

再生医療等提供のご説明

再生医療等名称:自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた骨壊死治療

この説明文書は、あなたに再生医療等提供の内容を正しく理解していただき、あなたの自由な意思に基づいて再生医療等の提供を受けるかどうかを判断していただくためのものです。

この説明文書をよくお読みいただき、担当医師からの説明をお聞きいただいた後、十分に考えてから再生医療等の提供を受けるかどうかを決めてください。ご不明な点があれば、どんなことでも気軽にご質問ください。

なお、本治療は「再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成26年11月25日施行）」を遵守して行います。また、上記法律に従い、認定を受けた特定認定再生医療等委員会（安全未来特定認定再生医療等委員会 認定番号 NA8160006）の意見を聴いた上、再生医療等提供計画（計画番号:PB5230002）を厚生労働大臣に提出しています。

また、本治療では、他の治療では効果を出すことが難しいとお考えの患者様を対象に治療を行います。

1. 再生医療等の目的及び内容について

本治療では、骨壊死の患者様を対象に、患者様本人の脂肪から幹細胞を分離して培養することにより必要な細胞数になるまで増やし、症状が現れた骨内、もしくは関節腔内に注射を行います。まず、患者様の腹部を小さく切開し（約5mm、目立たない部位を選びます）、脂肪を採取します。採取した脂肪は、提携先の細胞培養加工施設にて数週間～1ヶ月程度をかけて培養し、必要な細胞数になるまで増やします。

十分な細胞数になるまで増えたら、症状が見られる骨内、もしくは関節腔内に注射で投与します。

【適応基準】

- ① 疼痛を認め、かつ画像所見にて骨壊死を認める患者
- ② 成人の患者

ただし、未成年者で患者本人と代諾者*の文書による同意が得られており、かつ有効性が危険性を上回ると医師が判断した患者は適応とする。（ただし、本人の文書による同意が難しい場合には、代諾者の文書のみでも同意したものとみなす。）

※代諾者が必要な場合

未成年患者に本治療を行う場合、本人に十分な判断能力が備わっていない場合があります。故に未成年者を対象とする場合、法律において規定された代諾者により同意を得る。

【除外基準】

以下の基準に該当する者は、原則として本治療の対象外とします。

予めご了承ください。

- ① 組織採取時使用する麻酔薬または製造工程で使用する物質の過敏症がある患者
- ② 培養時に使用するペニシリン、ストレプトマイシン、アムホテリシン B へのアレルギー反応を起こしたことがある患者
- ③ 病原性微生物検査(HIV、梅毒)が陽性の患者
- ④ 妊婦・授乳婦の患者
- ⑤ 重篤な外傷後で治癒が期待できない患者
- ⑥ 過剰な肥満の患者
- ⑦ 術前検査にて PT/APTT に異常がある患者
- ⑧ 同意を得ることが困難な患者、又は代諾者から同意を得ることが困難な未成年患者
- ⑨ その他、医師が不相当と判断した患者

2.再生医療等に用いる細胞について

本治療では、患者様本人の中にある間葉系幹細胞という細胞を培養して治療を行います。

間葉系幹細胞とは骨髄の中に含まれ、また皮下脂肪内にも多く存在する細胞です。

この脂肪由来間葉系幹細胞は、自分を複製する能力と多様な細胞に分化できる能力を持つことから、骨壊死により傷ついた部位の保護や再生に働きます。また、脂肪由来幹細胞には炎症を抑える効果のある物質を分泌する性質があり、炎症を抑えることにより症状の悪化を防ぐ効果が期待できます。

本治療では、他の治療では効果を出すことが難しいとお考えの患者様を対象に治療を行います。細胞加工施設内で患者様御本人の皮下脂肪から幹細胞を分離して培養することにより、必要な細胞数になるまで増やします。幹細胞のもととなる皮下脂肪はご本人の腹部(おへそ周囲)から約 0.2g 採取します。皮下脂肪から投与できる状態に培養加工できるまで約1か月の時間を要します。培養した自己脂肪由来間葉系幹細胞を目的とする部位に注射致します。

