

慢性筋骨格系疼痛の緩和を目的とした自己骨髄由来間葉系 幹細胞治療（局所投与/動脈投与）に関する説明書ならびに治療同意書

医療法人社団珠光会 HASUMI 免疫クリニック

下記の再生医療等を医療法人社団珠光会 HASUMI 免疫クリニック（以下、当クリニックといいます）が行うにあたって、患者様に治療内容等について説明させていただきます。

説明を理解していただいた上で、治療にご同意いただけます場合は、末尾の「慢性筋骨格系疼痛緩和を目的とした自己骨髄由来間葉系幹細胞治療の実施に関する同意/依頼書」にご署名をお願いしております。

【提供する再生医療等の名称】

当クリニックが本説明/同意書に基づき、患者様に提供する再生医療等（以下、本療法といいます）の名称および提供計画番号は下記のとおりです。なお、本療法は、厚生労働大臣に再生医療等提供計画を提出し、受理されております。

医療法人社団珠光会 HASUMI 免疫クリニック

- (1)慢性筋骨格系疼痛の緩和を目的とした自己骨髄由来間葉系幹細胞治療（局所投与）PB3240013
- (2)慢性筋骨格系疼痛の緩和を目的とした自己骨髄由来間葉系幹細胞治療（動脈投与）PB3240012

【再生医療等を提供する医療機関等の名称等】

本療法を提供する医療機関等の名称、管理者/実施責任者の氏名、再生医療等を行う医師の氏名は下記のとおりです。

医療法人社団珠光会 HASUMI 免疫クリニック

本療法を提供する医療機関等の管理者の氏名	植田 候平
本療法の実施責任者の氏名	蓮見 淳
再生医療等を行う医師の氏名	蓮見 賢一郎、植田 候平、蓮見 淳、竹内 晃、 佐野 正行、鳥飼 勇介、本庄 作蔵ウィリアム、 吉松 凜、旭爪 磨琴、梨井 陽子

【本療法の目的及び内容】

本療法は、慢性筋骨格系疼痛の緩和を目的として、患者様の骨髄液から間葉系幹細胞を取り出し、培養後に、調整された間葉系幹細胞を患者様の体内（局所/動脈）に投与する治療法です。具体的には、下記のような流れで実施します。

- ① 本療法のご説明の後、患者様の自由意思による文書でのご同意（本書別紙1「慢性筋骨格系疼痛緩和を目的とした自己骨髄由来間葉系幹細胞治療の実施に関する同意/依頼書」、別紙 2「自己骨髄由来間葉系幹細胞を用いる治療のための細胞提供に関する同意/依頼書」、別紙 3「細胞の採取（骨髄液採取）の際の注意事項について」へのご署名）
 - ② 事前検査（痛みの評価や感染症検査、血液検査）の実施、適合判定の実施
: 適合と判定された場合には、治療計画をたて、治療計画に基づく費用をご説明します。
 - ③ 細胞の採取（骨髄液採取、採血）
 - ④ 採取した骨髄液からの、幹細胞の培養
 - ⑤ 幹細胞の局所/動脈への投与
 - ⑥ フォローアップ再診（投与後 1・3・6・12 か月）及び電話照会等による症状のご連絡
- なお、ご署名・ご提出いただいた別紙等は、写しを患者様にお渡しいたします。

【本療法の適応となる方、本療法の適応とならない方】

患者様が本療法の適応となるかならないかにつきましては、本療法を行う医師（再生医療等を行う医師）によくご相談ください。現時点において適応となる条件、基準は以下のとおりです。

：慢性筋骨格系疼痛を有し、慢性筋骨格系疼痛に関する他の標準治療法で満足のいく疼痛緩和効果が認められなかった方、または、慢性筋骨格系疼痛を有し、副作用等の懸念により、標準治療法を十分理解した上で、標準治療で用いられる薬物による治療を希望しない方。

下記選択基準に合致し、除外基準に抵触しないことが必要となります。

選択基準

- ① 3ヶ月以上続く慢性筋骨格系疼痛がある方
- ② 18歳以上の方
- ③ 骨髄液採取に十分耐えられる体力および健康状態を維持されている方
- ④ 正常な同意能力を有する方
- ⑤ 本療法に関する説明文（本説明書および細胞提供に関する説明書）をお渡しした上で十分な説明を行い、本人の自由意思による同意を文書で得られる方
- ⑥ 問診、検査等により、担当医師が適格性を認めた方

除外基準

- ① 治療中および治療後に継続して来院できないことが明らかな方
- ② 疼痛の原因が心因性のみの方
- ③ 本治療に関する理解と同意が得られない方
- ④ 感染症検査※ a,b でいずれか1つでも陽性の方
- ⑤ 感染症危険情報（外務省・厚生労働省・世界保健機関（WHO））が発出中の海外地域に渡航し帰国後4週間経過していない方
- ⑥ 妊娠中の方
- ⑦ 骨髄液採取時に使用する局所麻酔薬または消炎鎮痛剤、抗生物質等にアレルギー歴のある方
- ⑧ 敗血症、出血傾向または感染症が現れるリスクが高い血液疾患の合併症または疑いのある方
- ⑨ 100 mL程度の骨髄液を採取することが困難と担当医師が判断した方
- ⑩ その他、担当医師が不適と判断した方

