

慢性疼痛患者の主症状に対する自己脂肪由来幹細胞による治療

만성통증환자의 주된 증상에 대한 자가지방유래줄기세포에 의한 치료

同意説明書 동의 설명서

1)この治療の概要

この治療は、自己脂肪由来幹細胞が、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す治療法です。実際の手順はまず、このクリニックであなたの腹部または太ももの内側を少し切開して脂肪を採取します。また、同時に細胞培養に必要な成分を抽出するため60mLほどの採血をします。採取した脂肪組織は許可を受けた細胞培養加工センターへ輸送し、脂肪の中から幹細胞だけを集めて数週間~1ヶ月程度培養し、必要な細胞数になるまで増やします。十分に増えた細胞を静脈へ投与します。これを1~2ヶ月に1回のペースで投与し、3回投与で1クールとします。但し、1回~2回投与で効果が見られた場合には、1回~2回で治療を終了することもあります。

1) 치료의 개요

당 치료는, 자가지방유래줄기세포가 상처 입은 조직을 복구하고, 통증의 원인이 되는 염증을 억제하는 항염증 인자를 분비하는 기능을 이용해, 통증의 개선을 도모하는 치료법입니다.

만성통증의 환자를 대상으로, 환자 본인에게서 채취한 지방 중에서 줄기세포만을 모아 배양해, 충분한 양이 될 때까지 그 수를 증식시켜, 그 줄기세포를 정맥으로 주사함으로써 환자 본인의 몸으로 되돌리는 치료법입니다. 진행순서는, 먼저 클리닉에서 환자의 복부 또는 허벅지 안쪽을 조금 절개해서 지방을 채취합니다. 동시에, 세포 배양에 필요한 성분을 추출하기 위해 60ml 정도의 채혈을 합니다. 채취한 지방조직은 허가를 받은 세포배양가공센터에 수송, 지방 내에서 줄기세포만을 모아 수주간~1개월 정도 배양해, 필요한 세포수가 될 때까지 증식시킵니다. 충분히 늘어난 세포를 정맥투여 합니다. 이것을 1~2개월에 1번 정도로 투여하고, 총 3회투여를 1크루로 합니다. 단, 1회~2회투여로 충분히 효과가 보여지는 경우에는, 1회~2회로 치료를 종료하는 경우도 있습니다.

2)この治療の予想される効果及び危険性 해당 치료로 예상되는 효과 및 위험성

효과: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。

효과 : 해당 치료는 자신의 지방에서 채취해서 수를 늘린 줄기세포(자가지방유래 줄기세포)를 정맥주사를 통해 체내로 되돌림으로써 줄기세포가 체내의 상처 입은 장소에 모여, 염증을 억제하고 상처 입은 조직을 복구하는 것으로, 통증의 원인이 되는 만성염증을 억제해, 말초신경 등의 상해부위를 복구하고, 통증 등의 증상을 개선시키는 효과가 기대됩니다.

危険性:脂肪由来幹細胞を取り出すため、患者様の腹部または太ももの内側の皮膚を切開しま

す。それに伴い出血、血腫、縫合不全、感染等が出ることがあります。また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、注入箇所の腫脹が出る場合があります。その他に、重大な副作用として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。しかしそれ以降は報告されておりません。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。

위험성 : 지방유래줄기세포를 채취하기 위해 환자의 복부 또는 허벅지 안쪽 피부를 절개합니다. 이와 동반한 출혈, 혈종, 봉합부전, 감염 등이 생길 수 있습니다. 또한 세포투여에 관한 거부반응에 대한 걱정은 없습니다만, 투여 후에 발열, 드물게 구토, 주사부위에 붓기가 생기는 일이 있습니다. 그 외에 중대한 부작용으로 과거에 본 치료와의 원인관계는 불명합니다만, 1건의 폐색전증이 보고된 바 있습니다. 그러나 그 이후에는 보고된 바는 없습니다. 또한 앞으로 종양을 발생시킬 가능성도 완전히 부정할 수는 없습니다. 단 일본 국내에서는 이것과 관련해 한 건의 보고도 없습니다.

