

慢性疼痛に対する自己脂肪由来幹細胞による治療

(再生医療等提供計画番号 PB3250237)

同意説明書

1) はじめに

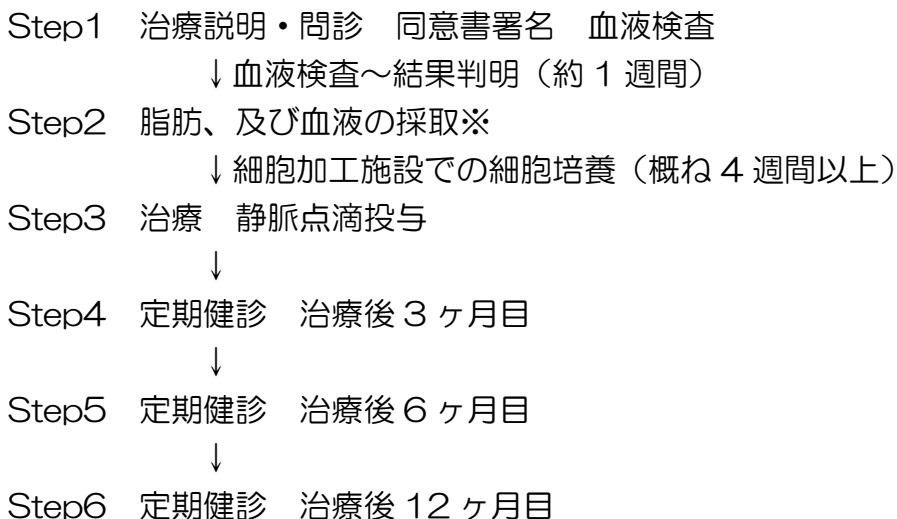
本治療は患者様ご自身から採取した脂肪を用いるものであり、細胞をご提供頂く方と再生医療等を受ける方が同一であり、全て任意で行われるものです。この説明書は当治療の内容・目的などについて説明するものです。よくお読みいただくとともに、医師の説明をよくお聞きになり、本治療をお受けになるか否かをお決め下さい。

2) この治療の概要

この治療は、自己脂肪由来間葉系幹細胞が、傷ついた組織を修復し、痛みの原因となる炎症を抑える抗炎症因子を分泌する機能を持つことを利用し、疼痛の改善を図る治療法です。

慢性疼痛の患者様を対象に、患者様本人から取り出した脂肪の中から、幹細胞だけを集めて培養し、十分な数になるまで増やし、その幹細胞を静脈に点滴して患者様ご自身の身体に戻します。実際の手順は患者様の腹部、上腕（二の腕）、臀部（おしり）、太ももなどを少し切開または吸引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液を抽出するため、約 60ml ほど採血します。採取した脂肪組織および血液は許可を受けた細胞培養加工センターへ輸送し、約 1 ヶ月程度かけて培養し、必要な細胞数になるまで増やします。その後、静脈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。

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。

3) この治療の予想される効果及び危険性

効果：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、炎症を抑え傷ついた組織を修復することで、痛みの原因となる慢性炎症を抑え、末梢神経などの傷害部位を修復し、疼痛などの症状を改善させる効果が期待されます。

脂肪採取や採血に伴う危険性：

脂肪由来幹細胞を取り出すため、患者様の腹部、上腕（二の腕）、臀部（おしり）、太ももなどの皮膚を切開します。それに伴い出血、血腫、縫合不全（切開箇所の傷が、癒合せず開いてしまうこと）、感染等が出る場合があります。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（皮下組織内で血液が溜まってこぶ状になったもの）や皮下出血斑（血管が損傷して皮膚の下に血液が漏れる状態）、皮下硬結等（皮下脂肪の組織が硬くなり、皮膚表面に突起を形成すること）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（ミミズバレ状の傷跡）やケロイド、凹んだような傷跡、色素沈着（皮膚の一部の色が濃くなる）の可能性、脂肪塞栓症の危険性、そのほか原疾患の影響により醜状（醜い傷跡）の残存の可能性がございます。

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（生体の組織や細胞が局所的に死滅すること）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血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。

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（硬縮）。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を服用いただきます。また、脂肪組織を吸引によって採取した場合に、医師が必要と判断した際に、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処方する可能性があります。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。

細胞加工及び細胞投与に伴う危険性：

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、まれに嘔吐、注入箇所
の腫脹（炎症などが原因で腫れて膨れること）が出る場合があります。また、細胞加工工程
において生じる工程内不純物等によるアレルギー反応により、ショック・アナフィラキシーを起
こすこともあります。また、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場合があります。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場合があります。

その他には、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。
また、最近の疾病報告では、原因は不明ですが、1名の患者さんが投与中に急変し、急速に心
停止に至り、死亡された例が報告されています。さらに将来、腫瘍を発生させる可能性も否定
しきれません。ただし国内では1例の報告もありません。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。その際には、再度同意を取得させていただきます。

