患者様へ

「慢性疼痛に対する自家脂肪由来幹細胞による治療」について

TCB 東京中央美容外科・TCB スキンクリニック BS クリニック REGENE CLINIC
新宿三丁目院

当院の管理者：　朴　大然
本治療の実施責任者：　堀内　康啓

細胞の採取及び再生医療等を行う医師：　朴　大然
小宮　璃菜
堀内　康啓
山本　卓也
富田　秀鷹
鎌田　紀美子
小暮　美怜
有川　順貴

1.　はじめに

この説明文書は、当院で実施する再生医療等「慢性疼痛に対する自家脂肪由来幹細胞による治療」（以下「本治療」という。）の内容を説明するものです。本治療では、自家脂肪由来幹細胞のことを「自家 ASC」と言います。

本治療は、保険適用外の診療（自由診療）です。この文書をお読みになり、説明をお聞きになってから十分に理解していただいたうえで、本治療をお受けになるかを患者様のご意思でご判断ください。

本治療を受けることに同意いただける場合は、この説明書の最後にある同意書に署名し、日付を記入して担当医にお渡しください。

本治療について、わからないことや心配なことがありましたら、遠慮なく担当医師や相談窓口におたずねください。

2.　治療の概要

本治療は、慢性疼痛治療を対象とします。痛みが慢性化すると、痛みの要因は複雑になり、混合性疼痛（mixed pain condition）となることが多くなります。慢性疼痛の有病率は全成人の 22.5%で、推定患者数は 2,315 万人と言われています。

脂肪由来幹細胞とは、脂肪組織を酵素処理と遠心処理した後に得られる沈殿成分（幹細胞および多分化能を持つ細胞を含む細胞：SVF）をさらに培養して得られる、線維芽細胞様の形態をもった細胞群です。ASC は免疫調整機能、組織再生促進作用、ASC が分泌する成長因子・細胞外小胞の働き（パラクライン効果）を持ち、この機能を利用して慢性疼痛の痛みの緩和や改善を目的としています。

治療に用いる自家 ASC は、患者様本人から採取した脂肪組織を原料として培養を行います。自家 ASC を治療で使う細胞数になるまで培養し、静脈から点滴注射します。

3.　治療を受けるための条件

本治療は、以下の条件を満たす方が対象となります。

(1) 慢性疼痛（3 か月以上持続する、または通常の治癒期間を超えて持続する疼痛を有する）と診断された方、あるいは疾患があると思われる方
(2) 標準的な治療では効果が得らない、あるいは副作用等により標準治療を継続できず、本治療による効果が見込める方
(3) 成人の方
(4) 本治療について文書による同意を得た方

また、以下の条件のいずれかに当てはまる場合は、本治療を受けていただくことはできません。

(1) 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
(2) 感染症等検査の結果、HIV が陽性の方
(3) アムホテリシン B、ゲンタマイシン、およびストレプトマイシンに対してアレルギー反応を起こしたことがある方
(4) 妊娠中または授乳中の方
(5) 再生医療等を行う医師が不適当と認めた方

以下の条件に当てはまる場合は、事前の問診および検査により、慎重に判断いたします。

（1）感染症等検査の結果、HBV、HCV、HTLV-1、梅毒が陽性の方

（2）重度の心・血液・肺・腎・肝機能疾患や脳疾患、精神疾患、悪性腫瘍を併発している方もしくは出血傾向のある方

（3）慢性疼痛が心理社会的疼痛のみに起因すると医師に判断された方

4.　本治療の流れ

本治療は、（1）問診・血液検査（2）脂肪採取（3）血液採取（4）自家 ASC 培養（5）自家 ASC 投与（6）フォローアップの手順で行われます。

（1）　問診・血液検査

問診および感染症の有無を確認するための血液検査を行います。また、患者様の既往や体調により、血液検査（生化学検査、血液学検査）を行うことがあります。

（2）　脂肪採取

局所麻酔、または局所麻酔+静脈麻酔をした後、脂肪が豊富な部位（腹部、臀部、大腿部等）から、原料となる脂肪を採取します。

採取方法は以下のいずれかの方法で行います。

切開法：採取部位を 2cm ほどメスで切開し、1～5g の脂肪組織片を採取します。

吸引法：カニューレを用いて、液体状の脂肪を 5～10mL 採取します。

脂肪組織を採取した切開部は縫合します。通常は抜糸が不要な方法で縫合しますが、創部の状態によっては、抜糸が必要になることもあります。

（3）　血液採取（培養に自己血清を使う場合）

自家 ASC の培養には、患者様の血液（自己血清）あるいはヒト血小板由来製剤（UltraGro）を使用します。いずれを使用するかは、患者様のご要望や、採血が困難などの理由から、医師及び細胞培養士が決定します。