3) 其他の治療法について 다른 치료법에 대해서

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ただけで、現状の治療法では十分な疼痛緩和が行えているとは言えません。このように現行の治療は、疼痛症状の調節と治療による副作用を最小化するための治療法があるだけで、完治できずに多くの人々が苦しんでおります。本治療では、患者本人の脂肪由来幹細胞を投与するため、副作用の心配がなく、末梢神経及び中枢神経の炎症部位や障害部位に直接作用することから、根治的な治療となり得る可能性があります。

만성통증의 치료법은 주로 대증요법(;질환의 증상에 대응하는 치료법)이 시행되고 있으며, 수술요법 등의 근본적인 치료법이 없는 것이 현실입니다. 보존요법(;수술이 불가능하여 수술적 치료를 하지 않고 내과적 치료만으로 증상을 완화시키는 것) 으로서는 (내복약, 붙이는 파스, 신경블록, 수막강내 지속주입 등), 이학요법(온열요법, 견인요법, 마사지, 침치료), 물리요법(레이저치료, 직선 편광 근적외선 치료 등), 카운셀링 등의 심리요법을 중심으로 하는 것이 대부분이며, 현 상황의 치료법으로는 충분한 통증완화가 이루어지고 있다고는 말할 수 없습니다. 이러한 현행 치료는, 통증증상의 조절과 치료에 의한 부작용을 최소화하기 위한 치료법이 있을 뿐, 완치가 안되어 많은 환자가 고통 받고 있습니다. 본 치료는, 환자 본인의 지방유래줄기세포를 투여하므로, 부작용 걱정 없이, 말초신경 및 중추신경의 염증부위나 장애부위에 직접작용하기 때문에 근본적인 치료가 될 가능성이 있습니다.

4) この治療を受けることの拒否、同意の撤回により、不利益な扱いをう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。

해당 치료를 받는 것의 거부 및 동의 철회로 인해 불이익을 받지 않습니다.

해당 치료는 강제적인 것이 아닙니다. 설명을 들은 후 본 치료를 받기를 거부하는 경우, 또는 본 치료를 받기로 결정했으나 이후에 동의를 철회하는 경우에도 향후 진료 및 치료를 받을 시, 불이익은 받지 않습니다.

5)同意の撤回について 동의 철회에 대해서

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を幹細胞の点滴を全て中止します。

본 치료를 받는 것에 동의를 한 경우라도, 배양한 줄기세포의 정맥주사를 맞기 전이라면 동의를 철회할 수 있습니다. 치료에 대한 동의 철회를 할 경우에는 접수처에서 ‘동의 철회서’를 수령한 후 필요사항을 기입하여, 접수처에 제출해 주십시오. 제출 이후에는 모든 줄기세포 정맥주사 시술을 중단합니다.

6)この治療を中止する場合があること 해당 치료를 중단하는 경우가 있습니다

患者様の都合や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、採取後は未投与であっても培養開始分の費用については返金致しません。

환자의 사정이나 의사의 판단으로 치료를 중단 또는 변경하는 경우가 있습니다. 이러할 경우, 채취한 이후의 미투여 상태 이더라도 배양 개시분의 비용에 대해서는 반환이 불가합니다.

7)患者様の個人情報保護に関すること 환자의 개인정보 보호

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、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場合があります。

환자의 개인정보는, 개인정보보호법에 따라 엄격히 관리되오니 클리닉 외부로 개인정보가 공개되는 일은 없습니다. 단, 치료의 효과상승을 목적으로 한 관계학회 등에 발표 및 보고, 당 클리닉의 치료 성적 공개 등, 익명화한 후 환자의 치료 결과를 사용하는 경우는 있습니다.

8)細胞加工物の管理保存 세포 가공물의 관리 및 보관

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、製造後6ヶ月間、-80℃にて冷凍保存され、その後は、各自治体の条例に従い、適切に破棄されます。

채취한 조직은 세포가공센터로 운반되어 세포 증식에 사용됩니다. 가공된 세포의 일부는 제조 후 6 개월 동안 영하 80 도에서 냉동보관 되며, 그 이후에는 각 지자체의 조례에 따라 적절하게 파기됩니다.

9)再生医療等を受ける者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見について

재생의료 등을 받는 환자의 건강 및 자손에게 이어질 수 있는 유전적 특징에 관한 중요사항

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、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事があります。

본 치료를 통해 환자의 건강상의 중요한 정보 및 자손에 대한 유전적인 특징을 가진 사항이 보고된 적은

없습니다. 앞으로도 혹시 관련된 정보가 발견될 경우에는, 치료의 효과 상승 및 개선을 목적으로 한
관련학회 등으로의 발표, 보고 등, 익명화한 후에 환자의 치료 결과를 사용하는 경우가 있습니다.

