

患者さんへ

(脂肪採取および治療に関する同意説明文書並びに同意文書)

まんせいとうつうかんわ かんようけいかんさいぼう
慢性疼痛緩和を目的とした自己脂肪由来間葉系幹細胞治療

- ◇ この冊子は、本治療を受けるかどうかを決めて頂くための同意説明文書および同意文書です。
- ◇ 説明の内容をお読みいただき、十分にご理解頂いた上で、本治療を受けるかどうかをご自身の意思によってお決めください。
- ◇ 説明内容でわからないことや心配なことがありましたら、遠慮なくご質問ください。
- ◇ 治療を受けない場合でも、決して不利益を受けることはありません。また、一度同意された後でも取り消すことができます。

医療法人 龍志会

IGT クリニック

1. はじめに

この説明文書は、あなたに治療内容を正しく理解していただき、治療を選択するかどうかを、あなたの自由な意思に基づいて判断していただくためのものです。ご不明な点があれば、どんなことでも気軽に相談してください。

2. 脂肪由来間葉系幹細胞の治療

現在、再生医療は、日々新しい治療への可能性が見いだされ、製薬企業も薬事承認に向け注力し、日本においても、既に承認され治療に使われている再生医療製品も出てきました。しかし、幹細胞の治療は新しい治療のため、まだ治療例が少なく効果性に関しても、日々世界中で研究されていますが、科学的に十分にメカニズムまで解明されていない場合もあり、治療の科学的根拠が確立されていません。

安全性においては、幹細胞の投与は適正な方法で投与する限り、安全性の高い治療法であると考えられています。

慢性疼痛において、マウスでの実験結果で効果が期待できる治療と考えられたため、今までの疼痛治療で効果があまり感じられない方や、今までの疼痛治療で副作用に悩まれている方への新しい治療法として提案させていただきます。

これからご説明する内容をお読みいただき、あなたの自由意思で、この治療を選択するかご判断ください。

3. 慢性疼痛に関して

人は怪我や火傷、頭痛など様々な痛み（疼痛）を経験します。何らかの疾患を背景に持った疼痛も多くあり、中には原因となる疾患が治癒したのちにも続く疼痛もあります。長期にわたる、治りづらい疼痛を慢性疼痛と呼びますが、日本人の4-5人に1人は慢性疼痛を持っているとも言われています。その代表例の1つは腰背部痛（いわゆる腰痛）です。

5. 本治療の実施方法

本治療は、以下のような流れで実施します。

- 1) 治療の説明後、患者さん本人の自由意思による文書での同意
- 2) 事前検査（選択除外基準の確認やウイルス検査）
- 3) 脂肪採取
- 4) 細胞培養・加工
- 5) 細胞の投与
- 6) フォローアップ検診

担当医師より治療の説明を聞き十分に理解された後、ご自身の判断による文書での同意をいただきます。その後、検査を実施します。感染症検査の結果が問題ないことを確認後、脂肪採取の手術を行い、細胞培養加工を行います。培養完了後、投与スケジュールに沿って投与を行います。

詳細は、「9. 治療の内容およびスケジュール」で説明します。

6. 投与する幹細胞について

今回の治療には、自己脂肪由来間葉系幹細胞じ こしぼうゆらいかんようけいかんさいぼうという幹細胞を用います。間葉系幹細胞かんようけいかんさいぼうは、脂肪、骨髄、臍帯こつすい さいたいといった様々な組織から分離した後、培養することで増やすことのできる幹細胞です。脂肪由来間葉系幹細胞しぼうゆらいかんようけいかんさいぼうには、抗炎症作用や免疫抑制効果があることが論文等で報告されています。

本治療では、あなたから採取した脂肪から幹細胞を分離して培養した幹細胞を使用します。脂肪の採取について、詳しくは次項で説明します。

2) 脂肪採取

自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた再生医療を行うにあたり、腹部皮下からの脂肪採取手術が必要となります。ただし、あなたの状態によっては臀部より脂肪採取を行う場合があります。術式は「脂肪吸引採取」と「脂肪ブロック採取」がありますが、担当医師の診察にて最適の術式を決定し実施します。以下にその手術の概略について説明します。