自家 ASC の培養に自己血清を使用する場合、原料となる血液 60mL を採血します。2 回以上の治療を希望する場合、培養の状況により追加で 60mL 採血します。

採血前日の夕食以降は、揚げ物やラーメンなどの脂っこい食事や、牛乳などの乳製品は摂らないようにしてください。製造した自己血清が白濁する「乳び」となることがあるためです。また、スムーズに採血するために水分補給を心がけてください。

（4）　自家 ASC の培養（培養期間：4～5 週間）

患者様から採取した脂肪組織と血液は、特定細胞加工物等製造施設（CPC）へ輸送します。当該 CPC は厚生労働省の製造許可を受け、法令および品質管理基準に基づいて製造・管理されています。

自家 ASC を培養する際に、患者様の血液（自己血清）あるいはヒト血小板由来製剤を使用します。

培養した自家 ASC は、品質や安全性に問題ないことを確認してから、投与日に合わせて出荷され、当院に到着します。

投与日に合わせて培養を行うため、投与日が確定してからは投与日の変更は原則できません。

2 回目以降の投与のために細胞の培養を追加で行う場合（拡大培養）、最初の培養時に使用した種類の血清を使います。ヒト血小板由来製剤（UltraGro）を使用した場合は、追加培養もヒト血小板由来製剤（UltraGro）を使用します。
培養が順調に進まない場合は、培養の中止や、脂肪組織の採取をやり直すことがあります。

(5)　自家 ASC 投与
当院で自家 ASC（1 億～2 億 cells/250mL）を 1 時間ほどで静脈に点滴注射します。点滴注射の終了後 30 分は当院内で安静にしていただきます。
当院で自家 ASC（1～5mL、1～2 億個/回）を点滴により注射します。注射する細胞数は、症状に合わせて医師が調整します。複数回の投与を行う場合は、投与の間隔を 4 週間以上あけて実施します。
注射後は院内で 30 分ほど安静にしていただきます。

(6)　フォローアップ
注射後は定期的な診察を行います。治療前及び最終投与後 6 か月に治療に関するアンケートを行います。

5.　起こるかもしれない副作用・事象

2014 年の法施行後、2 件の死亡例が発生しています。原因は不明で、現在も究明中です。それ以外では、論文等の報告では、後遺症が残るような重大な副作用や健康被害は報告されていませんが、偶発症（稀に生じる症状）や、合併症（手術や検査などの後、それがもとになって起こることがある症状）の可能性があります。これらの偶発症や合併症が起きた場合には最善の処置を行います。

自家 ASC の培養に抗生物質（アムホテリシン B、ゲンタマイシン、ストレプトマイシン）を使用するため、それらに対する異物反応（アレルギー反応等）が起こる可能性があります。頻回の洗浄を行いますが、完全に除去することは困難です。

ASC は様々な細胞に分化する能力があります。そのため、腫瘍に分化し、腫瘍を形成する可能性が完全にないとは言えません。

〈主な副作用・事象〉

(1)　脂肪採取：感染症、脂肪塞栓症、血腫、出血、痛み
(2)　採血：痛み、気分不良、失神、皮下出血、神経損傷
(3)　麻酔：アレルギー反応、アナフィラキシーショック
(4)　自家 ASC 投与：痛み、炎症（熱感、赤み、腫れ、かゆみ）、感染症
(5)　ヒト血小板由来製剤（UltraGro）（使用した場合）：再生医療等製品材料適格性が確認されています。本制剤はγ線照射によりウイルスを不活性化・除去したもので、頻回の洗浄を行いますが、完全に除去することは困難です。未知の感染症やアレルギー反応が起こる可能性があります。