※外部臨床検査機関に委託して以下の項目を血液検査します。c～hの項目については、培養スタッフへの感染リスクや検体間の交差汚染のリスクの管理のために、検査をお願いしています。

a.HIV 抗原・抗体同時定性、b.HTLV1 抗体 CLIA、c.梅毒 RPR 法定性、d.梅毒 TPHA 定性、e.マイコプラズマ抗体半定量/PA、f..HCV 抗体/CLEIA、g.HBs 抗原/CLIA、h.HBe 抗原/CLIA

担当医師が診察した結果、病状その他の理由により適格でないと判断した場合は治療に至らないこともありますのでご了承ください。

【本療法に用いる細胞に関する情報】

- (1) 本療法に用いる細胞は下記のとおりです。

自己骨髄由来間葉系幹細胞

- (2) 本療法に用いられる細胞の提供を受ける医療機関等（骨髄液を採取する医療機関）の名称は下記のとおりです。

医療法人社団 珠光会 HASUMI 免疫クリニック

医療法人社団 ICVS 東京クリニック

- (3) 細胞採取（骨髄液採取）の方法は、下記のとおりです。

採取部位：原則として腸骨（腰の位置より少し下の部分にある骨盤の臀部側）

※患者様の状態を考慮して、担当医師が決定します。

採取方法：骨髄液を採取する医療機関の CT 室で、局所麻酔後、腸骨に骨髄採取用の注射針を刺して、骨髄液を約 100 mL 注射器で吸引します。

骨髄採取についての詳細は、別冊「自己骨髄由来間葉系幹細胞を用いる治療のための細胞の提供に関する説明書」に記載していますので、よくお読みになってください。なお、骨髄採取を CT 下で行う

ため、抗凝固薬・抗血小板薬等を休薬して頂く場合があります。別紙 3「細胞の採取（骨髄採取の手術）の際の注意事項について」へのご記入をお願いいたします。

また、培養時に培養液に添加する自己血清の調製のため、処置室で末梢血を約 100 mL 採取します。ただし、感染症陽性患者については、市販のヒト AB 血清（生物由来原料基準を満たすものに限る）を使用するため、末梢血の採取は行いません。

(4) 細胞の加工の方法については、次のとおりです。

骨髄液から間葉系幹細胞を含む単核球層を比重分離により抽出します。また、自己末梢血から培養に使用する血清を調製します。（ただし、感染症陽性の患者様の場合には、安全性の確認された市販の他家血清を使用するため、血清の調製は行いません。また、感染症陰性の患者様であっても、なんらかの事情により必要量の自己末梢血を採ることができなかった場合で、かつ他家血清使用につき患者様ご本人の同意がある場合については、他家血清を使用しますので血清の調製は行いません。）

得られた単核球層を培地に懸濁し、フラスコに播種、培養します。接着・増殖した細胞が、定められたコンフルエント状態に達したところで、新しいフラスコに継代を行います。継代の際、医師の指示がある場合には、回収した一部の細胞を中間体として凍結保存します。複数回継代を繰り返した後、指定の培養数に達したら回収し特定細胞加工物として凍結保存します。

細胞培養加工施設では、回収した特定細胞加工物（間葉系幹細胞）について、病原性微生物・無菌性・毒性に関する検査等（細胞出荷検査）を実施します。

(5) 幹細胞（特定細胞加工物）の投与方法

幹細胞（特定細胞加工物）の投与経路・投与場所・投与方法については、患者様の病状および治療計画に基づき、下記のいずれかとなります。投与回数については、治療計画に定めるものとします。なお、投与 1 回あたりの、間葉系幹細胞の数については、安全性の観点から上限を設けています。

①局所投与：

触診またはエコー下による投与の場合は当クリニックの処置室もしくは診察室にて、

CT 下による投与の場合は当クリニックの CT 室にて、

輸液に懸濁された幹細胞を、慢性筋骨格系疼痛症状のある、もしくは慢性筋骨格系疼痛の原因となっている、腱などの軟部組織・関節腔・骨髄等に局所投与します。

②動脈投与：

触診またはエコー下による投与の場合は当クリニックの処置室もしくは診察室にて、

CT 下による投与の場合は当クリニックの CT 室にて、

輸液に懸濁された幹細胞を穿刺での注入により患者様の動脈に投与します。

【本療法により予期される利益及び不利益】

本療法により予期される利益は、骨髄由来間葉系幹細胞の抗炎症作用・鎮痛消炎作用による、慢性疼痛の緩和です。ただし、すべての患者様に治療の効果を保証するものではありません。

本療法により予期される不利益は、以下の症状が出る可能性があることです。なお、細胞の採取（骨髄液採取の手術）により予期される不利益については、「自己骨髄由来間葉系幹細胞を用いる治療のための細胞の提供に関する説明書」に記載しております。

(1) 幹細胞の投与時に、体内主要血管や局所への穿刺を行うことにより発現する可能性のある合併症、副作用

投与部・注入部・血管穿刺部の痛み・出血・感染、嘔気、嘔吐、気胸（肺から空気が漏れて虚脱する状態）、心タンポナーデ（心臓付近の主要血管処置後、心臓と心臓を覆う心外膜の間に液体が大量に貯留することによって心臓の拍動が阻害された状態）

