

説明文書・同意文書

「しぼうかんさいぼう脂肪幹細胞を用いたじゅうしょうきよけつし重症虚血肢に対するけっかんしんせいりょうほう血管新生療法」

～へいそくせいどうみやくこうかしょう閉塞性動脈硬化症・バージャー病・こうげんびょう膠原病などに対する血管新生療法～

これは、「脂肪幹細胞を用いた重症虚血肢に対する血管新生療法」について説明したものです。この説明文書は、私たちの説明を補い、あなたの理解を深めるためのものですのでよくお読みになったうえで、治療をお受けになるかどうかをご検討ください。

なお、この治療を受けるかどうかはあなたの自由です。もし治療に同意されたあとで、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でも、あなたが不利益を被ることは全くありません。この治療をうけるかどうかを決めていただくためには、あなたに治療の内容についてできるだけ多く知っていただくことが必要です。説明の中でわかりにくい言葉や疑問、質問がありましたらどんなことでも遠慮なくお尋ねください。

1. この治療について

この治療は、患者さまに再生医療治療が適正に実施されるように作られた「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」（2014年11月25日施行）を遵守し、特定認定再生医療等委員会の審査を経て、再生医療等提供計画を厚生労働大臣に届け出済みであり、実施可能となっているものです。

- 提供する再生医療等の名称：

脂肪幹細胞を用いた重症虚血肢に対する血管新生療法

・治療の目的等：

閉塞性動脈硬化症、バージャー病、一部の膠原病と診断された末梢性虚血性疾患のために日常生活が著しく障害されている方に、ご自分の皮下脂肪から採れる細胞を移植し血管の詰まった部分の脚（足）または腕（手）に新しく小さなバイパス血管を作り、運動時や安静時の痛みや潰瘍の改善を目的とした治療です。

説明を受けました

2. あなたの病気（症状）について

現在、日本において生活習慣の悪化および高齢化社会の進行とともに、動脈硬化を基盤とする虚血性疾患（虚血性心疾患・脳血管障害・末梢動脈閉塞性疾患など）にかかる患者さまの数は増加しています。あなたが患っている末梢動脈閉塞性疾患やバージャー病・膠原病による血管炎は、手足の動脈が狭くなったりつまったりして進行性の血行障害（虚血）を引き起こします。軽症から中等症であれば、手足の冷感・しびれや間欠性跛行（歩くと足が痛くなる）などの症状が、重症化すると安静にしている時の痛みや皮膚潰瘍や組織が死滅する（壊死）などの症状が現れます。

標準的な治療として理学療法（運動療法など）や薬物療法（抗血小板剤や血管拡張薬など）、また血行再建術（カテーテル治療やバイパス手術など）が、組織（虚血状態の骨格筋）への血液の流れを改善させ、痛みや壊死・潰瘍といった症状や状態を軽減させるため行われます。

しかしながら、今のあなたの脚（足）または腕（手）はこのような標準的な治療法では改善することが出来ないほど重症で、実際、これまでに行なった治療法では効果が十分ではありませんでした。現時点で、あなたの脚（足）または腕（手）の痛みを軽くしたり、皮膚の潰瘍を治したりする薬もありません。このままでは、将来、あなたの手足を切断せざるを得なくなるかもしれません。また、切断した場合は日常生活の質（quality of life：QOL）が著しく低下すると考えられます。

説明を受けました

3. 細胞移植治療について

本治療は、再生医療による治療を希望した上で、下記の条件をすべて満たし、文書による同意が得られる患者さまが対象となります。ただし、患者さまそれぞれの身体的条件によって、担当の医師が治療の可否について判断させていただきます。