6.　本治療における注意点

〈脂肪組織採取日以降〉

・　脂肪組織を採取した当日は飲酒を控え、入浴はシャワー程度にしてください。

・　胸の痛みや急な息切れなどの兆候や、脂肪組織を採取した部位に痛みや熱感、ゴルフボールサイズのしこりなど違和感がありましたら当院に連絡してください。

〈自家 ASC 投与日以降〉

・　自家 ASC を投与した当日は、飲酒を控えてください。
・　胸の痛みや急な息切れなどの兆候がありましたら、当院に連絡してください。

7.　他の治療法との比較

本治療と同じような効果をもたらす治療法として、薬物療法、理学療法、心理社会的アプローチがあります。薬物には非ステロイド抗炎症薬（NSAIDs)、抗うつ薬、抗てんかん薬などが用いられます。また神経ブロックや脊髄刺激療法などの治療があります。

8.　本治療を受けることの同意

本治療を受けるかどうかは、患者様の自由な意思でお決めください。治療に同意された後で、治療を受けないことを選択されたり、他の治療を希望される場合も、患者様の不利益となることはありません。自家 ASC 注入までの間でしたらいつでも治療を中止することが可能です。もし本治療を受けることに同意しない場合も、最適と考えられる治療を実施できるよう最善を尽くします。

9.　治療を中止する場合

本治療への同意をいただいた後でも、次のような場合には治療を中止させていただくことがありますので、ご承知ください。

(1) 患者様から中止の申し出があった場合
(2) 細胞の培養等が計画通りに実施できなかった場合
(3) 明らかな副作用が発現し医師が中止する必要があると判断した場合
(4) その他、医師が治療を続けることが不適当と判断した場合

10. 同意の撤回

本治療を受けることに同意されたあとでも、いつでも同意を撤回することができます。本治療を受けることへの同意を撤回することにより、患者様の不利益となることはありません。もし患者様が同意を撤回されても、最適と考えられる治療を実施できるよう最善を尽くします。

11. 治療費用

本治療は、すべて自費診療であり、健康保険を使用することはできません。本治療にかかる費用は、以下のとおりです。治療費用は全額を同意取得時にお支払いいただきます。

治療前に実施する血液検査において感染症等の陽性が判明した場合、治療を提供できません。この場合、血液検査及び細胞培養等に要した費用をご請求いたします。

上記以外の理由で本治療をキャンセルされた場合、お支払いいただいた治療費用は返金いたしかねます。

項目	費用（税込）
初診料	5,500 円
血液検査	27,500 円

治療メニュー	細胞数	費用（税込）
お試しコース（初回のみ）	1 億 cell/回	2,200,000 円
1 回コース	1.5～2 億 cells/回	3,355,000 円
2 回コース	1.5～2 億 cells/回	6,380,000 円
3 回コース	1.5～2 億 cells/回	9,021,000 円
4 回コース	1.5～2 億 cells/回	11,330,000 円
6 回コース	1.5～2 億 cells/回	16,065,000 円
8 回コース	1.5～2 億 cells/回	20,130,000 円
10 回コース	1.5～2 億 cells/回	25,162,500 円
12 回コース	1.5～2 億 cells/回	30,195,000 円

自家 ASC 治療費用は、輸送費用、細胞保管料（1 年目）、術後検査の費用が含まれます。

1 回の脂肪採取から複数回の治療が可能な自家 ASC を培養することができます。自家 ASC を 2 年以上保管する場合、保管費用として 66,000 円/年（税込）をお支払いいただきます。

患者様の脂肪組織の状態等により、治療に用いるのに十分な数の細胞を培養できないことがあります。培養できた自家 ASC の細胞数など詳細はスタッフにお問い合わせください。

12. 試料等の保管および廃棄の方法

患者様から採取した脂肪組織、血液（自己血清含む）および培養した自家 ASC（以下「試料等」という。）は、患者様ご本人の治療のみに使用します。また、症例研究や学会発表等を目的として、試料等の一部からデータを取得することがあります。保管した試料等は、保管期間が終了した後、医療廃棄物として廃棄します。

1. 脂肪組織：患者様から採取した脂肪組織は、全量を自家 ASC の培養に使用するため、保管しません。脂肪組織を輸送する際に使用した輸送液の一部は、検査用サンプルとして製品完成までの間、凍結保管します（微量である場合、または治療を実施できなかった場合を除きます）。
2. 血液及び自己血清：患者様から採取した血液は、全量を自家 ASC の培養に使用するため、保管しません。血液から製造した自己血清は自家 ASC の培養に使用するまでの期間、CPC で凍結保管します。自己血清の保管期間は 1 年間とします。
3. 自家 ASC：培養した自家 ASC は、投与のために出荷する日まで、もしくは拡大培養に使用するまでの間、CPC で凍結保管します。保管期間は患者様のご希望に応じます。疾病などが発生した場合の原因究明のため、一部を検査サンプルとして注入日から半年間凍結保管します（微量である場合、または治療を実施できなかった場合を除きます）。

