

8. 同意の撤回について

あなたは、本治療を受けることについて同意した場合でも、治療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。この説明書とともにお渡しする『同意撤回書』に必要事項をご記載のうえ、担当医師または当院窓口にご提出ください。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。

9. 個人情報の保護について

本治療を行う際にあなたから取得した個人情報は、当院が定める個人情報取扱実施規程に従い適切に管理、保護されます。

10. 細胞などの保管及び廃棄の方法について

本治療の実施を原因とする可能性がある疾患等が発生した場合の原因究明のため、あなたの脂肪を加工した細胞加工物の一部は、投与後6か月間、-80℃以下にて冷凍保存され、保存期間終了後には、各自治体の条例に従い、適切に破棄されます。

11. 苦情及びお問い合わせの体制について

当院では、以下のとおり本治療法に関する苦情及びお問い合わせの窓口を設置しています。窓口での受付後、治療を行う医師、管理者（院長）へと報告して対応させていただきます。

施設名：一般社団法人輝実会 青山レナセルクリニック

院長：麻沼 卓弥

連絡先：TEL 03-5843-0425 | FAX 03-5843-0426

12. 費用について

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身でご負担いただきます。

本治療にかかる費用は1回¥1,650,000円（税込）となっております。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（治療費等）が発生している場合は、その時まで発生した費用についてはご負担いただきますのでご了承ください。

1.3. 他の治療法の有無、本治療法との比較について

勃起機能の改善のために行われる治療法には、PDEtype5阻害剤（シルディナフィル・バルディナフィルなど）の内服薬による治療があります。この機序は、平滑筋に作用するのではなく、海綿体に流れる動脈に直接作用します。脳内で刺激を感知すると動脈を広げる「cGMP」が伝達されて平滑筋の弛緩がおき海綿体への血流量を増やし勃起が完成します。しかし、加齢等によるホルモンの減少やストレスにより、「cGMP」を分解する「PDE5」の働きが活発化し、動脈が細くなり血流量が減り、勃起するだけの十分な血流量が流れ込まなくなる場合があります。内服薬を継続的に使用しても、根本的な解決に至るのは難しい場合があります。それに対して、本治療は、あなた本人の脂肪由来幹細胞を投与するため、副作用の心配がなく、脂肪由来幹細胞から分泌される成長因子の働きにより、EDの原因である陰茎の硬くなった血管が修復・再生されるため、EDを根治させることも期待できます。

1.4. 健康被害に対する補償について

万一、この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或いは担当医は本再生治療等による患者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）を適用致します。

我々は本治療が安全に行われ、治療効果も見られることを期待しています。しかし、この治療は新しい治療であり、その効果についての確証は得られていません。その為、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。

1.5. 特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益について

この治療を通じて得た患者様の情報などを基にした研究の成果として、将来的に知的財産権などが生じる可能性があります。その際の権利などは、この治療や関連した新しい治療法をさらに発展させていくために、当院ならびに大学などの研究機関や研究開発企業が積極的に活用して行くことを想定しております。患者様の情報については、匿名化したうえで、治療成績や治療結果を各研究機関へ提供する可能性があります。また、この治療を通じて得られた研究の成果は当院に帰属しますので、予めご了承ください。

1.6. 特定認定再生医療等委員会について

この治療は、厚生労働大臣へ当再生医療の提供計画を提出し、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、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先ず、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「脂肪由来間葉系幹細胞を用いたED（勃起不全）に対する治療」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へ提供計画を提出し、計画番号が付与され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：NA8200005

認定再生医療等委員会の名称：日本医理工連携 特定認定再生医療等委員会

連絡先：TEL 06-6933-7844

17. その他の特記事項

- 投与の前日は、過度な運動、飲酒を控えて頂き、十分な休息を取るようお願い致します。
- 細胞投与後は、一時間程度院内で経過観察させて頂きます。
- 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出来ない場合があります。
- 本治療の安全性及び有効性の確保、並びに、健康状態の把握のため、本治療の最終投与後、1ヶ月、3ヶ月、6ヶ月後に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。
- 定期的な通院がどうしても困難である場合は、電話連絡などにより経過を聴取させていただきます。
- 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、当院が必要な処置を無償で行います。患者様に救急医療が行われた場合の費用（搬送費用及び搬送先の病院で発生した費用）につきましても、当院が負担いたします。
- 本治療の実施にあたって、ヒトゲノム・遺伝子解析は行いません。
- 本治療の実施にあたって採取した細胞、製造した細胞加工物を今後別の治療、研究に用いることはありません。

同意書

一般社団法人輝実会 青山レナセルクリニック
院長 麻沼 卓弥 殿

私は再生医療等（名称「脂肪由来間葉系幹細胞を用いたED（勃起不全）に対する治療」）を受けることについて以下の説明を受けました。

- ☐ 再生医療等の名称、厚生労働省への届出について
- ☐ 提供医療機関等に関する情報について
- ☐ 再生医療等の目的及び内容について
- ☐ 再生医療を受ける患者様の基準
- ☐ 再生医療等に用いる細胞について
- ☐ この治療の予想される効果及び危険性
- ☐ 再生医療等を受けることかどうかはあなたが決めることができます
- ☐ 同意の撤回により、不利益な扱いを受けないこと
- ☐ 個人情報の保護について
- ☐ 細胞などの保管及び廃棄の方法について
- ☐ 苦情及びお問い合わせの体制について
- ☐ 費用について
- ☐ 他の治療法の有無、本治療法との比較について
- ☐ 健康被害に対する補償について
- ☐ 特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益について
- ☐ 再生医療等の審査を行う認定再生医療等委員会の情報、審査事項について
- ☐ その他特記事項

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

説明担当医師

上記に関する説明を十分理解した上で、再生医療等を受けることに同意します。
なお、この同意は治療を受ける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

ご署名

同意撤回書

一般社団法人輝実会 青山レナセルクリニック
院長 麻沼 卓弥 殿

私は再生医療等(名称「脂肪由来間葉系幹細胞を用いたED（勃起不全）に対する治療」)
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費用（治療費等）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

ご署名