<適応基準>

1. 年齢が20歳以上の患者さま。（性別を問わない。）
2. Fontain II b～IV（の末梢性虚血性疾患（閉塞性動脈硬化症、バージャー病、一部の膠原病）のために日常生活が著しく障害されている患者さまで、以下のいずれかを有する患者さま。
 - (ア)禁煙を含めた生活指導・薬物療法・けいひけいかんかんできけっかんけいせいしゅつ経皮経管的血管形成術・バイパス手術・神経節ブロックなどといった従来からの治療法では回復がみられない患者さま。
 - (イ)血管外科医および循環器内科医により血行再建術の適応がないと判断され、今後肢切断が余儀なくされる患者さま。しせつだん
3. 術前ならびに術後の1カ月間の禁煙に同意された患者さま。
4. 細胞移植で生じる効能（治療効果）・副作用・手技による合併症・利益・不利益を文書により十分に説明を受け、患者さま自らの意思および家族の理解と承諾に基づいて、細胞移植医療を希望する場合で、文書により同意が得られた患者さま。

以下のいずれかに該当する方は、この治療を受けることができません。

<除外基準>

1. 腹部超音波検査や腹部CT検査などにより細胞移植に必要な皮下脂肪組織採取が困難と主治医もしくは担当医より判断された患者さま。
2. 疾患、術式が適しているにもかかわらず、インフォームドコンセントの得られない患者さま。
3. 他の合併症により余命が1年以内と考えられる患者さま。
4. たんがんじょうたい担癌状態にある患者さま、または化学療法、放射線療法、それ以外のがん治療を受けている患者さま。
5. じゅうしょうとうによびょうせいちゅうまくしょう重症糖尿病性網膜症を有し未治療の患者さま。
6. 重大な感染症を有している患者さま。
7. 重篤な肝機能障害、腎機能障害が存在する患者さま（ただし維持血液透析患者を除く）。
8. 白血球減少症、血小板減少症など重篤な血液疾患および輸血を必要とする重度貧血が存在する患者さま。
9. 妊娠中および妊娠の可能性のある患者さま。
10. その他、主治医および専門医が不適と判断した患者さま。

<治療方法>

- ① 脂肪吸引

手術の際に、全身麻酔を行います。脂肪を吸引する部位にマーキングをし、濃度の薄い局所麻酔薬と血管収縮薬を含む乳酸リンゲル液を注入し、その部位を柔らかくします。

麻酔が効いてきたら皮膚を約3mm～5mm切開し、細い金属の管（カニューレ）を挿入して脂肪吸引器により陰圧をかけて皮下脂肪を100～360mL吸引します。

術後数日間は腫れや痛み、皮下出血もみられますが、これらは徐々に消失していきます。

② 脂肪幹細胞の回収

脂肪吸引で得られた皮下脂肪組織は、すぐに特殊な機械を用いて処理され、洗浄と酵素処理によりバラバラに分解された後、遠心分離という手法で脂肪幹細胞を回収します。またこの時、得られた脂肪幹細胞のごく一部を使い、細胞数などを計測します。また、複数回の治療を希望される場合には細胞の一部を凍結保存し、後日解凍して移植に使用します。詳しくは「5. 脂肪幹細胞の保管・破棄などについて」及び「8. 脂肪幹細胞の凍結保存について」をご覧ください。

③ 脂肪幹細胞の移植

得られた脂肪幹細胞を注射器に充填し、血流の乏しい部分を中心に40～60か所に分けて注射します。麻酔がかかっていますので、注射による痛みはありません。

④ 脂肪幹細胞移植後の処置

入院期間は基本的に2泊3日です。入院2日目に手術を行い、手術翌日に状態を確認し退院となります。ただし、患者さまの状態および医師の判断によっては入院期間が延びることもございます。

⑤ 退院後の生活上の注意点

特に生活上の制限はございません。内服は継続し、創部を清潔に保ちましょう。次回外来までは、「腹帯」を使用しましょう。

退院後に何か気になることがありましたら、いつでも当院までご連絡下さい。

連絡先（0568）21-0811（代表）

説明を受けました

4. 脂肪幹細胞について

脂肪幹細胞とは、患者さま自身の脂肪組織を酵素で分解し、目的の細胞を抽出したものをいい、その生成には「サイトリ社製 セルセラピーキット」を使用します。本キットは滅菌閉鎖回路で、処理の工程は全て密閉閉鎖系で行われるため雑菌

