

再生医療等提供の説明書・同意書

脂肪組織由来間葉系幹細胞の皮下投与による皮膚陥凹性変形の治療

はじめに

この書類には、当クリニックで自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた皮膚陥凹性変形の治療を受けていただくに当たってご理解いただきたいこと、知っておいていただきたいこと、ご注意くださいことについての説明が書かれています。内容をよくお読みになり、ご不明な点がありましたら遠慮なくお尋ねください。

- ・この書類をお読みになり、説明を受けた後、この治療を受けないことも患者さまの自由です。
- ・治療に同意された後で、治療を受けないことを選択したり、他の治療を希望される場合も、患者さまが不利益をこうむることはございません。
- ・皮膚組織を採取して、幹細胞を投与するまでの間に、治療を中止することが可能です。
- ・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。

本再生医療で用いる幹細胞について

幹細胞は、分裂して自分と同じ細胞を作る能力と、別の種類の細胞に分化する能力を持った細胞で、脂肪幹細胞の他にも胚性幹細胞(ES 細胞)や人工多能性幹細胞(iPS 細胞)などがあります。脂肪幹細胞は、ES 細胞や iPS 細胞といった他の幹細胞に比べ倫理的な問題や発がんのリスクが極めて低く、また、採取が簡易なので患者さまの体への負担も少なく済むのが特長です。投与された幹細胞は傷ついたところに集まり、血管の新生や欠損した部分の修復を担います。

また、自己脂肪由来間葉系幹細胞は患者自身の脂肪組織から作られ、同じ患者に投与されますので、拒絶反応等の心配もありません。

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「脂肪組織由来間葉系幹細胞の皮下投与による皮膚陥凹性変形の治療」

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。

2. 提供医療機関等に関する情報について

医療機関名	: 医療法人社団スターセルアライアンス スタークリニック
医療機関の管理者	: 竹島 昌栄
実施責任医師	: 佐藤 明男
再生医療を提供する医師	: 竹島昌栄、佐藤明男、岩切 大、柳澤正之、島倉康人

3. 再生医療等の目的及び内容について

陥凹性変形に対し、皮下脂肪組織再生促進効果並びにサイトカインの繊維化抑制効果によって症状を改善し、皮膚再生を促すことを目的とします。

患者自身の脂肪由来幹細胞を必要な細胞数に培養して患者の陥凹性変形部皮下に注射する治療法です。当該再生医療では幹細胞等の細胞が産生するサイトカイン、コラーゲンや成長因子が損傷した組織の修復を行い皮膚再生を促すと考えられています。

4. 治療の流れ

1.脂肪採取(手術室)

脂肪は腹部より採取します。通常は「へそ」付近から採取します。局所麻酔を行います。

大きな痛みはありません。約 5mm 程度の切開により、米粒 2-3 個ほどの脂肪組織を採取します。

2.採血(手術室)

細胞を培養する為に必要な血液を採取します。約 100～140cc 程採血します。一部を血液検査に出し全身状態を確認します。

採取した脂肪組織と血液は当院内の細胞培養センター(Cell Processing Center)にて加工を開始します。

3.投与(処置室)

投与の予約時刻に合わせて、培養した細胞の回収及び検査を行い、陥凹性変形の患部の皮下に注射器で投与します。

5. 再生医療等に用いる細胞について

本再生医療等は、患者自身から採取した脂肪から分離した脂肪由来間葉系幹細胞を使用します。

脂肪の採取は当院の医師によって行われ、細胞分離、培養、検査は当院に併設されている細胞培養センター(細胞加工施設番号:FC3180053)の培養士によって行われ、担当医師の決定により投与します。

6. 再生医療等の提供により予期される利益(効果)及び不利益(危険)について

予期される利益(効果)

注射により体内に入った幹細胞は、瘢痕組織の修復・吸収に加わり、瘢痕組織内の線維による硬さやひきつれを取り除くものと期待できます。

皮下投与により体内に入った幹細胞は、傷ついた組織の修復に加わり、組織修復を促すものと期待されます。幹細胞を投与することにより、幹細胞が有する多様な細胞に分化できる能力や炎症抑制能力、ホーミング効果によって組織の修復や炎症抑制に働き、陥凹性変形の症状が改善され、皮膚再生することが期待されます。投与数日後から、幹細胞から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し、2～3週間継続すると考えられています。投与後2～3週間で幹細胞は修復が必要な体内組織に生着します。