13. 健康、遺伝的特徴等に関する重要な知見

患者様の遺伝的な特徴がわかる検査等は行いません。

14. 健康被害が発生した際の処置と補償

本治療を原因とした健康被害が発生した場合は、適切な医療処置を行います。費用負担については個別に協議のうえ対応いたします。その他の補償はありません。健康被害が発生した際は、当院の相談窓口までご連絡ください。

15. 個人情報の保護について

患者様の個人情報は、当院の個人情報取扱実施規程により保護されます。また、患者様の個人情報は、当院で患者様がお受けになる医療サービス、医療保険事務業務、検体検査の業務委託、紹介元医療機関に対する診療情報の提供、症例に基づく学会発表や症例報告、学術研究（ただし、この場合、お名前など個人を特定する内容はわからないようにします）の目的にのみ利用させていただきますので、ご理解とご協力をお願いいたします。

患者様の診療記録は、本治療の最終診療日より 10 年間、培養にヒト血小板由来製剤（UltraGro）を使用した時は 20 年間保管します。

16. 特許権、著作権および経済的利益について

将来的に、本治療を通じて得た情報を基にして研究を行った場合、その成果に対して特許権や著作権などの知的財産権が生じる可能性があります。それらの権利は当院に帰属し、本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います。経済的利益が生じる可能性がありますが、患者様は利益を受ける権利がありません。患者様のご理解とご協力をお願いいたします。

17. 本治療の審査および届出

本治療を当院で行うにあたり、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に基づき、日本肌再生医学会特定認定再生医療等委員会（認定番号：NA8190009）の意見を聴いたうえで、再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出しています。当該再生医療等提供計画は厚生労働省の「再生医療等各種申請等のオンラインサイト」で公表されています。

【日本肌再生医学会特定認定再生医療等委員会　苦情・問合せ窓口】

メール　　：info@jssrm.com
電話番号　：03-5326-3129
受付時間　：月-金　9:30-17:30

18. 当院の連絡先・相談窓口

本治療についてのお問い合わせ、ご相談、苦情がある場合は、以下にご連絡ください。

【TCB　東京中央美容外科　お客様問い合わせ窓口】

電話番号：0120-569-432
受付時間：9:00-23:00

同意書

TCB 東京中央美容外科・TCB スキンクリニック BS クリニック REGENE CLINIC
新宿三丁目院　院長　殿

再生医療等名称：「慢性疼痛に対する自家脂肪由来幹細胞による治療」

　私は、上記の治療に関して、医師から十分な説明を受け、質問をする機会も与えられ、その内容に関して理解しました。その上で、本治療を受けることに同意します。

説明事項

1. はじめに
2. 治療の概要
3. 治療を受けるための条件
4. 本治療の流れ
5. 起こるかもしれない副作用・事象
6. 本治療における注意点
7. 他の治療法との比較
8. 本治療を受けることの同意
9. 治療を中止する場合
10. 同意の撤回
11. 治療費用
12. 試料等の保管および廃棄の方法
13. 健康、遺伝的特徴等に関する重要な知見
14. 健康被害が発生した際の処置と補償
1. 個人情報の保護について
2. 特許権、著作権および経済的利益について
3. 本治療の審査および届出
4. 当院の連絡先・相談窓口

同意日：　　年　　月　　日

住所：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

患者様氏名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

連絡先電話番号：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

説明日：　　年　　月　　日

説明医師署名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

同意撤回書

TCB 東京中央美容外科・TCB スキンクリニック BS クリニック REGENE CLINIC
新宿三丁目院　院長　殿

再生医療等名称：「慢性疼痛に対する自家脂肪由来幹細胞による治療」

私は、上記の治療を受けることについて、　　年　　月　　日に同意しましたが、この同意を撤回します。なお、本治療のために採取した原料等及び特定細胞加工物等は速やかに破棄してください。

同意撤回日：　　年　　月　　日

住所：

患者様氏名：