10)再生医療等を受ける者から取得された試料等について 재생의료 등을 받는 환자로부터 취득한 시료 등

患者様から採取した組織材料は、本治療以外に用いる事はなく、また、本治療以外の目的とし
て、他の医療期間へ提供する事も個人情報が開示されることもございません。

환자로부터 채취한 조직 재료는, 본 치료 이외에 사용하는 일이 없고 본 치료 이외의 목적으로 다른
의료기관에 제공하거나 개인정보가 공개되는 일도 없습니다.

11)この治療の費用について 치료 비용에 대해서

当該療法は保険適応外のため、当クリニックにおいて実施される本療法および本治療に必要な
検査などの費用は全額自己負担となります。(別紙の通り)

해당요법은, 보험적용 대상외이기 때문에 당 클리닉에서 실시되는 본 요법 및 본 치료에 필요한 검사 등의
비용은 전액 자기부담으로 합니다.(별지 참조)

また、治療決定し、脂肪を採取するとすぐに治療費(培養費)が発生するため、脂肪採取後、翌日に治療費をお振込みい
ただきます。(培養スケジュールを確定し、培養に必要な製剤を準備するために必要となります。「治療費」には自己脂肪
由来幹細胞治療を行うための諸費用【幹細胞加工技術料、手技料(採取)、再診料、等】がすべて含まれています。)

또, 치료를 결정하고 지방을 채취함과 동시에 치료비(배양비용)가 발생하기 때문에, 지방채취 후 익일에
치료비를 받습니다.(배양 스케줄을 확정하고 배양에 필요한 제제를 준비하기 위해 필요합니다. ‘치료비’에는
자가지방유래 줄기세포치료를 하기 위한 제반 비용【줄기세포 가공 기술비, 시술비(채취), 재진료 등】이 모두
포함되어 있습니다.)

12)いつでも相談できること 항상 상담 가능

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致します。

치료비에 관한 설명 및 치료 내용, 스케줄에 관해서는 항상 상담이 가능합니다. 본 치료에 관한
문의사항이나 질문이 있으실 경우, 언제든지 담당의사 또는 아래의 연락처로 전화 주시기 바랍니다.

施設名:医療法人輝鳳会 新大阪クリニック 시설명 : 의료법인 휘봉회 이케부쿠로 클리닉

院長:宮下 協二

원장 : 가부토 료헤이

TEL:06-6150-1115

FAX:06-6150-1116

13)再生医療提供医療機関について 再生의료 제공 의료기관

【脂肪組織採取を行う医療機関】 【지방조직 채취를 하는 의료기관】

名称:医療法人輝鳳会 新大阪クリニック 명칭 : 의료법인 휘봉회 신오사카 클리닉

住所:大阪市淀川区宮原1-6-1 新大阪ブリックビル8階

주소 : 오사카시 요도가와구 미야하라 1-6-1 신오사카 Bric 빌딩 8층

電話:06-6150-1115

管理者:宮下 協二 관리자 : 미야시타 교지

実施責任者及び再生医療等を行う医師:宮下 協二

시설 책임자 및 재생의료 등을 실시하는 의사 : 미야시타 교지

명 칭: 유재욱 재활의학과의원

원 장: 유재욱

연락처: 02-514-4375

관리자: 유재욱

실시책임자 및 재생의료등을 시행하는 의사 : Ryu Jae Wook

명 칭: 루시다 성형외과

원 장: 안효석

연락처: 02-2268-0747

관리자: 안효석

실시책임자 및 재생의료등을 시행하는 의사 : Ahn Hyo Suk

명 칭: 한가족 요양병원

원 장: 김근하

연락처: 051-752-6100

관리자: 김근하

실시책임자 및 재생의료등을 시행하는 의사: Kim Keun Ha

培養した幹細胞の局所への投与については、医療法人輝鳳会 新大阪クリニックまたは池袋クリニックで投与を行います。

배양한 줄기세포의 국소 투여는 의료법인 휘봉회 신오사카 클리닉 또는 이케부쿠로 클리닉에서 실시합니다.