(2) 幹細胞の投与時に、幹細胞そのものに起因し発現する可能性のある合併症、副作用

アナフィラキシー反応、ショック、肺塞栓、脳梗塞や心筋梗塞などの臓器梗塞、呼吸困難、血圧低下、血圧上昇、頭痛、冷汗、嘔気、嘔吐、腹痛、神経障害、手先・足先の痺れ、紅斑、発疹、浮腫、肝機能障害、倦怠感、熱感など

(3) 幹細胞投与によっておこる変化について

投与された幹細胞が事前に予想できない変化をし、各組織に影響を与える可能性を完全には否定できません。免疫不全マウスへのヒト幹細胞の投与実験において、腫瘍化などの異常は一切起こ

っていませんが、不測の事態が起こりうる可能性も否定できません。

(4) その他、考えられる合併症および副作用

- ・腫瘍の肥大・増大
- ・免疫の過剰反応によるアトピー、蕁麻疹などの免疫異常（症状悪化など）

【副作用があらわれた場合の措置について】

投与中および投与後適切な時間中、患者様の容体をモニタリングし（問診、血圧・心拍数・体温の測定、CT等画像確認、呼吸状態・穿刺部位の観察等）、異常がある場合には、担当医師の判断により投与を中断または中止して、直ちに適切な対応を致します。投与後に現れた副作用につきましても最善の対応をします。輸血と手術の可能性もあります。当クリニックでの対応が難しい場合は、救急連携病院にて適切な治療を行います。なお、帰宅後に、倦怠感、発熱、息苦しさ、肺塞栓症状等が出現した場合には、早急に当クリニックにご連絡下さい。

【健康被害が発生した場合について】

本療法が原因と考えられる何らかの健康被害が発生した場合は、当クリニックにご連絡ください。適切な治療をいたします。

【本療法を受けることを拒否することは任意であること】

本療法についてご不明な点があれば、どのようなことでもご遠慮なくご質問ください。それらの説明をよくご理解いただいた上で、本療法をお受けいただくことに同意するかどうかを、患者様の自由なご判断でお決めください。本療法を受けることを拒否することならびに代諾を拒否することは、理由の有無にかかわらず任意です。

【同意の撤回】

本療法を受けることに同意をされた後でも、患者様のご意向で本療法を受けることを中止、延期もしくは中断されたいと思われた場合は、ご遠慮なくお申し出のうえ、別紙7「同意撤回書」にご署名ください。いかなる時点においても、患者様の同意を撤回することが可能です。なお、同意を撤回し、本療法を中止、延期もしくは中断する際には、ご提供いただいた細胞等は廃棄いたしますが、それまでにかかった経費（「治療料金表」に記載のキャンセル料）については患者様にご負担いただきます。

【本療法を受けることを拒否することおよび同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けないこと】

本療法を受けることを拒否する場合や同意を撤回するような場合でも、患者様と医師との間に問題が生じることや、その後の治療において患者様が当然受けられる治療の権利や待遇を損なうような、いかなる偏見も、また不利益な取扱いを患者様が受けることもありません。

【個人情報の保護】

本療法に関する記録は、患者様ごとにカルテ（電子カルテを含む。以下、同じ。）に記録し、カルテへのアクセスは、当クリニック内からのみとします。また、カルテおよび電子カルテの印刷物は施錠可能な部屋に保管し、当クリニック外への持ち出しを禁止とします。

カルテに記録する内容は以下のものを含みます。

- ・ 本療法を受けた者（患者様）の住所、氏名、性別及び生年月日
- ・ 病名及び主要症状
- ・ 使用した特定細胞加工物の種類、投与方法その他の本療法の内容及び評価
- ・ 本療法に用いる細胞に関する情報
- ・ 特定細胞加工物の製造を委託した場合は委託先及び委託業務の内容
- ・ 本療法を行った年月日
- ・ 本療法を行った医師の氏名

カルテの保管期間は、特定細胞加工物（間葉系幹細胞）の投与（複数回の投与を行う場合については最終回の投与）から、30年とします。個人情報について匿名化を行う場合にあっては、連結可能匿名化した上

で、当該個人情報を取り扱います。

上記のほか、当クリニックは、患者様に関わる個人情報（既往歴や感染症の検査に関する情報を含む）を当クリニックの個人情報取扱規程に則り、適切に守る義務を有します。ただし、患者様が本療法を受けることに同意された場合は、患者様の診察時の身体所見状況や検査結果、病気の状態を記載した医療記録を、必要に応じて本療法に携わる専門医もしくは監督機関が閲覧する場合があります。患者様が「治療の実施に関する同意/依頼書」もしくは「自己骨髄由来間葉系幹細胞を用いる治療のための細胞提供に関する同意/依頼書」に署名された時点で、これらの関係者がこれらの記録を閲覧しても良いと認められたと判断いたします。上記の場合を除いて、患者様に関わる個人情報を当クリニック以外に開示する必要が生じた場合には、その旨を患者様にご説明し、ご承諾を求めます。患者様のご承諾をいただかずに、これらの情報を開示することは一切ありません。