予期される不利益(危険)

脂肪採取手術に伴い、出血、創部の感染、傷跡やヒキツレなどが起こることがあります。

局所注射部の熱感、腫脹(腫れ)、疼痛が出現することがあります。

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。

その他アレルギー反応、皮膚発疹などの報告があります。

上記のものはいずれも数日で治まりますが、効果の出現には個人差があります。

7. 他の治療法の有無及び内容並びに他の治療法により予期される利益(効果)及び不利益(危険)との比較

当院では、これまでに健康保険などで標準的な治療を受けておいでになった方を対象としています。

従来から抗ヒスタミン薬の内服、ステロイド剤の局所注射、ヒアルロン酸またはコラーゲンによる美容外科的な注入療法が行われてきました。また、大きな病変に対しては脂肪移植が行われています。

ヒアルロン酸は皮下脂肪に注入されるとクッションのような働きをし、痛みを和らげる効果があります。

ヒアルロン酸注入は、ヒアルロン酸が吸収され消えていくため、標準的な美容外科治療として4から6か月毎に注入する必要があります。ヒアルロン酸の効果は6か月程度持続します。

抗ヒスタミン薬の内服は、疼痛や痒みを軽減する効果がありますが、陥凹した外観に対する効果はなく、副作用として眠気を誘発します。また、血尿や尿閉が出現することがあります。

ステロイド剤の局所投与は、疼痛や痒みの軽減効果と瘢痕組織を小さくする効果がありますが、この組織縮小効果は周囲の健常な皮膚と皮下組織をも委縮させてしまう危険性があります。また接触皮膚炎を起こすことがあります。

コラーゲンは、ヒアルロン酸と同様に陥凹変形を修正する効果が期待できます。ヒアルロン酸よりも長い期間生体内で維持されますが、動物由来のタンパク質であり、低い頻度ながらアレルギー反応が起こることが知られています。また以前プリオン等の病原体の混入の危険性が指摘されたため、現在国内で生産させる注入用のコラーゲン剤の生産はすくなく入手困難な状況が続いています。

外科的な脂肪移植術を受けることにより陥凹を生じている瘢痕組織の切除も可能ですし、生じた組織欠損を脂肪移植により充填することが可能です。しかし外科手術に伴う疼痛や感染の危険性に加えて、遊離脂肪移植の生着率が30%程度であるため、下腹部や大腿から比較的に大量の皮下脂肪(数百ml程度)を採取する必要があり、皮下の血腫や紫斑(あざ)ができることがあります。また、生着しなかった脂肪組織は壊死し、脂肪を含む嚢胞となることがあります。

当該再生医療は自己脂肪由来幹細胞を皮下投与することにより、瘢痕組織の修復、吸収に加わり瘢痕組織内の繊維による硬さやヒキツレを取り除き皮膚再生を促すものと期待されます。

8. 再生医療等を受けることを拒否することができます。

再生医療およびこれに伴う採血や脂肪組織採取術を受けるかどうかは、ご自身の意志で決定していただきます。強制されることはありません。説明を受けた後、本治療を受けることを拒否することが出来ます。

9. 同意の撤回について

本再生医療等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出来ます。

可能であれば、来院してお伝え下さい。あるいは、ご本人が、専用回線:(03-6453-7031)へお電話いただき、同意の撤回の旨をお知らせいただき、添付の同意撤回書を提出して下さい。

10. 再生医療等を受けることの拒否、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。

説明を受けた上で本治療を受けることを拒否したり、本治療を受けることに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. 個人情報の保護について

患者さんのプライバシーならびに個人情報は、本院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。同意を拒否/撤回された方に関する医療情報も同様に保管します。個人情報の利用及び提供については法令の定める場合を除き、患者の許可なく、その情報を第三者に提供は行いません。

12. 試料等などの保管及び廃棄の方法について

1. 製造された特定細胞加工物の一部は保管します。

保管場所:スタークリニック細胞培養センター(FC3180053)

保管条件:冷凍庫(-80℃)及び 液体窒素タンク(-197℃)