【幹細胞投与を行う医療機関】【줄기세포 투여를 실시하는 의료기관】

名称:医療法人輝鳳会 新大阪クリニック 명칭 : 의료법인 휘봉회 신오사카 클리닉

住所:大阪市淀川区宮原1-6-1 新大阪ブリックビル8階

주소 : 오사카시 요도가와구 미야하라 1-6-1 신오사카 Bric빌딩 8층

電話:06-6150-1115

管理者:宮下 協二 관리자 : 미야시타 교지

実施責任者及び再生医療等を行う医師:宮下 協二

실시 책임자 및 재생의료 등을 실시하는 의사 : 미야시타 교지

名称:医療法人輝鳳会 池袋クリニック 명칭 : 의료법인 휘봉회 이케부쿠로 클리닉

住所:東京都豊島区南池袋1-25-11 第15野萩ビル7階

주소 : 도쿄도 도시마구 미나미이케부쿠로 1-25-11 제15 노하기 빌딩 7층

電話:03-6914-0723

管理者:甲 陽平 관리자 : 가부토 료헤이

実施責任者及び再生医療を行う医師:宮下 協二・甲 陽平

실시 책임자 및 재생医료를 실시하는 의사 : 미야시타 교지 / 가부토 료헤이

14)細胞培養を行う施設について 세포 배양을 실시하는 시설

患者様からお預かりした細胞は以下の施設にて培養致します。

환자로부터 받은 세포는 아래의 시설에서 배양합니다

□:コージンバイオ株式会社埼玉細胞加工センター

고진바이오 주식회사 사이타마 세포 가공센터

□:医療法人輝鳳会 池袋クリニック培養センター

의료법인 휘봉회 이케부쿠로 클리닉 배양센터

□:医療法人輝鳳会 新大阪クリニック培養センター

의료법인 휘봉회 신오사카 클리닉 배양센터

15)特定認定再生医療等委員会について 특정인증 재생 의료 등의 위원회

この治療は、厚生労働大臣の許可を得て、はじめて実施できる治療法です。許可を得るには、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の許可を得て実施している治療です。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。

이 치료는, 후생노동장관의 허가를 받아야지만 실시할 수 있는 치료법입니다. 허가를 받기 위해서는 치료계획서를 작성해서 치료의 타당성과 안정성을 화학적인 근거에 입각하여 제시해야 합니다. 이들 계획자료를 먼저 제 3 자인 인증기관(특정인증 재생의료 등의 위원회)에서 심사를 받아야 합니다. 당원에서 실시하고 있는 ‘만성통증에 대한 자가지방유래 줄기세포를 통한 치료’에 대해서는, 특정인증 재생의료 등의 위원회 승인을 얻고, 후생노동장관의 허가를 받은 후 실시하고 있는 치료입니다. 특정인증 재생의료 등의 위원회에 관한 정보는 아래와 같습니다.

認定再生医療等委員会の認定番号:NA8160006 인증재생 의료 등의 위원회 인증번호 : NA8160006

認定再生医療等委員会の名称: 인증 재생의료 등의 위원회 명칭 :

一般社団法人 再生医療安全未来委員会 安全未来特定認定再生医療等委員会

일반 사단법인 재생의료 안전미래 위원회 안전미래 특정인증 재생 의료 등의 위원회

連絡先(연락처):TEL 044-281-6600

16)提供計画番号について 제공계획 번호

この治療は厚生労働省へ提供計画を申請、計画番号を取得しております。

해당 치료는 후생노동성에 제공 계획을 신청하여 계획번호를 취득했습니다.

計画番号 계획번호:

17)その他特記事項 기타 특이사항

・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。

마취약이나 항생물질에 대한 알레르기 반응을 일으킨 적이 있는 경우, 본 치료를 받을 수 없는 경우가 있습니다.

・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、本治療を終了してから6か月毎に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。

본 치료의 안전성 및 유효성 확보, 건강상태를 파악하기 위해, 본 치료를 종료한 후 6개월마다 1번의 정기적인 통원과 진찰을 실시하고 있습니다. 정기적인 통원이 어려우실 경우에는 유선상으로 경과를 확인하고 있습니다. 적극적인 협조 부탁드립니다.