に汚染される心配はありません。

また、脂肪幹細胞には、脂肪細胞をはじめ、筋細胞や軟骨細胞、骨芽細胞に分化する間葉系幹細胞やペリサイト（血管周皮細胞）、細胞外基質（コラーゲンと結合組織）が含まれており、本治療ではこれらの細胞や細胞が分泌するサイトカインが複合的に作用して、血管新生作用、抗炎症作用、疼痛の緩和効果を発揮すると考えられており、現在研究が進んでいます。

説明を受けました

5. 脂肪幹細胞の保管・破棄などについて

この治療で使用される脂肪幹細胞は、患者さまのご希望があればその一部を-160℃以下の超低温で凍結し、必要時に解凍して再度移植に使用できるよう保管します。（「8. 脂肪幹細胞の凍結保存について」をご確認ください）

将来万が一、有害な事態が発生した際には、患者さまの同意の下でその原因を調べるために残ったその脂肪幹細胞を使用させていただくことがあります。

細胞は5年間の保管を行い、保管期間を過ぎた場合、または何らかの理由で脂肪幹細胞が使用できなくなった場合は、決められた手順に基づいて破棄を行いますので、患者さまの同意なく第三者に脂肪幹細胞が渡ることはありません。

説明を受けました

6. 予測される利益と不利益について

●予測される利益

この細胞移植治療により新しくできた血管が、筋肉の血流を改善させ、運動時や安静時の痛みを軽減させたり、足や手にできた皮膚の潰瘍が改善することが期待できます。今までに名古屋大学と信州大学で行われた脂肪幹細胞の移植で、手足の痛みや潰瘍・壊死といった症状の改善が認められました。また、この細胞移植治療は、ヨーロッパにおいて膠原病による皮膚潰瘍に対する移植治療に関する臨床試験が行われており、潰瘍を小さくする効果があると報告されています。

●予測される不利益

現在までにこの細胞移植治療の明らかな副作用は出現していませんが、副作用と考えられる症状や徴候を注意深く観察します。治療や術前・術後の検査では以下の

ような副作用を生じる可能性があります。

- A. 注射に伴う痛み及び発赤^{ほっせき}が生じることがあります。
- B. 脂肪吸引に伴う術後の皮膚の引きつれ、脂肪塞栓^{しぼうそくせん}、血栓症^{けっせんしょう}、皮下出血、感染症、皮膚の知覚障害のリスクがあります
- C. 動脈造影検査^{どうみやくそうえいけんさ}を施行した場合、動脈の破裂、感染、出血、塞栓、血栓症、造影剤や抗生剤等に対するアレルギー反応、腎機能悪化など、通常のカテーテル検査でも生じる可能性のある合併症と同じものが生じる可能性があります。
- D. 一般的に癌は新しい血管ができること（血管新生^{けっかんしんせい}）により増えていきます。そのため細胞移植治療（血管新生治療）により、治療開始の時には診断できなかったごく小さな癌の発育を促す可能性があります。治療を始める前に癌がないかどうかの一連の検査を行いません。またこれらの精密検査で見つけることの出来ない小さな癌もあり、細胞移植治療（血管新生治療）により発育する可能性があります。事前の検査で癌が発見あるいは疑われる場合は治療を受けられません。
- E. 細胞移植治療（血管新生治療）は糖尿病の合併症^{がっぺいしょう}である糖尿病性網膜症を悪化させる可能性があります。特に、インスリン注射を受けている方で問題になると考えられますが、受けていない方でも網膜症が悪化する可能性があります。今回の治療の前に眼底検査^{がんていけんさ}を行いますが、重度の糖尿病性網膜症が判明した場合はこの治療を受けられない場合があります。また、インスリン注射の有無や糖尿病のコントロール状況に関わらず、糖尿病性網膜症の所見が無くとも細胞移植治療（血管新生治療）により網膜症を起こす可能性があります。