3.治療の流れ(脂肪採取から投与まで)

(1)組織採取が必要な場合

①採取日

脂肪採取 (所要時間 約 10 分)

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。局所麻酔を行いません。大きな痛みはありません。シワに沿って約 5mm の切開を行いません。傷はほとんど目立たない場所です。その切開から約 0.2g の脂肪を採取します。切開部は縫う必要がないほどの大きさですが場合によって、自然に溶ける糸で縫うことがあります。抜糸は必要ありません。

↓

採血（所要時間 約 10 分）

細胞を培養する為に必要な血液を採取します。約 100cc 採血します。一部を検査に出し全身状態を確認します。貧血になる量ではありませんが、通常医療機関で検査などを行う採血量よりは多いです。当日はよく水分を取るようになしてください。飲酒はお控えいただき、入浴はシャワー程度になしてください。

↓

会計 ※詳しいお支払い方法についてはスタッフにお尋ねください。

↓

③ 投与までの間

脂肪を採取後、細胞培養加工施設にすみやかに移送し、培養を行いません。投与までは約 3-4 週間を必要とします。その間にあなたの細胞を無菌的に培養します。その後投与日が確定した場合はそれを変更することが出来ません。順調に培養が進まない場合、培養を中止することがあります。その場合は原則として脂肪採取などをやり直します。（この場合の採取のやり直しに対して追加の費用は発生しません。）

↓

③投与（所要時間 約 30 分）

確定投与日にお越し頂きます。予約時間に最善の状態を提供できるように用意いたします。投与は、目的とする部位に注射を行いません。投与後、約 15 分そのままの体位で安静にいただきます。投与当日は飲酒をお控えください。

(2)組織採取が必要ない場合(凍結細胞が保存されている場合)*

※脂肪採取で投与に用いなかった細胞、及び血液については、委託先の細胞培養加工施設で1年間凍結保管をいたします。

①採血日

採血(所要時間 約 10 分)

細胞を培養する為に必要な血液を採取します。通常貧血になる量ではありませんが、通常医療機関で検査などを行う採血量よりは多いです。当日はよく水分を取るようになしてください。飲酒はお控えいただき、入浴はシャワー程度になしてください。

↓

会計 ※詳しいお支払い方法についてはスタッフにお尋ねください。

↓

②投与までの間

血液を採取後、細胞培養加工施設にて培養を行いません。投与までは約 1 週間を必要とします。その間にあなたの細胞を無菌的に培養します。投与日が確定した場合はそれを変更する

ことが出来ません。順調に培養が進まない場合、培養を中止することがあります。その場合は原則として脂肪採取などをやり直します。(この場合の採取のやり直しに対して追加の費用は発生しません。)

↓

③投与 (所要時間 約 30 分)

確定投与日にお越し頂きます。予約時間に最善の状態を提供できるように用意いたします。投与は、目的とする部位に注射を行いません。投与後、約 15 分そのままの体位で安静にいただきます。投与当日は飲酒をお控えください。

4.細胞の保管方法及び廃棄について

培養が完了してから 48 時間以内に投与し、この期間を超えたものは治療には用いず、適切に処理し廃棄いたします。培養する過程で、今回培養する細胞と血清の一部は冷凍庫(-80±5℃)及び液体窒素保存容器(-150℃以下)に入れ保存します。採取から 1 年以内であればこの凍結した細胞を解凍、培養することが可能です。また、これらの保存期間はこの再生医療等の提供終了から 1 年以内とし、この期間を超えたものは投与に用いず、適切に処理し廃棄いたします。

5.再生医療等を受けていただくことによる効果、危険について

骨壊死は、投薬、加齢などのきっかけにより血液供給が障害されることで骨の一部が死んでしまう病気です。骨壊死は、けがが原因で起こることも、また自然に起こることもあります。

