

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：自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いたアトピー性皮膚炎の治療

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「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いたアトピー性皮膚炎の治療」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：医療法人社団プラス会 赤井クリニック

医療機関の管理者：院長 赤井 秀実

再生医療等の実施責任者：赤井 秀実

細胞を採取する医師：赤井 秀実

再生医療等を提供する医師：赤井 秀実

3. 細胞の用途、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「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いたアトピー性皮膚炎の治療」に使用します。

アトピー性皮膚炎はかゆみのある湿疹が悪くなったり良くなったりを繰り返す病気です。皮膚の表面から水分が失われて乾燥肌になってバリア機能が正しく働かなくなり、アレルゲン（アレルギーを引き起こす物質）の侵入を防げなくなることによりかゆみを引き起こします。かゆみのために皮膚を引っかくことによってさらにバリア機能が弱まり、症状が悪化するという悪循環を繰り返すことになり、他のアレルギー性疾患も発症しやすくなると言われています。

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（自己脂肪由来幹細胞）を点滴で体内に戻すことにより、幹細胞が体内の傷ついた場所に集まり、免疫機能を調整して炎症を抑えるとともに傷ついた組織を修復することで、アトピー性皮膚炎の症状を改善させる効果が期待されます。

なお、本治療を受けることの適格性については以下の基準で判断いたします。

<選択基準>

- ・アトピー性皮膚炎の治療のために本療法を希望する者
- ・日本皮膚科学会アトピー性皮膚炎重症度分類（簡便法）に準じた中等症以上の亜急性及び慢性アトピー性皮膚炎で従来の治療方法が奏功しない患者。
- ・投与スケジュールに合わせて通院ができる者
- ・治療について十分な理解が得られていて、本人の意思で治療への参加を決定できる者

<除外基準>

- ・重度の認知症と判断される者
- ・妊婦・授乳婦
- ・未成年者
- ・重篤な臓器障害や悪性新腫瘍(がん)を認める者
- ・治療に用いられる麻酔や培養に用いる抗生物質などにアレルギー反応を示す者
- ・抗生物質:ペニシリン、ストレプトマイシン、アムホテリシン B
- ・その他、医師が不適切と認める者

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。細胞の採取は当院の処置室にて再生医療等を実施する医師が行います。

脂肪組織の採取は組織採取針にて行い、採取した脂肪の加工は当院と契約している特定細胞加工施設にて行われます。

委託先の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上で治療に使用されます。

6. 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)

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(自己脂肪由来幹細胞)を点滴で体内に戻すことにより、アトピー性皮膚炎による炎症を感知し、炎症を抑制する物質や、過剰に働きアレルギーを起こしている免疫機能を調節する物質を分泌する機能により、炎症を抑え免疫を調節してアトピー性皮膚炎の症状を改善する効果が期待されます。しかしながら、投与した幹細胞は肺でトラップ(吸着)されることも報告されており、確実に効果が出るのが保証されているものではありません。

・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れます。

<幹細胞投与に伴うもの>

細胞投与については、本人の細胞を用いるため拒絶反応やアナフィラキシーの危険性は低いですが、投与後に発熱、注入箇所の上腫脹が出る場合があります。重大な副作用として肺塞栓症や微小な塞栓が発生する可能性があり、過去に本治療との因果関係は不明ですが3例の肺塞栓症が報告されています。

さらに、原因は未解明ですが脂肪由来幹細胞の静脈点滴を受けた患者が治療中に死亡する事故が1例発生しています。当院では、治療中に体調の急変が見られた場合は、治療を直ちに中止すること、急変時の対応に必要な医薬品等を備え置くことにより対策を講じております。

7. 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。

8. 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。

9. 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。

10. 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。

11. 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、加工した細胞加工物の一部は1カ月間保存します。

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。

12. 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。

13. 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。

名称:医療法人社団プラス会 赤井クリニック
住所:東京都港区北青山 3-5-17 KNKビル 3階
電話番号:03-5771-4114
担当:赤井
営業時間:平日 11時～20時 土日 9時～18時
営業時間外の連絡先:amc@akaclinic.com

14. 費用について

細胞の提供に際して費用は発生しません。

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分でご負担いただきます。本治療にかかる費用は3,850,000円(税込)となっております。

※患者様の症状その他の理由により費用は変動する可能性がありますので、その際は別途ご説明いたします。

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かねます。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。

15. 他の治療法の有無、本治療法との比較について

アトピー性皮膚炎の治療方法は、症状に応じて薬物療法、皮膚の異常に対する外用療法・スキンケア、悪化の原因の検索と対策の3点が基本となっており、個々の患者ごとに症状の程度や背景などを勘案して適切に組み合わせることで治療が行われています。これらの治療法は有効性・安全性が確立されていますが、アトピー性皮膚炎は遺伝的な原因も含んだ様々な原因による疾患であり、現在のところ疾患そのものを完治させることができる治療法はないと考えられています。

アトピー性皮膚炎の炎症を鎮静するための薬剤で、有効性と安全性が多く臨床研究で検討されている外用薬にはステロイド外用薬、タクロリムス軟膏、デルゴシチニブ軟膏があります。これらの抗炎症外用薬を症状に応じて組み合わせることが既存の治療法の基本となっています。これらの薬剤を用いた治療法は科学的根拠が多く集まっており、保存療法としての有効性が示されている治療法ですが、免疫抑制作用による皮膚感染症の発生等の副作用も報告されています。

これらの既存の治療法と比較して、本再生医療等は安全性や有効性が完全に確立された治療法ではありませんが、臍帯血由来幹細胞の投与によりアトピー性皮膚炎の症状が見られる部位の免疫学的なバランスを調整することによりアトピー性皮膚炎の症状を緩和し、その状態を維持する効果があり、より少ない回数、頻度の治療でアトピー性皮膚炎の症状を改善できる可能性があります。

しかしながら、本治療は安全性や有効性が完全に確立されたものではありません。効果に個人差があり、費用も標準治療法よりも高額となります。その点についてご理解いただき、本治療を受けるのか他の治療を受けるのか慎重にご選択いただきますようお願い申し上げます。

16. 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。

17. 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：JSCSF 再生医療等委員会（認定番号：NA8230002）

委員会の苦情及び問い合わせ窓口：03-5542-1597

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。

18. その他の特記事項

- ・脂肪を採取し培養を行った際に、まれに培養不良等によりうまく培養が進まないことがあります。その際は再度脂肪を採取させていただきますのでご了承ください。
- ・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、指定する時期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く可能性がございます。通院による経過観察が難しい場合は、電話連絡等により経過観察をさせていただきます。
- ・この脂肪幹細胞での再生医療の提供に伴い、提供者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する事例は今のところ報告はございません。
- ・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。

同意書

医療法人社団プラス会 赤井クリニック 院長 赤井 秀実 殿

私は再生医療等(名称「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いたアトピー性皮膚炎の治療」)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
- 細胞の用途について
- 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「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いたアトピー性皮膚炎の治療」)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

医療法人社団プラス会 赤井クリニック 院長 赤井 秀実 殿

私は再生医療等（名称「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いたアトピー性皮膚炎の治療」）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

医療法人社団プラス会 赤井クリニック 院長 赤井 秀実 殿

私は再生医療等（名称「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いたアトピー性皮膚炎の治療」）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： ）