同意書 동의서

医療法人輝鳳会 新大阪クリニック 院長 宮下 協二 殿

의료법인 휘봉회 이케부쿠로 클리닉 원장 미야시타 교지

私は、 年 月 日より実施される医療法人輝鳳会 新大阪クリニックにおける診療について同意説明書『慢性疼痛患者の主症状に対する自己脂肪由来幹細胞による治療について』に基づき、医師から十分な説明を受け、その療法をよく理解し、下記の事項についても納得し同意いたしましたので、「自己脂肪由来幹細胞治療」の実施をお願いします。またその他の必要となる適切な処置を受けることも承諾同意いたします。その際の費用も負担することを承諾同意いたします。検査についても、上記同様に承諾同意いたします。

又、これにかかわる諸問題や、治療効果について一切の異議を申し立てません。

저는 年, 월 일부터 실시되는 의료법인 휘봉회 이케부쿠로 클리닉에서 실시하는 진료에 관해 동의설명서 ‘만성통증환자의 주된 증상에 대한 자가지방유래 줄기세포를 이용한 치료에 관해’를 근거로, 의사로부터 충분한 설명을 듣고, 치료법에 관해서도 이해를 했으며 하기의 사항에 관해서도 납득 후 동의하므로, ‘자가지방유래 줄기세포 치료’실시를 부탁드립니다. 또, 기타 필요한 적절한 조치를 받는 것에 관해서도 승낙 동의합니다. 그에 따른 비용 부담에 관해서도 승낙 동의합니다. 검사에 관해서도 상기와 같은 내용으로 승낙 동의합니다.

상기와 관련된 제반 문제나 치료 효과에 대해서 일절 이의를 제기하지 않습니다.

- この治療の概要 치료의 개요
- この治療の予測される効果および危険性 치료로 예상되는 효과 및 위험성
- 他の治療法の有無及びこの治療法との比較 다른 치료법의 유무 및 해당 치료법과의 비교
- 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取扱いを受けないこと
 해당 치료를 받지 않거나 동의를 철회함으로써 불이익을 받지 않을 것
- 同意の撤回方法について 동의 철회방법
- この治療を中止する場合があること 해당 치료를 중단할 경우
- 患者様の個人情報の保護について 환자의 개인정보 보호
- 細胞加工物の管理保存 세포 가공물의 관리 및 보관
- 再生医療を受ける者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する必要な知見について
 재생의료를 받는 환자의 건강 및 자손에게 이어질 가능성이 있는 유전적 특징 등에 관한 중요사항
- 再生医療を受ける者から取得された資料等について 재생의료를 받는 환자로부터 취득한 자료 등
- この治療の費用について 치료 비용에 대하여
- いつでも相談できることについて 항시 상담 가능한 것에 대하여
- 再生医療提供医療機関について 재생의료 제공 의료기관
- 細胞培養を行う施設について 세포 배양을 실시하는 시설
- 特定認定再生医療等委員会について 특정인증 재생의료 등의 위원회
- その他の特記事項 기타 특이사항

年 月 日

患者様署名(환자 성명)_____

住 所(주소)_____

電 話(전화)_____

理解補助者または代諾者 이해보조자 및 보호자

氏名(署名・続柄)성명 (서명,관계)_____

住 所 주소_____

電 話 전화_____

年 月 日

説明医師 설명 의사_____

同意撤回書 동의 철회서

医療法人輝鳳会 新大阪クリニック 의료법인 휘봉회 신오사카 클리닉
院長 宮下 協二 殿 원장 미야시타 교지

私は、医療法人輝鳳会 新大阪クリニック 『自己脂肪由来幹細胞治療』について
同意説明書に基づき、医師から十分な説明を受け、 年 月 日より治療の実施に同意をし、同意書に署名を致し
ましたが、この同意を撤回致します。
なお、同意を撤回するまでに発生した治療費その他費用については、私が負担することに異存はありません。

저는 의료법인 휘봉회 신오사카 클리닉 ‘자가지방유래 줄기세포 치료’에 관해 동의설명서에 기초하여
의사로부터 충분한 설명을 들었고, 年 월 일부터 치료 실시에 대해 동의를 하며, 동의서에
서명을 했습니다만 동의를 철회합니다.
그리고 동의를 철회할 때까지 발생한 치료비 외 비용에 관해서는 본인이 부담하는 것에 이의가 없습니다.

同意撤回日 年 月 日
동의철회일

氏 名성명 (署名又は記名・捺印)(서명 또는 기명날인)

代諾者 대리인(家族)(가족)氏名성명 (署名又は記名・捺印)(서명 또는 기명날인)

続柄 관계()