

細胞提供および再生医療等の提供を受けることについてのご説明

再生医療等名称: 自己脂肪由来幹細胞を用いた糖尿病の治療

この説明文書は、あなたに再生医療等提供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細胞の提供を行うかどうか及び再生医療等の提供を受けるかどうかを判断していただくためのものです。

この説明文書をよくお読みいただき、担当医師からの説明をお聞きいただいた後、十分に考えてから細胞提供を行うか、再生医療等の提供を受けるかどうかを決めてください。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。

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「自己脂肪由来幹細胞を用いた糖尿病の治療」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. 細胞の提供を受ける医療機関、再生医療を提供する医療機関等に関する情報について

医療機関名: 医療法人社団裕健会 神田クリニック

医療機関の管理者: 院長 野内 俊彦

再生医療等の実施責任者: 馬淵 浩輔

細胞の採取を行う医師: 馬淵 浩輔、五関 謹秀、安田 和生

再生医療等を提供する医師: 馬淵 浩輔、五関 謹秀、安田 和生

3. 細胞の使途、再生医療等の目的及び内容について

今回採取させていただく細胞は「自己脂肪由来幹細胞を用いた糖尿病の治療」に使用します。

2型糖尿病は、血糖値を下げる働きを持つインスリンを生成する膵島β細胞のインスリンを生成する能力が低下し、血糖値が上昇することにより発症する疾患です。

本治療は、患者様自身の脂肪から採取した幹細胞(脂肪由来幹細胞)を静脈点滴により投与することにより、膵島β細胞の機能の回復、糖尿病に伴う炎症の抑制により糖尿病の症状を改善することを目的とした治療法です。

本治療では、2型糖尿病の患者様を対象に、患者様本人の脂肪から幹細胞を分離して培養することにより必要な細胞数になるまで増やし、静脈点滴により投与いたします。

なお、本治療は1型糖尿病には適用されず、2型糖尿病のみが対象となります。

4. 細胞提供者として選定された理由

本治療法では、再生医療等を受ける本人(あなた)から採取した細胞を用いるため、あなたが細胞提供者として選定されました。

(選定基準) 再生医療等を受ける本人であること。

(除外基準) 細胞提供者としての独自の除外基準は設定しない。

5. 再生医療等を受ける者の基準

【選択基準】

下記の基準を全て満たす者を本治療の対象とする。

○ 20歳以上の者

○ 次の基準に基づき2型糖尿病であると医師が診断した者

1. 空腹時血糖値 $\geq 126\text{mg/dl}$ 、75gOGTT2時間値 $\geq 200\text{mg/dl}$ 、随時血糖値 $\geq 200\text{mg/dl}$ のいずれか(静脈血漿値)が、別の日に行った検査で2回以上確認できた場合。

なお、血糖値等がこれらの基準値を超えていても1回だけの場合は糖尿病型と呼ぶ。

2.糖尿病型を示し、かつ次のいずれかの条件に該当する場合は、1 回だけの検査でも糖尿病と診断できる。

①糖尿病の典型的症状(口渇、多飲、多尿、体重減少)の存在

②HbA1c $\geq$ 6.5%

③確実な糖尿病網膜症の存在

3.上記基準に準じて、医師が、総合的に糖尿病の可能性が高いと診断した場合。

○ 2型糖尿病に対する標準治療で満足な効果が認められなかった者

○ 下記の事項について医師が問診・診察を行い、適格性を確認できた者

[患者背景] 性別 及び 年齢

[原疾患] 初回発症年齢 及び 部位

[治療部位の手術/治療歴] 手術・治療歴 及び 術式・治療方法

[既往歴] 診察時まで治癒した疾患

[合併症] 診察時に罹患中の疾患の有無 及び 疾患名

[アレルギー素因] 有無 及び アレルギー素因名

[現在内服中の薬物] 有無 及び 薬物名

[臨床検査] 採血(血清・生化学) 及び 血圧測定

○ 説明文書を用いて本治療の内容を説明した後、書面による同意が得られた者

【除外基準】

下記の基準に一つでも該当する者は本治療の対象外とする。

○ 妊婦・授乳中の者

○ 高度の心肺疾患・脳腫瘍あるいは他の臓器にがんを有する者

○ 脂肪組織の採取時に使用する麻酔薬(キシロカイン等) 及び 特定細胞加工物の製造過程で使用する物質(ペニシリン・ストレプトマイシン等)に対する過敏症・アレルギー症状を有する者