なお、本治療に用いる細胞は、患者様の脂肪組織から採取し、国で許可された細胞加工施設で、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）が完了していない状態で、投与に用いる場合があります。また、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、ウシ胎児血清を代替として用いる事があります。このウシ胎児血清は、国際獣疫事務局（OIE）により設定されたBSE（牛海綿状脳症）リスクステータスが「無視できるリスク」とされた国（豪州等）の原産国証明があり、微生物的汚染リスクを最小とする γ 線照射処理が施され、かつGMP（適正製造規範/医薬品相当）の管理下で製造されたことが成績書によって確認できたものを使用します。

4) 他の治療法について

慢性疼痛の治療法は対症療法が主であり、手術療法などの根治療法がないのが現状です。保存療法としましては（内服薬、貼り薬、神経ブロック、髄腔内持続注入など）、理学療法（温熱療法、牽引療法、マッサージ、はり治療）、物理療法（レーザー治療、直線偏光近赤外線治療など）、カウンセリングなどの心理療法が中心となっており、これらの治療単独・または併用でも慢性疼痛の状態が難治である場合がしばしば経験され、限界は少なからずあるというのが現状です。あえて他の治療法の欠点を挙げると、薬物治療は薬物による副作用や依存の問題、神経ブロック治療も体に侵襲を加えることで時に大きな出血、感染、神経障害の危険性がある点、理学療法や鍼灸などは効果が出るのに時間がかかる点などが挙げられます。

5) 本治療に参加いただく前に確認したいこと

この治療に参加いただけるのは以下の条件に全て当てはまる方です。

- (1) 慢性疼痛を診断・治療している医師（ペインクリニックや整形外科の医師など）により慢性疼痛と診断された者
- (2) 年齢が 18 歳以上であり、文書でインフォームド Consent をおこなう能力と意思がある者
- (3) これまでの標準治療法で疼痛緩和効果が認められなかった者、またはなんらかの理由により標準的な治療をおこなうことが適切ではない者
- (4) 問診、検査等により、医師が適切と判断した患者

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。

- (1) 心因性疼痛の者（うつ病が原因での痛みの場合、うつ病の治療を優先します）
- (2) 悪性新生物を有している者
- (3) 未治療の活動性の感染症を有する者
- (4) 妊娠または妊娠の可能性がある者
- (5) 授乳中の者
- (6) その他、医師が不適当と判断した者

- 6) この治療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
この治療を受けることを強制されることはありません。
説明を受けた上で本治療を受けることを拒否したり、本治療を受けることを同意した後に同意を撤回したり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。また、同意撤回は患者様からの細胞提供の前後、あるいは患者様への細胞投与前、細胞投与中のいずれの段階においても可能です。
- 7) 同意の撤回について
本治療を受けることについて同意した場合でも、培養した幹細胞の点滴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。治療に対する同意の撤回を行う場合は受付より「同意撤回書」を受領して必要事項を記入の上、受付へ提出してください。その場合はそれ以降の治療と幹細胞の点滴を全て中止します。
- 8) この治療を中止する場合があること
患者様の都合や体調により、医師の判断で治療を中止または変更する場合があります。この場合、脂肪採取後は未投与であっても、手術費や培養開始分等の費用については返金出来ません。
- 9) 患者様の個人情報保護に関すること
患者様の個人情報は個人情報保護法に則って厳格に取扱われるため、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。ただし、患者様の同意が得られた場合に限り、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個人を識別することができないように個人情報を加工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。その際には、再度同意を取得させていただきます。
- 10) 細胞加工物の管理保存
採取された組織は細胞加工センターに搬送され、細胞増殖に使用されます。加工された細胞の一部は、採取を行った日から 10 年間凍結保存され、保管期間終了後は、自治体の条例に基づき、適切に廃棄されます。細胞加工センターは、国の厳格な基準に基づき、高度な審査をクリアし、許可された施設です。当院では、下記細胞加工センターに細胞培養の加工委託をしています。
- 細胞培養加工施設の名称：株式会社日本バイオセラピー研究所筑波研究所 CPF
細胞培養加工施設の施設番号：FA3200003
- 11) 患者様から採取された試料等について
患者様から採取した組織材料は、本治療以外に用いることはなく、また、本治療以外の目的として、他の医療機関へ提供することも個人情報が開示されることもございません。
- 12) この治療の費用について
当該療法は保険適用外のため、全額自費となり、以下の費用がかかります（税込）。
- | | |
|--------|----------|
| 初診料 | 11,000 円 |
| 血液検査費用 | 55,000 円 |

脂肪採取費用		385,000 円
治療費用	1 回目	2,420,000 円
	2 回目	1,870,000 円
細胞保管費用	1 年目	無料
	2 年目以降	275,000 円

費用は、同意書にサイン後、原則として脂肪組織採取の前に全額または分割による現金払い、クレジットカード払い、または口座振り込みによるお支払いとなります。
分割払いの場合、幹細胞培養は治療費用のお支払いが確認された後に開始致します。