【患者様より採取した細胞、培養した中間体、特定細胞加工物（最終継体培養後の幹細胞）、特定細胞加工物（最終継体培養後の幹細胞）の一部（以下、参考品といいます）および本療法に用いる情報（以下、あわせて試料等といいます）の保管及び廃棄の方法について】

(1)中間体・特定細胞加工物（間葉系幹細胞）・参考品の保管場所は、原則として、医療法人社団珠光会蓮見再生医療研究所、CELL Bio Lab、Kioi CELL Bio Lab のいずれかとします。保管条件は、液体窒素の気相保存（-150℃～-130℃）とします。保管期間は、中間体については原則として、中間体を回収した日から起算して3年間とし、特定細胞加工物（最終継体培養後の幹細胞）については、特定細胞加工物を回収した日から起算して3年間とします。なお、原料となる細胞（骨髄液）については、細胞の性質上すぐに培養をはじめめるため、原料となる細胞（骨髄液）の状態での保管期間はありません。ただし、上記に定める保管期間が満了する前であっても、患者様が亡くなられた場合については、亡くなられた日をもって保管期間が満了したとみなすものとします。

(2)参考品は、投与後に感染症を発症した場合等の原因の究明のため、特定細胞加工物を投与した日（複数回の投与を行う場合については最終回の投与を行った日）から少なくとも1年間保管します。

なお、上記に定める保管期間が満了する前であっても、患者様が亡くなられた場合においては、亡くなられた日をもって、保管期間が満了したとみなすものとします。ただし、亡くなられたことが本療法に起因しないことが明らかではない場合にはこの限りではありません。

(3)保管期間終了後の取扱いについては下記の通りとします。

①保管期間が終了した中間体、特定細胞加工物および参考品は、原則として廃棄します。廃棄にあたっては、個人情報が漏洩しないよう配慮します。

ただし、保管期間終了後であっても、特定細胞加工物がまだ廃棄されていない場合については、患者様が当該特定細胞加工物の投与を希望する場合もしくは医師が当該特定細胞加工物の投与を治療上必要と判断した場合は、安全性等を医師が確認のうえ、投与に使用することができるものとします。この場合、医師は患者様に安全性等について説明するものとします。

また、保管期間終了後であっても、中間体がまだ廃棄されていない場合については、患者様が中間体の培養（解凍培養）を希望する場合もしくは医師が当該中間体の培養を治療上必要と判断した場合は、安全性等を医師が確認のうえ、培養に使用することができるものとします。この場合、医師は患者様に安全性等について説明するものとします。

②中間体、特定細胞加工物および参考品は、患者様ご本人の治療以外に使われることはありませんが、保管期間が終了した場合ならびに治療の中止等によりそれらが本療法に使用されることがなくなった場合で、患者様のご同意が頂ける場合につきましては、それらの試料等を廃棄せず、幹細胞治療の更なる研究のために当クリニックの関係研究機関にて一部保存し、使用させていただく場合があります。この場合については、倫理委員会等において検討し、承認をえたうえで行うものとします。また、臨床データ等の本療法に用いる情報については、下記の【臨床データ等が将来の研究に用いられる可能性等について】をご参照ください。患者様のお名前やご住所など個人を特定できる記録の秘密は厳守し、当クリニックおよび当クリニックの関係研究機関の厳重な管理のもとに保管いたしますので、ご理解とご協力をいただければ幸いです。

【問い合わせへの対応に関する体制について】

本療法の内容についてご不明な点があれば、どのようなことでもご遠慮なくご質問ください。また、本療法に関する、苦情およびお問い合わせにつきましては、下記までのお電話、FAX、メール等の方法にでも対応いたしております。

医療法人社団珠光会 HASUMI 免疫クリニック

Tel 03-3239-8101 / FAX 03-6685-7749

メールアドレス：international@shukokai.org

【本療法に係る費用に関する事項】

当クリニックは完全自費診療施設です。本療法をはじめ、当クリニックで実施する診察、検査などの全てにつきまして、健康保険が適用されません。基準となる料金については、本書末尾「治療料金表」をご参照ください。また、患者様の要望により途中で治療が中止となる場合にも、本書末尾「治療料金表」に従い、中止に至るまでに生じた費用（治療料金表に記載の「キャンセル料ならびに変更料」）をご請求させていただきます。ご不明な点につきましては、ご遠慮なくお訊ねください。

【他の治療法の有無および内容ならびに他の治療法により予期される利益及び不利益との比較】

慢性疼痛の他の治療法としては薬物治療があります。保険診療における薬物治療は、薬の安全性と疾病に対する効果を治験で確認され、国の認可を得られている治療法ですが、鎮痛効果が低い症例や、長期の使用により効果の減少が認められる場合があります。また、嘔気などの副作用が発現することもあります。また、継続的な薬物使用には副作用の問題が指摘されています。

また、重症の変形性膝関節症に対して適応となる療法としては、人工関節置換手術があります。人工関節置換手術は、入院し、全身麻酔の下で行います。手術後のリハビリの負担も大きく、治療後もしばらく激しい痛みを伴うことがあります。