■ 脂肪吸引採取

- ① 手術前の準備：手術は臍部^{さいぶ}（おへそ）の下縁の皮膚に約 5 mm から 1 cm の切開を行います。このため臍部^{さいぶ}に汚れがあると、創部や採取した脂肪細胞に細菌感染を起こすこととなります。手術前日の入浴の際に可能な限り臍部^{さいぶ}をきれいに洗い、へそのゴマなどがあれば取り除いて下さい。もし手術の際に汚れが残っている場合には、こちらで再度洗浄などをさせていただくことがありますので、ご了解下さい。
- ② 皮膚切開の臍^{へそ}の部分を中心に、腹部の消毒を行います。
- ③ 局所麻酔をかけたのち、皮膚の切開を行います。
- ④ この切開部から液体を注入できる細い管を挿入し、腹部皮下に脂肪を採取するために必要な液体に麻酔薬を混ぜて注入します。この液体の注入により、脂肪採取の際の痛みはほとんどなくなりますが、人により麻酔が効きにくく、多少の痛みを感じることもあります。痛みを我慢できないときには、麻酔薬の追加や鎮静剤の注射を行いますので、手術担当医師もしくは看護師にお申しつけ下さい。

■ 麻酔について

脂肪を採取するため麻酔薬を用いて局所麻酔を行います。手術中痛みが強い場合には、鎮静剤の追加を行う場合もあります。

■ 手術の合併症について

手術の影響で以下のような症状がみられることがあります。その場合には適切な治療を行いますので、お申し出ください。

- ① 創部からの出血：ほとんどが圧迫によって止まりますが、出血が続く場合には、再度縫合が必要なこともあります。
- ② 脂肪採取部の皮下出血：術後、皮下出血のためお腹の皮膚が青黒くなることがあります。これは3～4週間で自然に消失しますので、経過をみてください。
- ③ 創部の痛み：麻酔の効果が切れた後、切開部や脂肪を採取した部分の痛みがあります。辛いときには、お渡しした鎮痛剤を服用して下さい。
- ④ 創部の感染：予防のためあらかじめ抗生剤の服用をしていただきますが、手術した創部への細菌感染による発熱、疼痛、発赤、排膿が認められることがあります。追加の抗生物質の投与が必要な場合もありますので、創部に異常が続く場合にはご連絡下さい。
- ⑤ 創部からの浸出液：手術後2～3日の間、腹部皮下に注入した後に残った液が創部からしみ出てきて、ガーゼが濡れてくることがあります。適宜ガーゼを交換し対応していただければ問題ありません。創部の消毒は必要ないので、創部は触らないようにして下さい。3日以上経っても液体の流出が続くようであれば、ご連絡下さい。
- ⑥ 麻酔薬の副作用：まれですが、麻酔薬の副作用により、手術中または手術直後に吐き気、嘔吐、冷や汗、動悸などの症状がでることがあります。もし、何か気になる症状があれば、その場ですぐに申し出て下さい。
- ⑦ 脂肪塞栓について

8. 治療の対象となる基準

慢性疼痛を有し、標準治療を行っているが満足のいく疼痛緩和効果を得られていない方、もしくは、標準治療法の副作用等の懸念により標準治療による治療を希望しない方で、尚且つ下記選択基準に合致し、除外基準に抵触しないことが治療の対象となります。

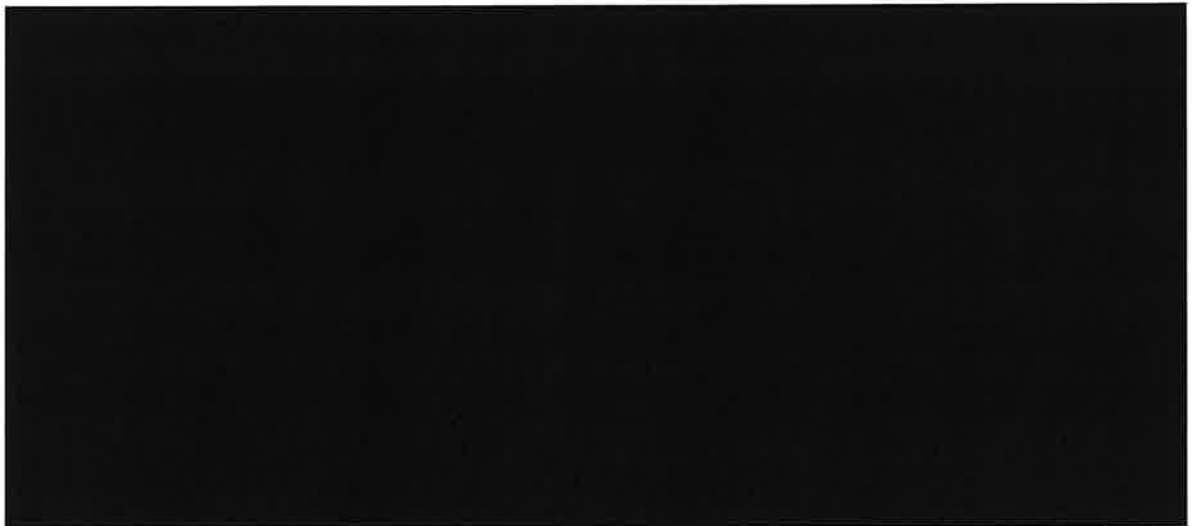
【選択基準】

- 1) 3カ月以上続く慢性疼痛がある方
- 2) 18歳以上の方
- 3) 脂肪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) 同意能力を有する方
- 5) 本治療に同意される方
- 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) 心因性疼痛の方
- 3) 不特定の相手との性的接触を行った方
- 4) 3)の該当者との性的接触をした方
- 5) 感染症検査でいずれか1つでも陽性の方
- 6) 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
- 7) 妊娠中の方