【キャンセル・返金に関するポリシー】

細胞培養に伴う細胞医療(再生医療)を行うために、患者様のお申し出による中止・中断の場合、以下の規定により返金・もしくはキャンセル料を頂戴いたします。

中止時の費用負担

・脂肪組織採取

脂肪組織採取 8 日前迄の中止	全額返金
脂肪組織採取 7 日前～4 日前迄の中止	半額負担
脂肪組織採取 3 日前以降の中止	全額負担

・幹細胞培養：

支払日～脂肪組織採取 8 日前迄の中止	全額返金
脂肪組織採取 7 日前～7 日後迄の中止	半額負担
脂肪組織採取 8 日後以降の中止	全額負担

・幹細胞培養 2 回目以降

中間体を液体窒素タンクから取り出す前迄	全額返金
投与日の 7 日前迄	半額負担
投与日の 6 日前以降	全額負担

注 1 キャンセルは当院休診日の場合にはお受けすることが出来ません。特にキャンセル期限日が連休、年末年始、お盆などとなる場合には、十分余裕を持ちお申し付けください。

13) いつでも相談できること

治療費の説明や、治療の内容、スケジュールにつきましては、いつでもご相談頂くことが可能です。本治療についての問い合わせ、苦情の受付先について、遠慮なく担当医師にお聞きになるか、以下にご連絡をお願いいたします。

施設名：医療法人社団桜伸会 サンテクリニック

院長：須藤 布美子

連絡先：TEL03-5565-9800

14) 健康被害が発生した場合について

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再生医療サポート保険（再生医療学会が指定する保険）を適用し、無償で必要な処置を行います。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）は当院が負担致します。

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。

15) 特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益について

本治療についての成果に係る特許権などの知的所有権が生じた場合には、本治療を受けていただいた患者様が、これらの権利を持つことはありません。これらの権利などは、担当医師あるいは本治療を実施する機関に帰属することとなりますので、ご了承ください。

16) 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「慢性疼痛に対する自己脂肪由来幹細胞による治療」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。

当委員会により、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」で定める基準を満たしているかを審査されておりますが、本治療の有効性、安全性を保証している訳ではございません。

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：NA8160002

認定再生医療等委員会の名称：CONCIDE 特定認定再生医療等委員会

連絡先：TEL 03-5772-7584

17) その他特記事項

- ・細胞投与後は、一時間程度院内で経過観察させていただきます。
- ・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。
- ・本治療に関する臨床試験では、妊婦、授乳婦の方への安全性の確認は取れておりません。
- ・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。

18) 本再生医療実施における医療機関情報

【脂肪組織採取および幹細胞投与を行う医療機関】

名称：医療法人社団桜伸会 サンテクリニック

住所：東京都中央区銀座 8-12-15 全国燃料会館ビル 2F

電話：03-5565-9800

管理者氏名：須藤 布美子

実施責任者氏名：高澤 博和

実施医師氏名：()

同意書

医療法人社団桜伸会 サンテクリニック

院長 須藤 布美子 殿

再生医療等名称：

「慢性疼痛に対する自己脂肪由来幹細胞による治療」

私は、上記の治療に関して、担当医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。説明を受けたその場で決断しなくても、熟慮する期間があることの説明も受け、また、下記の事項についても納得し同意いたしましたので、その上で、医療法人社団桜伸会 サンテクリニックにおいてこの治療を受けることに同意します。

- ☐はじめに
- ☐治療法の概要について
- ☐治療の予測される効果及び危険性
- ☐他の治療法について
- ☐本治療に参加いただく前に確認したいこと
- ☐この治療を受けないこと、または同意を撤回することにより不利益な扱いを受けないこと
- ☐同意の撤回方法について
- ☐この治療を中止する場合があること
- ☐個人情報の保護について
- ☐細胞加工物の管理保存について
- ☐患者様から採取された試料等について
- ☐この治療の費用について
- ☐いつでも相談できること、問い合わせ、苦情の受付先について
- ☐健康被害が発生した場合について
- ☐特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益について
- ☐特定認定再生医療等委員会について
- ☐その他特記事項
- ☐本再生医療実施における医療機関情報

同意日： 年 月 日

患者住所： _____

連絡先（電話番号）： _____

患者署名： _____

説明日： 年 月 日

説明医師： _____

希望する幹細胞投与量・回数

1 回投与あたり幹細胞 1～2億個

☐ 投与 1 回、 ☐ 投与 2 回、 ☐ 投与 3 回以上

この同意書の原本は医療法人社団桜伸会 サンテクリニックが保管し、患者様には同意書の写しをお渡し致します。

同意撤回書

医療法人社団桜伸会 サンテクリニック
院長 須藤 布美子 殿

再生医療等名称：
「慢性疼痛に対する自己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、同意を撤回するまでに発生した費用については、私が負担することに異存ありません。

同意撤回日：____年 ____月 ____日

患者様：_____
(署名)

私は、上記の患者が、治療を受けることを撤回したことを確認しました。

確認日：____年 ____月 ____日

再生医療責任医師：_____
(署名)

この同意撤回書の原本は医療法人社団桜伸会 サンテクリニックが保管し、患者様には同意撤回書の写しをお渡し致します。