○ 感染症(HIV・HBV・HCV・HTLV-1・梅毒)を発症している者

その他、患者の健康状態を勘案し、医師が本治療の提供の可否を判断する。

6. 再生医療等に用いる細胞について

本再生医療等には、あなたから採取した脂肪組織から分離される脂肪由来幹細胞を使用します。

細胞の採取は指定された各医療機関の手術室にて再生医療等を実施する医師が行います。

脂肪組織の採取は脂肪切除にて行い、採取した脂肪は当院内の特定細胞加工施設にて行われます。

特定細胞加工施設では、たんぱく質を分解する酵素を用いた処理により脂肪から脂肪由来幹細胞を分離し、約1か月かけて細胞培養により必要数になるまで細胞を増殖させます。その後、増殖させた細胞の品質に関する検査を行ったあと、治療に使用されます。

7. 細胞の提供や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

細胞を提供いただき、治療を受けていただくことにより以下の利益、不利益が想定されます。

・利益(効果など)

脂肪由来幹細胞を投与することにより、糖尿病により機能低下が見られる膵島β細胞を機能回復する効果や、脂肪由来幹細胞から分泌される炎症を抑制する物質の働きにより糖尿病に伴う炎症を抑制する効果が得られ、糖尿病の症状が改善されることが期待されます。

・不利益(危険など)

＜細胞の採取に伴うもの＞

脂肪組織を採取する際に、患者様の腹部または太ももの皮膚を切開します。それに伴い出血、血腫、縫合不全、感染等が出る場合があります。

痛みに関しては局所麻酔を施します。そのため、最初の局所麻酔時の針を刺すときに若干の痛みを伴いますが、施術中は特に痛みは感じられないと思われます。

<幹細胞投与に伴うもの>

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、注入箇所腫脹が出る場合があります。また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。

<アルブミン製剤について>

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、腰痛などの可能性があります。

8. 細胞の提供や再生医療を受けることを拒否することができます。

あなたは、細胞を提供することや本治療を受けることを強制されることはありません。説明を受けた上で、細胞の提供や本治療を受けるべきでないと判断した場合は、細胞の提供や本治療を受けることをいつでも拒否することができます。

9. 同意の撤回について

あなたは、細胞の提供や本治療を受けることについて同意した場合でも、細胞提供に関しては細胞の加工を行う前、本治療に関しては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。

10. 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。

あなたは、説明を受けた上で細胞の提供や本治療を受けることを拒否した場合や、細胞の提供や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を被ることはありません。

11. 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適切に管理・保護され、クリニック外へ個人情報が開示されることはありません。但し、治療の効果向上を目的とした関係学会等への発表や報告、並びに当クリニックの治療成績の公表等へ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。

12. 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、あなたから採取した脂肪組織の一部と、加工した細胞加工物の一部は6カ月間、-80℃以下で保存します。保存期間終了後には、医療廃棄物として処理業者に委託することにより廃棄します。

13. 再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権、経済的利益の帰属について

あなたから提供を受けた細胞を用いる再生医療等について新たに生じた特許権、著作権その他の財産権、経済的利益は当院に帰属します。

14. 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おります。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。

- 窓口:医療法人社団裕健会 神田クリニック 受付
- 電話番号:03-3252-0621
- 対応責任者:馬淵 浩輔 (実施責任者)