一方、間葉系幹細胞は、抗炎症作用、免疫調節作用、血管新生促進作用などを有すると報告されています。また、損傷線維の修復により脱髄を改善することや、炎症細胞浸潤を低減させることが報告されています。さらに慢性疼痛にオピオイドを服用した際に生じる、オピオイド耐性やオピオイド誘発性痛覚過敏症に対しても、間葉系幹細胞の全身投与は持続的な鎮痛作用を示したと報告されています。幹細胞での慢性疼痛治療は、研究段階では、損傷個所に集まり（ホーミング）、このような血管の新生、炎症の鎮静化、傷ついた神経の形成促進など、組織の機能の回復や欠損部位の修復を担う効果が示されているものの、治療として人に使用されるようになってからの期間が短いため、国内外での症例数も多くはありません。そのため、標準的な治療と比較して、劇的に効果が現れる保証はできません。また、疼痛の原因となっている疾患によって、効果の現れ方が大きく違う可能性も否定できません。

【患者様の健康、ご子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する知見の取扱いについて】

患者様の健康やご子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等の知見を得た場合、これらの情報は、先述の【個人情報の保護】の項に則って取り扱いいたします。

【臨床データ等が将来の研究に用いられる可能性等について】

患者様から得られた臨床データ等の試料等について、患者様から同意を得る時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性があります。また、当クリニック以外の医療機関に提供する可能性があります。例えば下記のような場合などが想定されます。

- ・米国法人蓮見国際研究財団等の当クリニックの連携機関での臨床データの使用
- ・世界各国での臨床試験を行う際の、基礎情報としての臨床データの使用
- ・学会や研究会、医学誌や研究論文等での臨床データの発表
- ・ホームページ等の公共媒体への臨床データの掲載

いずれの場合についても、臨床データは、個人情報の保護に十分な注意を払い、匿名データ化いたします。また、患者様の治療経過上の個人情報につきましても、当クリニックおよび当クリニックの関係研究機関等の厳重な管理のもとに秘密を厳守いたします。

幹細胞療法の進歩にとって非常に大切ですので、臨床データ等の試料等の使用につきまして、ご理解とご協力をいただけますよう、宜しく願いいたします。当クリニックでは、それ以外の目的で、個人情報を使用しないことを

誓約いたします。

【認定再生医療等委員会の名称等について】

本療法に係る事項は、下記の特認認定再生医療等委員会において審査、受理されています。

委員会の名称:ICVS 特認認定再生医療等委員会

認定番号:NA8190006

Tel 03-3222-0551 / FAX 03-3222-0566

メールアドレス: committee@icv-s.org

【その他、ご承知おきいただきたい事項】

- (1) 本療法に係る特許権、著作権その他の財産権または経済的利益は現時点ではございませんが、将来的には特許権、著作権その他の財産権知財が生じる可能性があります。その際の権利などは、本療法や本療法に関連した新しい治療法をさらに発展させていくために、活用していくことを想定しておりますので、ご理解とご協力をお願いいたします。
- (2) 処理調整後（培養後）の間葉系幹細胞の数は、細胞の採取（骨髄液採取の手術）を受ける際の体調・健康状態に影響されたり、幹細胞増殖の能力に細胞の個人差があるため、増殖しない場合や増殖が治療計画に定める目標の値に達しない場合があります。その場合においても、当該骨髄採取の手術・培養にかかった費用（料金表記載の「治療費」）は返還されません。ご了承ください。
- (3) 培養の過程において感染が認められた場合など、培養中の細胞の状態により、やむをえず投与を中止する場合がございます。また、細胞採取前よりマイコプラズマに患者様が罹患され、かつ培養後の細胞においてもマイコプラズマが検出される場合にも、投与を中止することがございます。これらの場合、担当医師からご説明いたします。これらの場合についても、一連の培養工程を経ておりますので当該骨髄採取の費用・培養費の返金はできません。ご了承ください。ただし、培養の過程における感染が当クリニックもしくは細胞培養加工施設での作業に起因する場合は、患者様にご相談の上、無償で細胞の採取（骨髄液採取）を実施し改めて培養します。
- (4) 感染症の検査は事前検査にてさせていただいておりますが、骨髄液採取の直後・投与日以前に万一、感染症感染後の潜伏期間が 10 日以上あるような感染症（例えば風疹、肝炎、リンゴ病、帯状疱疹、HIV、等）を発病した場合には、当クリニックにお電話でご連絡ください。採取した骨髄液の品質及び特定細胞加工物の製造環境の安全性、患者様への投与の安全性が確保できるか、等の検討を行いますので、感染症発現の証拠となる抗原又は抗体検査の検査表（血液等採取日、検査基準値、検査の数値等を含む結果）や診断名、随伴症状の情報についてご提供をお願いいたします。
- (5) 本療法のための培養の過程で保管した中間体については、追加で治療計画が計画された場合の本療法の解凍培養等で使用することができます。また、将来的には、本療法だけではなく、当クリニックにおける、自己骨髄由来間葉系幹細胞を用いた別の提供計画のための、解凍培養のためにも使用することができる場合があります。詳細については、担当医師にお尋ねください。
- (6) 本療法の安全性及び有効性についての検証のため、細胞の投与後 12 か月のフォローアップの期間終了後についても、お電話等で患者様の健康状態について照会させて頂くことがありますのでご協力、ご理解のほど宜しくお願いいたします。