これらの症状以外にも、発生する可能性が低い副作用やこれまでには見られなかった新たな症状が起こる可能性があります。また、予測されている症状でも、人によって症状の程度が異なります。そのため、治療中はもちろん、治療後でも、何か気になる症状を感じたときは、その症状の程度にかかわらず、すぐに私たちにお知らせください。あなたの体の状態を確認して、検査や治療が必要かどうかを判断し、適切に処置いたします。

説明を受けました

7. 他の治療法について

末梢動脈閉塞性疾患やバーシャー病・膠原病による血管炎による虚血症状（血流障害による痛みや潰瘍・壊死など）に対しては、標準的な治療として理学療法（運動療法など）や薬物療法（抗血小板剤や血管拡張薬など）、また血行再建術（カテーテル治療やバイパス手術など）が、組織（虚血状態の骨格筋）への血液の流れを改善させ、痛みや壊死・潰瘍といった症状や状態を軽減させるため行われます。これらの治療が効果不十分な場合は、脚（足）または腕（手）を切断する必要性が生じる可能性があります。

それぞれの治療のメリット・デメリット

治療法	メリット	デメリット
理学療法	<small>そくふくけつこう</small> 側副血行（自前のバイパス）を増し、血流をよくします。その結果、歩行距離が増加し、下肢のみならずQOLやリスクファクターの改善も期待されます。	効果が出るまでに時間が必要です。また、Fontain分類のⅢ・Ⅳ度で安静時疼痛や潰瘍の症状がみられる場合には、運動療法は禁忌 <small>きんき</small> となり他の治療を優先する必要があります。
薬物療法	血管を拡張したり、血液を固まりにくくしたりすることで血流を改善し、痛みやしびれなどの症状を改善します。	投薬をやめると効果がなくなります。また、使用する医薬品は品質管理された安全性の高いものですが、アレルギー反応などの可能性を完全には否定できません。
血行再建術	血管が狭くなって血行が悪い部分に対し、血管を広げるカテーテル手術や血管同士を人工的につなげるバイパス手術を行うことで、四肢の先端まで血液が流れるようになります。	病変がびまん性に末梢まで広がっている場合は血管内治療やバイパス手術が行えず、壊疽が進行すると切断となる可能性が高いです。

説明を受けました

8. 脂肪幹細胞の凍結保存について

この治療で採取した脂肪幹細胞は、通常一度の治療ですべて使い切りますが、ご希望があればその一部を-160℃の超低温で凍結し、必用時に解凍して再度移植することが可能です。ただし、採取した脂肪の量や脂肪幹細胞の量によっては、凍結保存および2回目の移植ができない場合があります。

凍結保存をご希望の場合はこの説明文書の最後にあります「細胞凍結保存に関する依頼文書」を実施責任医師または担当医師に提出してください。

保管場所：医療法人再生会そばしまクリニック 細胞バンク室

(大阪府東大阪市荒本北2-2-6)

施設管理者：院長 そばしま さとし 傍島 聡

連絡先 : 06-4309-5141

保管費用等：細胞の輸送、冷凍処理に22万円（税込）

その後の保管料として月額5,500円（税込）が必要となります

説明を受けました

9. 費用について

- ・細胞移植治療のための入院費について

※健康保険が適用されず、自由診療となります

あなたの細胞移植治療の費用は、132万円（税込）です。

2回目以降の細胞移植治療の費用は、44万円（税込）です。

(細胞保管料ならびに細胞輸送料は別途、医療法人再生会そばしまクリニックと契約し実費が発生します。「8. 脂肪幹細胞の凍結保存について」をご覧ください。)