15. 費用について

細胞の提供に際して費用は発生しません。

治療の提供に際しては、本治療は公的保険の対象ではありませんので、当院所定の施術料として2,200,000円(税込)をお支払いいただきます。

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が発生している場合は、発生した費用についてはあなたにご負担いただきますのでご了承ください。

また、本治療は必ず効果が得られるものではなく、効果が得られなかった場合でも返金はできません。担当医師と十分にご相談いただき、その点についてご理解いただいた上で同意いただきますようお願い申し上げます。

16. 他の治療法の有無、本治療法との比較について

肥満や生活習慣に原因があるⅡ型糖尿病に対しては食事療法や運動療法による生活習慣の改善、血糖値を下げる薬剤やインスリンの分泌を増加させる薬剤を服用する薬剤療法、症状によってはインスリン注射による治療法があります。しかしながら、これらの治療法は糖尿病の症状の進行を抑える効果は期待できるものの、根本的な原因を解決する治療法ではありません。

一方で、本治療法では、糖尿病により機能低下が見られる膵島β細胞を機能回復する効果や、脂肪由来幹細胞から分泌される炎症を抑制する物質の働きにより糖尿病に伴う炎症を抑制する効果により、糖尿病の症状を根本的に改善できる可能性があります。ただし、本治療は十分な研究結果に基づく効果が確立された治療法ではなく、個人差もあるため必ずしも効果が得られるとは限りません。

17. 健康被害に対する補償について

細胞の提供や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、可能な限り必要な処置を行わせていただきますので、直ちに当院までご連絡ください。

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：日本再生医療等協会特定認定再生医療等委員会（認定番号：NA8200001）

委員会の苦情及び問い合わせ窓口：03-5615-8311

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

・細胞の提供及び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。

・採取した細胞や製造した脂肪由来間葉系幹細胞を今後別の治療、研究に用いることはありません。

・本治療を受けていただいた後は、健康被害の発生や治療の効果について検証させていただくため、本治療を受けた日から6か月間は月1回を目安に通院いただき経過観察をさせていただきます。その際、必要に応じて血液検査を行わせていただく場合があります。また、必要に応じてそれ以外の時期にも通院をお願いさせていただきます可能性がございます。

・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、製造した特定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

医療法人社団裕健会 神田クリニック 院長 野内 俊彦 殿

私は再生医療等(名称「自己脂肪由来幹細胞を用いた糖尿病の治療」)に用いる細胞の提供を行う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
- ☐細胞の提供を受ける医療機関に関する情報について
- ☐細胞の使途について
- ☐細胞提供者として選定された理由
- ☐細胞の提供による利益(効果など)、不利益(危険など)について
- ☐細胞の提供を拒否することができること
- ☐同意の撤回について
- ☐細胞の提供の拒否、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
- ☐細胞などの保管及び廃棄の方法について
- ☐再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権、経済的利益の帰属について
- ☐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
- ☐その他特記事項

私は再生医療等(名称「自己脂肪由来幹細胞を用いた糖尿病の治療」)の提供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
- ☐再生医療等を受ける者の基準
- ☐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
- ☐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
- ☐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
- ☐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

上記の内容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 印

上記に関する説明を十分理解した上で、細胞の提供及び再生医療等提供を受けることに同意します。
 なお、この同意は細胞の加工を開始、又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
患者さんご署名
代諾者ご署名 (続柄:)

同意撤回書(細胞の提供)

医療法人社団裕健会 神田クリニック 院長 野内 俊彦 殿

私は再生医療等(名称「自己脂肪由来幹細胞を用いた糖尿病の治療」)に用いる細胞の提供を行う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治療費その他の費用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

患者さんご署名

代諾者ご署名

(続柄:)

同意撤回書(治療の実施)

医療法人社団裕健会 神田クリニック 院長 野内 俊彦 殿

私は再生医療等(名称「自己脂肪由来幹細胞を用いた糖尿病の治療」)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。

なお、同意を撤回するまでに発生した治療費その他の費用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

患者さんご署名

代諾者ご署名

(続柄:)