上記の内容につきまして、ご承諾いただけます場合は、別紙 1 の同意書にご署名のうえ、ご提出いただきたくお願い申し上げます。（ご提出いただいた同意書については、写しを患者様にお渡しいたします）また、ご承諾・拒否は任意であり、ご同意いただけない場合でも、当クリニックの受診に際しまして患者様の不利益になるようなことはございません。一度ご同意いただいた後にその同意を撤回（本療法の取りやめ）することもできます。ご不明な点は担当医師にお尋ねください。

治療料金表

(税込)

1. 外来初診料 [11,000 円]

問診（痛みの評価等および医師とのカウンセリング）の料金が含まれています。

2. 事前検査の料金 [15,400 円]

感染症の検査※・血液検査（生化学/血球数算定検査）・心電図・CAVI 検査などの料金が含まれています。

（※HIV 抗原・抗体同時定性、HCV 抗体/CLEIA、HBs 抗原/CLIA、HBe 抗原/CLIA、HTLV1 抗体 CLIA、梅毒 RPR 法定性、梅毒 TPHA 定性、マイコプラズマ抗体半定量/PA）

3. 治療費

下記掲載の治療費には、骨髄採取手術の費用、培養費（細胞等の保管料を含む）ならびに下記に記載されている回数の投与基本料（エコーや CT を使用しない場合の基本の投与料）が含まれています。

培養費は、目安細胞数により異なります。（培養により得られる細胞数は個人差があるため、目安数となります。）なお、初代培養にて細胞の増殖がわずかしかなかった場合においては中間体の保存ができません。

下記に記載されている投与数よりも、投与回数が増える場合には、別途料金がかかります。

なお、海外からの患者様の場合には追加の料金がかかることがあります。

また、局所投与/動脈投与の際に、CT 下による処置・エコー下による処置が必要な場合には 5 各種装置（CT/エコー）下による投与において生じる費用 が投与基本料の他に必要となります。

	1 億個 (1 億個×1 回投与)	2 億個 (1 億×2 回投与)	4 億個 (1 億×4 回投与)
幹細胞培養治療費 (初代培養・初回)	3,520,000 円	4,620,000 円	5,500,000 円
幹細胞培養治療費 (解凍培養・2 回目)	2,970,000 円	4,070,000 円	4,950,000 円

4. キャンセル料/変更料

キャンセルや日程変更がある場合には下記のキャンセル料/変更料がかかります。

(1) 骨髄採取についてのキャンセル料（取りやめ）または変更料（採取手術日の変更）

	キャンセル料または変更料
骨髄採取日の 3 営業日前より	治療費の 10%

(2) 骨髄採取後の本療法のキャンセル料（本療法の取りやめ）

	キャンセル料
骨髄採取後	治療費の 100%

(3) 細胞投与日の変更についての日程変更料

	変更料
投与予定日の 3 営業日前まで	0 円
投与予定日の 2 営業日前より当日	38,500 円

5. 各種装置（CT/エコー）下による投与において生じる費用

局所投与や動脈投与でエコー・CTなどの装置を用いる場合については、1回の投与あたり下記の費用（装置の使用料を含む）が追加が必要です。

これらの費用が、患者様の治療計画に基づき発生する場合には、本書別紙4「治療計画・治療費用概算書」に記載いたします。

	処置費用（装置の使用料を含む）
エコー下による投与	29,700 円
CT 下による投与	104,700 円

6. 再診料 [5,500 円/回]

フォローアップの血液検査（生化学/血球数算定検査）を行う費用（2,750 円）については別途必要です。

また、必要に応じて血液検査の他に検査項目が追加されることがあります。

細胞投与後は、投与後およそ1・3・6・12 か月にご来院いただきますよう、お願い申し上げます。

7. CD34 陽性細胞の保管サービスの費用 99,000 円（36 か月）

骨髄液には CD34 陽性細胞（樹状細胞の原料）も含まれています。

将来、患者さまが樹状細胞を用いた治療（DC ダイレクト療法、preDC ダイレクト療法）を希望されたときのために、CD34 陽性細胞を3年間保管するサービスを承っています。

こちらのサービスを申し込まれない場合、CD34 陽性細胞（樹状細胞の原料）は廃棄されます。

上記1～7の料金に加え、海外からの患者様には追加の料金がかかることがあります。

以上

別紙 1

慢性筋骨格系疼痛緩和を目的とした自己骨髄由来間葉系幹細胞 治療（局所投与/動脈投与）の実施に関する同意/依頼書

年 月 日

HASUMI 免疫クリニック 殿

このたび、私は貴クリニックにおいて、「慢性筋骨格系疼痛緩和を目的とした自己骨髄由来間葉系幹細胞治療（局所投与）」または「慢性筋骨格系疼痛緩和を目的とした自己骨髄由来間葉系幹細胞治療（動脈投与）」（以下、あわせて本療法といいます）に対する説明を受け、本同意/依頼書の本体である説明書を読み、本療法に関わる副作用を含める内容を理解した上で、本療法の実施を依頼し、本療法の実施について同意いたします。