保管期間:5年間

廃棄の方法:5年の保存期間終了後には適切に処理し廃棄します。

2. 採取された血清は採取日から6ヶ月間、保管期間後、期日が過ぎたら適切に処理し廃棄します。

13. 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。この検査によって患者の身体に関わる重要な結果(検査値異常など)が見つかった場合には、患者本人にその旨をお知らせします。

細胞の保管期間中には幹細胞に関する検査は実施しません。しかし、今後の幹細胞研究の進展に伴い、患者の健康や子孫に受け継がれる遺伝的な特徴が得られる可能性がないとは言い切れません。また、現時点では見つかっていない病態についての新知見や発見がされる可能性もあります。そのような際には患者本人に報告し、新規な知見に基づく検査を行うかどうかについて相談させていただきます。

14. 再生医療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自身の治療のみ使用し、研究やその他の医療機関に患者本人の同意なしで提供することはありません。

15. 苦情及びお問い合わせの体制について

苦情とお問い合わせに対しては、まずは当院で対応しますので、窓口にご連絡下さい。

お問合せ窓口電話番号： 03-6453-7031

16. 費用について

この治療は公的保険の対象ではありませんので、当クリニックの所定の施術料をお支払いいただきます。治療にかかる費用は_____円です。ご不明な点は医師、スタッフにお尋ねください。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ご負担いただきますのでご了承ください。

17. 健康被害に対する補償について

当院での治療が原因であると思われる有害事象が発生した場合には可能な限り必要な処置をさせていただきますので当院にご連絡下さい。(連絡先: 03-6453-7031)

本院での治療に伴う合併症・有害事象により、通院や入院をした場合の治療費については、本治療との関連性も含めて、慎重に患者様と『当院』とで協議しその対応を決定させていただきます。当院は、日本再生医療学会の再生医療サポート保険等に参加しており、過失の有無に関わらず有害事象による被害の賠償・保障を受けることが可能です。その範囲内にて、早急に適切な治療を行い、健康被害に対する補償を行います。

18. 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

「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」により、再生医療等提供計画は厚生労働大臣への提出前に「認定再生医療等委員会」による審査を受ける必要があります。当院では、本治療に関する再生医療等提供計画について、以下のとおり審査を受けています。

審査を行った認定再生医療等委員会： ヴィヴィアン特定認定再生医療等委員会

委員会の苦情及び問い合わせ窓口： 080-2740-2323

審査事項： 再生医療等提供計画及び添付資料一式を提出し、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」により定められた「再生医療等提供基準」に照らして審査を受けています。

19. その他の特記事項

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、本治療後、1ヶ月、3ヶ月、6ヶ月後に通院いただき、再診にご協力ください。疾病等の発生の有無その他の健康状態について経過観察を行います。その際、患部の所見及び診察を施行し、有効性を評価します。

通院が困難な場合は電話連絡により経過観察をさせていただきます。

同 意 書

医療法人社団スターセルアライアンス
スタークリニック 殿

私は再生医療等（名称「脂肪組織由来間葉系幹細胞の皮下投与による皮膚陥凹性変形の治療」）の提供を受けることについて「再生医療提供の説明書・同意書」に沿っ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
- ☐ 治療の流れ
- ☐ 再生医療等に用いる細胞について
- ☐ 再生医療等を受けることによる利益(効果など)、不利益(危険など)について
- ☐ 他の治療法の有無、本治療法との比較について
- ☐ 再生医療等を受けることを拒否することができること
- ☐ 同意の撤回について
- ☐ 再生医療等を受けることの拒否、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
- ☐ 試料などの保管及び廃棄の方法について
- ☐ 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
- ☐ 再生医療にて得られた試料について
- ☐ 苦情及びお問い合わせの体制について
- ☐ 費用について
- ☐ 健康被害に対する補償について
- ☐ 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
- ☐ その他の特記事項

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

説明担当者 _____

担当医師名 _____

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

患者様ご署名 _____

代諾者ご署名 _____

同 意 撤 回 書

医療法人社団スターセルアライアンス
スタークリニック 殿

私は再生医療等（名称「脂肪組織由来間葉系幹細胞の皮下投与による皮膚陥凹性変形の治療」）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。

撤回年月日 _____ 年 月 日

患者様ご署名 _____