本治療では、患者様本人の脂肪から採取、培養した幹細胞を骨内、もしくは関節腔内に投与することで炎症を抑えるとともに軟骨の再生が行われ、症状の改善が期待されます。海外の報告ではレントゲン上では改善を認められないこともありますが、痛みの改善や関節可動域の拡大などは期待できます。また半年から 1 年ほどで再び痛みが出る方がいるという報告もあります。

本治療を受けることによる危険としては、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。臨床試験では感染、注射部位の痛みなどの軽微な副作用、健康被害が報告されていますが、いずれも治癒しており、処置が必要であったり、後遺症が残る可能性のあるような重大な副作用、健康被害は報告されていません。

また、本治療では、約 100cc の血液を採取します。貧血がおきる採血量ではありませんが、通常医療機関で検査を行う採血量よりは多いです。患者様によっては採血に伴い、体調に異変が起きることがごく稀にあります。採血後、めまいやふらつきなどの症状が現れた場合、すみやかに然るべき処置を行います。体調に異変を感じた場合は、すぐに近くのスタッフにお声がけください。

6.他の治療法について

骨壊死の治療法には下記の方法があります。

骨が圧壊していない場合、自然治癒を目指して、リハビリテーション、骨穿孔術を行います。骨が圧壊している場合は、人工関節、人工骨移植、骨移植などの治療法があります。

この疾患は、筋力を維持し、骨への負担を減らすことも症状の改善に効果的であり、それだけで罹患を減少させたり、進行を遅らせる効果がありますが、保存療法の場合、長時間にわたる治療による治療からのドロップアウト(中止)、疾病からくる制約によって行動範囲が狭まることがあります。人工関節を取り入れる手術療法では関節の骨そのものを人工関節に置き換えたり、金属プレートやクサビ型の骨を埋め込むなどの大掛かりなものがあります。

本治療は、人工関節に置換する治療法とは異なり、患者様自身の関節を残し、機能を維持することを目指して治療法です。

もし、他の方法をご希望の場合は気兼ねなく申し付け下さい。説明、治療、および他院への紹介などさせていただきます。

7.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。この検査によってあなたの身体に関わる重要な結果(偶発症や検査値異常など)が見つかった場合には、その旨をお知らせいたします。

8.再生医療等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様ご自身の治療にのみ使用し、研究やその他の医療機関に提供することはありません。

9.特許権、著作権、その他の財産権又は経済的利益の帰属について

本治療で得られた細胞等の特許権、著作権、その他の財産権又は経済的利益は全て当院に帰属しています。

10.再生医療等を受けることの同意について

あなたは、本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、本治療を受けるべきでないと判断した場合は、本治療を受けることを拒否することができます。

11.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。

あなたは、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、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。

12.同意の撤回について

あなたは、本治療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。同意撤回による費用に関しましては 16.費用について をご覧ください。

13.健康被害に対する補償について

本治療は研究として行われるものではないため、健康被害に対する補償は義務付けられていませんが、本治療が原因であると思われる健康被害が発生した場合は、無償にて医師が適切な処置を行わせていただきます。想定外の範囲を超える重篤な健康被害が生じた場合には、当院加入している京都府医師会 医師賠償責任保険の補償を受けることができます。

ただし、健康被害の発生原因が本治療と無関係であったときには、補償されないか、補償が制限される場合があります。特に軽度の場合には対象外となることがあることをご了承ください。

14.個人情報の保護について

本治療を行う際にあなたから取得した個人情報は、当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。

15.診療記録の保管と取り扱いについて

本治療は自己細胞を利用して行う治療であるため、診療記録は最終診療日より原則 10 年間保管いたします。治療成績の報告のため、治療結果を解析させていただくことがありますが、個人情報を用いることはなく、その管理と守秘は徹底いたします。