また、治療を途中で中止された場合、中止のタイミングにより費用の算定が変わります。詳細はお問い合わせください。



12. 予測される副作用について

iPS 細胞や ES 細胞は、移植により未分化細胞の目的外細胞への分化やがん化を引き起こすリスクがあると言われていたますが、脂肪由来間葉系幹細胞は、そのリスクはないというのが一般的な認識です。しかしながら、生体外における培養行為により、増殖過程で細胞のゲノム情報が変化し、予期しない影響を引き起こすことを完全に否定することはできません。また、過去に他の施設において、静脈から行った幹細胞投与により、重大な医療事故が発生しています。

2009 年 10 月 28 日に投与を受けた男性は、肺塞栓に起因する冠動脈心筋梗塞^{かんどうみゃくしんきんこうそく}と推測される原因により、投与後 39 日に死亡が確認されました（中国東北部の延辺朝鮮族自治州の州都・延吉市にある延吉朝陽再生医学医院）。もう 1 件の死亡事故としては、京都で 2010 年 9 月 30 日に投与を受けた患者が、投与直後に肺動脈塞栓症が原因で死亡した例があります（京都ベテスタクリニック）。両院ともに、現在は事実上閉院されています。これらの医療機関での事故に共通することは、移植を行う国とは異なる国で培養調製した細胞を移送して用いていることと、一度に 4 億個の幹細胞を静脈から投与していることです。通常のお薬とは異なり、調製後の細胞は劣化が早い^{早い}ため、安全な品質を担保するには調製からなるべく早く投与に用いる必要があ

4) その他、考えられる副作用は次のとおりです

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

13. 副作用があらわれた場合

幹細胞の投与中に予期せぬ副作用が発現した場合は、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します。投与後に現れた副作用についても、最善の対応をします。当院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。

14. 自由意思による本治療の同意と同意の撤回について

担当医師から本治療の説明を聞いたうえで、本治療を選択するかどうかはあなたの自由意思で決めてください。本治療への参加を選択されなかったとしても、今後の診療に不利益が生じることはありません。あなたご自身の自由意思で、同意文書にご署名ください。

同意したあとで、同意の撤回をしたいと思った時は、どのような理由でもいつでも撤回することができます。担当医師に本治療への同意の撤回およびそのあとの治療についてご相談ください。同意を撤回しても今後の診療に不利益が生じることはありません。脂肪採取後の場合は、お預かりした組織と培養後の幹細胞を廃棄処分します。担当医師に本治療への同意の撤回およびそのあとの治療についてご相談ください。

15. 個人情報保護について

この治療で得られた内容は、学会での発表や学術論文に使わせていただくことがあります。データを使用する際は、あなたの名前や身元が分かるような個人情報は一切わからないようにしますので、個人情報が外部に出ることはありません。

18. 記録の保管について

本治療に係る記録は、10年間保管するよう法律で義務付けられていますので、幹細胞の最終投与日から10年間、当院で適切に保管します。

19. 治療に関する組織

この治療は、医療法人龍志会 IGT クリニックで実施します。

細胞培養加工は厚生労働省の許可を受けた細胞培養加工施設内で行います。また、この治療が倫理的・科学的に妥当であるかは、特定認定再生医療等委員会で審議され、厚生労働大臣へ提供計画を提出した上で実施しています。

<医療機関の実施体制>

【医療機関】 医療法人龍志会 IGT クリニック

【管理者】 院長 堀 篤史

【実施責任者】

【実施医師】

<細胞培養加工施設>

<特定認定再生医療等委員会>

一般社団法人国際再生医療普及協会 特定認定再生医療等委員会

認定番号：NA8150021

カルテ保管（原本）

患者保管（コピーをお渡し）

同意文書

医療法人龍志会 IGT クリニック 院長 殿

提供計画：慢性疼痛緩和を目的とした自己脂肪由来間葉系幹細胞治療

私はこの治療に関して、その目的、内容、利益および不利益を含む下記の事項について、担当医師から説明文書を用いて説明を受け理解し、私自身の意思によりこの治療を受けることに同意します。

【患者署名欄】

同意日：西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

患者署名： _____

【説明担当医師の署名欄】 上記の患者に、本治療について十分に説明を行いました。

説明日：西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

説明担当医師署名： _____