また、本療法において医師が治療の継続が適切でないと判断した場合、治療が中止されることに對して同意いたします。

私は、既に採取された私の骨髄組織等や培養された幹細胞等が本療法に使用されないことが生じた場合には、それらを幹細胞治療に関わる研究に供与することに同意いたします。

私は、本同意/依頼書に関する事項・紛争については、日本法を準拠法とした上で、原則として双方の協議により解決することとし、万が一、協議が整わない場合には、東京簡易裁判所または東京地方裁判所を第一審の専属的合意管轄裁判所とすることに同意します。

患者様氏名： _____ ㊞

患者様住所： _____

説明者(本療法担当医師)氏名： _____

別紙2

細胞提供（骨髄採取）に関する同意/依頼書

（医療法人社団珠光会 HASUMI 免疫クリニック / 医療法人社団 ICVS 東京クリニック） 殿

（以下の内容に同意される場合には、□に✓をいれてください。）

□私は貴クリニックより、細胞提供（骨髄採取/採血）についての説明を受け、「自己骨髄由来の細胞を用いる治療のための細胞の提供（骨髄採取）に関する説明書」を読み、細胞提供から予期される危険及び不利益について説明を受け、それらを理解した上で、本療法の実施のために、貴クリニックに細胞を提供することに同意し、細胞の採取を依頼いたします。

□私は貴クリニックより、本療法の実施のために、骨髄由来幹細胞の培養を依頼します。

私は骨髄由来幹細胞の培養では使用しない、CD34 陽性細胞（樹状細胞を培養するときの原料）の扱いについては次のとおりを希望いたします。（いずれかの□に✓をいれてください。）

☐ CD34 陽性細胞については保管を希望します。

☐ CD34 陽性細胞については廃棄を希望します。

□私は、培養後の細胞数は、骨髄採取を受ける際の体調や健康状態に影響されることを理解し、細胞数が目標の値に達しない場合があることを了承します。その場合においても、培養等にかかった費用は返還されないことに同意します。

□私は、既に採取された私の細胞・分離培養された細胞・検査用試料等が、保管期間の終了や治療の中止等により、本療法に使用されないことが生じた場合には、それらを再生医療に関わる研究等に供与することに同意します。

□私は、本同意書に関する紛争ならびにその他一切の紛争（裁判所の調停手続きを含む）については、東京簡易裁判所または東京地方裁判所を第一審の専属的合意管轄裁判所とすることに同意します。

年 月 日

患者様氏名： _____ ⑧

患者様住所： _____

説明者（医師）氏名： _____

別紙 3

細胞の採取(骨髄採取)の際の注意事項について

医療法人社団珠光会 HASUMI 免疫クリニック

医療法人社団 ICVS 東京クリニック

下記のお薬を服用の方は、下記のお薬を服用の方は、CT 下での骨髄採取の際、重篤な副作用を引き起こす可能性があります。現在 服用中の方はお申し出ください。休薬の方法等について別途説明いたします。

	一般名	主な商品名	投与中止期間の目安
抗凝固薬	ヘパリン	ヘパリン Na	プロタミン投与により中和可能
	ダルテパリン	フラグミン	
	ワルファリン	ワーファリン	5 日前(緊急時はビタミン K 静注)
	ダビガトラン	プラザキサ	半減期 10.7~11.8 時間. リスクにより適宜
	エドキサバン	リクシアナ	処置前 1 日
	リバーロキサソ	イグザレルト	処置前 1 日
	アピキサバン	エリキュース	処置前 1~2 日
抗血小板薬	チクロピジン	パナルジン	処置前 10~14 日
	クロピドグレル	プラビックス	処置前 14 日
	シロスタゾール	プレタール	処置前 3 日
	イコサペント酸	エパデール	処置前 7~10 日
	ベラプロスト	ドルナー / プロサイリン	処置前 1~2 日
		ケアロード LA / ベラサス LA	処置前 2~3 日
	リマプロスト	プロレナール	処置前 1 日
	サルボグレラート	アンブラーグ	処置前 1~2 日
	アスピリン(配合)	バファリン / バイアスピリン	処置前 7~10 日
	ジピリダモール	ペルサンチン	処置前 1~2 日
	クロピドグレル・アスピリン配合	コンブラビン Complavin	処置前 14 日
	プラスグレル	エフィエント	処置前 14 日
	チカグレロル	ブリリント	処置前 5 日

HASUMI 免疫クリニック/ ICVS 東京クリニック殿

私は上記のお薬を

① 現在服用中です。お薬の名称

② 新たに服用となる際、随時お知らせすることを約束します。

年 月 日

患者様氏名

印

身体抑制に関する説明および同意書

HASUMI 免疫クリニック

CT ガイド下で、体内主要血管や局所への経皮的穿刺による処置を行います。患者様ご本人の生命及び身体を保護するため、治療の一貫としてやむを得ず必要最低限の身体抑制を行う必要があると判断致しました。患者様・ご家族の同意のもとで、細心の注意を払いながら抑制させて頂きたいと存じます。なお、身体抑制によって、血行障害や皮膚損傷などの身体的問題や、精神的な面での問題が発生することが稀にあります。

この同意書のご提出後や抑制中であっても、患者様、ご家族様のご希望により、いつでも抑制を中止することは可能です。その際は、主治医又は看護師にお申し出ください。

年 月 日に以下のとおり説明しました。

説明者(本療法担当医師) _____

1. 身体抑制の必要な理由

_____ 投与の為の身体安静維持が必要であるが、
自主安静維持が困難であると判断したため。

2. 身体抑制の部位： 両手首

3. 身体抑制の方法： 両手首への抑制帯装着

4. 身体抑制の時間： 処置時

5. 身体抑制を伴う処置の実施日： _____

.....

