

再生医療等提供の説明書・同意書

生活習慣病による肝障害に対する自己脂肪組織由来間質細胞の静脈内投与による治療

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肝障害(非アルコール性脂肪肝炎、NASH)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て済むのが特長です。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。

幹細胞の投与も、病院などで一般的に行われる点滴や輸血と同じ静脈内注射の手技で行われます。患者への負担は極めて低い治療法です。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「生活習慣病による肝障害に対する自己脂肪組織由来間質細胞の静脈内投与による治療」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 : 佐藤明男

実施責任医師 : 佐藤明男

再生医療を提供する医師 : 佐藤明男、岩切 大、柳澤正之、島倉康人、藤巻 弘、池田 友紀、今村 駿

3. 再生医療等の目的及び内容について

肝機能の回復や炎症の抑制によって症状を改善する目的で、患者自身の脂肪から分離した脂肪由来幹細胞を治療に必要な細胞数になるまで培養して、静脈に点滴することにより投与する治療法である。

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、静脈内に 1 時間程の時間で投与します。

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)

静脈内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、肝障害の症状が改善され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。

投与後の発熱、眠気が出現することがあります。因果関係は不明ですが静脈投与で、肺塞栓症により死亡した事例があります。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、腫れ、呼吸困難、皮膚発疹、肝臓または腎臓の障害、心拍リズムの変化などの報告があります。

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、標準的な治療をお試しになった方を対象としています。

肝障害(非アルコール性脂肪肝炎, NASH)に対する、従来の治療法としては、運動療法、食事療法、禁酒、高糖尿病や高脂血症治療薬の投与や瀉血(しゃけつ)、外科的な減量手術などの治療があります。

食事療法(低カロリー食による減量)、運動療法(有酸素運動)などの生活習慣を改善することにより AST や ALT といった検査値、腹部超音波検査、MRI などの肝臓の脂肪化は改善します。危険性として、運動療法単独では体重減少にはあまり効果的でないことが指摘されています。また、息切れ、めまい、ふらつきなどを自覚した場合には運動を中止しなくてはなりません。高齢者では、運動療法を受けた方の 3 割程度に関節痛や肉離れなどが出現したことが報告されており、理学療法士またはトレーナーの指導監視下に行う必要があります。

糖尿病や高脂血症に伴う肝障害の場合には、これらの原疾患に対する薬物療法は有効性が証明されています。障害を受けた肝臓は比較的短時間の薬物投与により改善することが知られています。ただし、投与を延長しても効果の上乗せ効果はなく、薬剤の中止により効果は消退することから長期間の投与が必要になると考えられ、その場合体重増加、心不全、骨折、膀胱癌の危険性があります。

瀉血は数か月程度の短期的には ALT 値を改善しますが、肝臓への効果は確認されていないため、我が国の診療ガイドラインでは推奨されていません。

海外からの報告で減量手術(胃バイパス手術)も高度肥満患者で脂肪肝、肝炎、肝線維化が改善したと報告されています。我が国における肝障害での報告がないため、我が国の診療ガイドラインでは推奨されていません。上記、運動療法と栄養療法は、当院での治療と併用して継続することをお勧めしています。

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できます。

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できます。

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きれません。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2回の施術で_____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、身体所見及び血液生化学検査、腹部エコーを施行し、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「生活習慣病による肝障害に対する自己脂肪組織由来間質細胞の静脈内投与による治療」）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「生活習慣病による肝障害に対する自己脂肪組織由来間質細胞の静脈内投与による治療」）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 _____