16.費用について

本治療は保険適用外であるため、治療にかかる費用全額をご自分でご負担いただきます。その他、本治療を受けるために必要となった旅費、交通費などの全ての費用もご自分でご負担いただきます。

実際に必要となる費用については今回の治療は 250 万円(税別)になります。

脂肪採取から 1 年以内に再度本治療をご希望される場合、凍結された細胞を用いるので脂肪採取をさせて頂く必要はございませんが、費用については、同額となります。

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あなたにご負担いただきますので

ご了承ください。

17.その他特記事項

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、本治療を受けてから6ヶ月後までは、定期的な通院と診察にご協力ください。疼痛、症状、スポーツ時・レクリエーション時の機能、関節関連 QOL を測る VAS を用い評価し、客観的な評価としては動域や腫脹の有無を確認し、JOA スコアや必要に応じて画像診断を用いて評価を行います。

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観察をさせていただきますのでお申し付けください。

麻酔薬や抗生物質に対するアレルギーを起こしたことがある方は、本治療を受けることができません。

18.本治療の実施体制

本治療の実施体制は以下の通りです。

【脂肪組織採取を行う医療機関】

医療機関名：医療法人社団貴順会 吉川病院

住所：京都府京都市左京区聖護院山王町1

電話：075-761-0316

本医療機関の施設管理者：佐々木健

実施責任者名：吉川拓宏

脂肪組織採取を行う医師：

【幹細胞投与を行う医療機関】

医療機関名：医療法人社団貴順会 吉川病院

住所：京都府京都市左京区聖護院山王町1

電話：075-761-0316

本医療機関の施設管理者：佐々木健

実施責任者名：吉川拓宏

幹細胞投与を行う医師：

幹細胞の培養加工は、下記いずれかの加工施設にて行なわれます。

細胞培養加工施設：CPC 株式会社 お茶の水細胞培養加工室

細胞培養加工施設：アヴェニューセルクリニック 細胞培養加工室

19.治療に関する問合せ先

本治療に関して、専用の窓口を設けております。
ご不明な点がございましたら、いつでも担当医師または以下窓口までお気軽にご連絡ください。

問い合わせ先:医療法人社団貴順会 吉川病院

電話番号:075-761-0316

メールアドレス:iji@yoshikaawahp.com

20.この再生医療治療計画の審査に関する窓口

安全未来特定認定再生医療等委員会 事務局

ホームページ <https://www.saiseianzenmirai.org/>

TEL 044-281-6600

同意書

医療法人社団貴順会 吉川病院

院長 佐々木 健

殿

私は再生医療等(名称「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた骨壊死治療」)の提供を受けることについて、「再生医療等提供のご説明」に沿って以下の説明を受けました。

- 再生医療等の目的及び内容について
 - 再生医療等に用いる細胞について
 - 治療の流れ(脂肪採取から投与まで)について
 - 細胞の保管方法及び廃棄について
 - 再生医療等を受けていただくことによる効果、危険について
 - 他の治療法について
 - 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
 - 再生医療等にて得られた試料について
 - 特許権、著作権、その他の財産権又は経済的利益の帰属について
 - 再生医療等を受けることの同意について
 - 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
 - 同意の撤回について
 - 健康被害に対する補償について
 - 個人情報の保護について
 - 診療記録の保管と取り扱いについて
 - 費用について
 - その他特記事項
 - 本治療の実施体制について
 - 治療等に関する問合せ先
 - 本再生医療治療計画を審査した委員会
- 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

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、この同意は幹細胞を投与する前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

同意年月日 年 月 日

代諾者様ご署名

患者様ご本人との続柄

同意撤回書

医療法人社団貴順会 吉川病院

院長 佐々木 健 殿

私は再生医療等（名称「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた骨壊死治療」）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。

なお、同意を撤回するまでに発生した治療費その他の費用については私が負担することに異存はありません。

撤回年月日 年 月 日
患者様ご署名

撤回年月日 年 月 日
代諾者様ご署名
患者様ご本人との続柄