説明を受けました

10. プライバシーの保護について

この治療で得られた結果は、とくていにんていさいせいりょうとういんかい特定認定再生医療等委員会および地方厚生局に提出いたします。また、治療の結果は学会や医学雑誌などに発表されることもありま

す。ただし、いずれの場合にも、あなたの個人情報（名前や住所、電話番号など）が公表されることは一切ありません。また、治療により得られたデータが他の目的に使用されることもありません。例えば、この治療のためにあなたから提供された血液や尿などの検体は他の目的で使用することはなく、検査を終えた検体は、治療後にすみやかに^{はいき}廃棄いたします。

あなたが他院や他科に受診されているもしくは受診される場合、あなたの安全を守るため、また、治療による影響の有無を確認するために、この治療を受けたことを担当医に連絡し、治療の内容について問い合わせをさせていただくことがあります。

なお、この説明文書の最後にあります同意文書に記名押印されますと、治療関係者による閲覧、および私たちが必要と判断したあなたの診療情報（治療内容など）を入手することについてご了解いただいたこととなります。

説明を受けました

11. 治療を受けること^{てっかい}の自由と同意撤回の自由について 説明を受けました

この治療を受けるかどうかについては、ご家族と相談するなどして十分に考えていただき、あなた自身の自由な意思でお決めください。また、一度同意していただいた後でも、いつでも自由に同意を撤回して治療をやめることができますので、遠慮なく私たちに伝えてください。この治療を受けられなくても、あなたが不利益を被ることは一切ありません。

ただし、手術が開始されると脂肪の吸引、細胞の分離、移植までの全ての工程が麻酔下で行われるため、同意撤回の意思確認を行うことができません。そのため、手術が開始された後に同意を撤回することはできません。

説明を受けました

12. 重要な知見が得られた場合の取り扱いについて

この治療を行っていく中で、治療の内容に変更が生じたり、治療継続の意思に影響を与えるような情報、例えば新たな効果や危険性、子孫に受け継がれ得る^{いでんてき}遺伝的

特徴^{とくちょう}についての情報が得られた場合には、速やかにあなたにお伝えします。その際、治療を継続するかについて改めて意思をお伺いします。

説明を受けました

13. 知的財産権^{きそく}の帰属

この治療での成果により、画期的な発見等があった場合に生じる特許権等の知的財産権は、医師や医療機関に属します。この治療では、その権利は医療法人済衆館済衆館病院に帰属し、患者さまには帰属しないことをご了承ください。また、知的財産に該当する情報に関してはご希望があった場合でも開示できませんのでご了承ください。

説明を受けました

14. 再生医療等を受ける者に対する健康被害の補償方法

この治療に関係する医師や看護師、施設等を対象に、賠償責任保険^{ばいしょう}に加入すると共に、実施医師は再生医療学会が推奨している「再生医療サポート保険（自由診療）」に加入し実施されます。

この治療は科学的に計画され慎重に行われますが、もし治療の期間中あるいは終了時にあなたに副作用などの健康被害が生じた場合には速やかに担当医師にご連絡ください。担当医師が適切な診療と治療を行います。

なお、以下の場合には補償の対象とはなりません。通常健康保険による治療となり、自己負担分をお支払いいただくこととなります。

- 健康被害が本治療と無関係なことがわかった場合
- 健康被害があなたの故意や過失によるものだった場合
- 細胞移植に効果がなかった場合

説明を受けました

15. この治療に対する審査について

この治療は、地方厚生局から認定を受けた下記の委員会にて審査を受け、厚生労働大臣に提出しています。

名称：安全未来特定認定再生医療等委員会

所在地：神奈川県川崎市高津区溝口1-19-11 グランデール溝の口502

電話番号：044-281-6600 FAX：044-812-5787

HP：<https://www.saiseianzenmirai.org/>

認定番号：NA8160006

説明を受けました

<再生医療の実施体制>

再生医療等を提供する医療機関名：医療法人済衆館 済衆館病院

医療機関管理者：川崎 晋吾

実施責任医師：今村 康宏

再生医療等を実施する医師：_____

あなたの担当医師：_____科 医師_____

治療に関する問い合わせや苦情に関しては、医師・看護師・スタッフにお尋ねいただくか、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