HASUMI 免疫クリニック 殿

上記身体抑制の説明を医師から受け、理解し、同意致しました。

年 月 日

患者様氏名 _____ ㊞

別紙5<CT 使用の場合>

ヨード系造影剤を用いる撮影について

HASUMI 免疫クリニック

造影 CT 下での投与は、造影剤というヨード系の薬剤を使用して、一般のX線検査では写らない体内の深部を鮮明に撮影しながら投与を行う方法です。しかし、造影剤による吐き気や蕁麻疹などのアレルギーの出現、また、非常に稀ですが、アナフィラキシーショックといった重篤な副作用も報告されています。つきましては、造影剤の必要性和危険性をよくご理解していただいた上で安全に投与を行うために、下記の質問にお答えください。

1. 造影剤の注射をしながら CT 検査もしくは CT 下での措置を受けたことがありますか？

☐ ない ☐ ある ☐ わからない

「ある」と答えられた場合、その時に何かの副作用がありましたか？

☐ ない ☐ ある(具体的に)

2. 薬や食べ物でアレルギーが出たことがありますか？

☐ ない ☐ ある(具体的に)

3. 気管支喘息と診断されたことはありますか？

☐ ない ☐ ある(時期)

4. 腎臓病と診断されたことはありますか？

☐ ない ☐ ある(時期)

5. 糖尿病と診断されて投薬を受けていますか？

☐ ない ☐ ある (薬剤名)

6. 甲状腺疾患、副腎機能亢進症と診断されたことはありますか？

☐ ない ☐ ある(時期)

検査前には:

- 検査前 4 時間は食事をしないでください。ただし、お茶やお水はお飲みいただいても結構です。内服しているお薬は、普段通り服用してください。

検査後には:

- 検査後は、造影剤を尿と一緒に体の外に出すために、多めの水分をお取りください。検査直後、または数日以内に吐き気や発疹などの症状が出現する場合があります。このような場合は ICVS 東京 クリニックまでご連絡ください。

確認署名_____

別紙6<CT 使用の場合>

HASUMI 免疫クリニック

CT を用いた投与の際の注意事項について

下記のお薬を服用の方は、CT を用いた投与の際、重篤な副作用を引き起こす可能性がある為休薬して頂く場合があります。**現在 服用中の方はお申し出ください。休薬の方法等について別途説明いたします。**

	一般名	主な商品名	投与中止期間の目安
抗凝固薬	ヘパリン	ヘパリン Na	プロタミン投与により中和可能
	ダルテパリン	フラグミン	
	ワルファリン	ワーファリン	5 日前(緊急時はビタミン K 静注)
	ダビガトラン	ブラザキサ	半減期 10.7~11.8 時間.リスクにより適宜
	エドキサバン	リクシアナ	処置前 1 日
	リバーロキサソ	イグザレルト	処置前 1 日
	アピキサバン	エリキュース	処置前 1~2 日
抗血小板薬	チクロピジン	パナルジン	処置前 10~14 日
	クロピドグレル	プラビックス	処置前 14 日
	シロスタゾール	プレタール	処置前 3 日
	イコサペント酸	エパデール	処置前 7~10 日
	ベラプロスト	ドルナー / プロサイリン	処置前 1~2 日
		ケアロード LA / ベラサス LA	処置前 2~3 日
	リマプロスト	プロレナール	処置前 1 日
	サルボグレラート	アンブラーグ	処置前 1~2 日
	アスピリン(配合)	パファリン / バイアスピリン	処置前 7~10 日
	ジピリダモール	ペルサンチン	処置前 1~2 日
	クロピドグレル・アスピリン配合	コンブラビン Complavin	処置前 14 日
	プラスグレル	エフィエント	処置前 14 日
	チカグレロル	プリリント	処置前 5 日

.....
HASUMI 免疫クリニック 殿

私は上記のお薬を

③ 現在服用中です。お薬の名称

④ 新たに服用となる際、随時お知らせすることを約束します。

年 月 日

患者様氏名 ⑧

別紙 7

慢性筋骨格系疼痛緩和を目的とした自己骨髄由来間葉系幹細胞治療の 実施に関する同意撤回書

HASUMI 免疫クリニック 殿

このたび、慢性筋骨格系疼痛緩和を目的とした自己骨髄由来間葉系幹細胞治療（以下、本療法といひます）に対する説明を受け、本療法の実施を依頼し、本療法の実施について同意しましたが、この同意を撤回したく、ここに同意撤回書を提出します。

- ☐細胞を提供すること（骨髄採取を受けること）を撤回します。
- ☐幹細胞（中間体・特定細胞加工物）を培養することを撤回します。
- ☐幹細胞（特定細胞加工物）を投与することを撤回します。
- ☐その他_____を撤回します。

【患者様】

同意撤回日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

患者様氏名： _____ ⑩

患者様住所： _____

【担当医師】

私は担当医師として、本療法について上記のとおり、同意が撤回されたことを認めます。

同意撤回確認日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

担当医師 氏名： _____