◎苦情・問い合わせ連絡先：済衆館病院 事務部長

電話（0568）21-0811（代表）

以上、この治療内容について十分ご理解いただいたうえで、治療をお受けになる場合は、説明文書の最後にあります同意文書に同意年月日の記載と記名押印をしてご提出ください。記載していただきました同意文書は2部作成し、あなたが1部、病院が1部それぞれ保管することになります。なお、この説明文書と同意文書（2枚目：患者さま用）を大切に保管しておいてください。

ID番号：
1枚目 カルテ用

同意文書

実施責任者：医療法人済衆館 済衆館病院 今村 康宏 殿

私は、「脂肪幹細胞を用いた重症虚血肢に対する血管新生療法」の治療を受けるにあたり、説明文書を受け取り、その内容について説明を受けました。

本治療の内容を十分に理解しましたので、治療を受けることに同意いたします。

なお、いつでも私の意思によって中止できること、病院および実施責任(担当)医師からなんら不利益を受けることがないことを実施責任(担当)医師に確認したため、ここに同意し署名致します。

説明項目チェック確認 全てのチェック 有 一部無 無 確認者_____

同意日： 年 月 日

本人署名および押印：_____ 印

住所：_____

家族署名および押印：_____ 印

代諾者署名および押印：_____ 印

続柄： (患者氏名：)

説明日： 年 月 日 所属_____

実施責任(担当)医師名：_____

同席者 (職種) _____ 氏名

なお、説明文書に基づき患者さまに説明を行うとともに、説明文書を手渡しました。

ID番号：
2枚目 患者さま用

同意文書

実施責任者：医療法人済衆館 済衆館病院 今村 康宏 殿

私は、「脂肪幹細胞を用いた重症虚血肢に対する血管新生療法」の治療を受けるにあたり、説明文書を受け取り、その内容について説明を受けました。

本治療の内容を十分に理解しましたので、治療を受けることに同意いたします。

なお、いつでも私の意思によって中止できること、病院および実施責任(担当)医師からなんら不利益を受けることがないことを実施責任(担当)医師に確認したため、ここに同意し署名致します。

説明項目チェック確認 全てのチェック 有 一部無 無 確認者_____

同意日： 年 月 日

本人署名および押印：_____ 印

住所：_____

家族署名および押印：_____ 印

代諾者署名および押印：_____ 印

続柄： (患者氏名：)

説明日： 年 月 日 所属_____

実施責任(担当)医師名：_____

同席者 (職種) _____ 氏名

なお、説明文書に基づき患者さまに説明を行うとともに、説明文書を手渡しました。

細胞凍結保存に関する依頼文書

実施責任者：医療法人済衆館 済衆館病院 今村康宏 殿

私は「脂肪幹細胞を用いた重症虚血肢に対する血管新生療法」の治療を受けるにあたり、説明を受け、細胞の凍結保存を希望します。

本治療の内容及び細胞の冷凍保存について十分に理解しましたので、そばじまクリニックに対し保存を依頼いたしますので、そばじまクリニックとの連絡、調整をお願いいたします。なお、いつでも私の意思によって中止できること、病院および実施責任(担当)医師からなんら不利益を受けることがないことを実施責任(担当)医師に確認したため、ここに依頼し署名致します。

依頼日： 年 月 日

本人署名および押印： _____ 印

住所： _____

家族署名および押印： _____ 印

代諾者署名および押印： _____ 印

続柄： (患者氏名：)

説明日： 年 月 日 所属 _____

実施責任(担当)医師名： _____

同席者 (職種) _____ 氏名 _____