

再生医療等提供のご説明

再生医療等名称: 自己脂肪由来幹細胞を用いた肝機能障害治療

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。

1. 再生医療等の名称、厚生労働省への届出について

本治療法は「自己脂肪由来幹細胞を用いた肝機能障害治療」という名称で、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に基づき、厚生労働大臣に「再生医療等提供計画」を提出しています。

2. 提供医療機関等に関する情報について

医療機関名: 神戸ハーバーランド免疫療法クリニック

医療機関の管理者: 院長 横川 潔

実施責任者: 横川 潔

再生医療等を提供する医師: 横川 潔、本庄 孝行、小西 豊

3. 再生医療等の目的及び内容について

本治療は、脂肪由来幹細胞が成長因子や炎症抑制物質を分泌する性質を持つことを利用し、脂肪由来幹細胞を静脈へと注入することによって、傷ついた肝細胞の修復や炎症の抑制により、肝硬変をはじめとする肝機能障害の症状を改善する治療法です。

まず、患者様の脂肪の採取を行い、脂肪から取り出した脂肪由来幹細胞を培養により必要な細胞数まで増殖させる。そして、十分な細胞数になるまで増えたら、静脈注射(点滴)により投与いたします。

4. 再生医療等に用いる細胞について

脂肪組織は当院にて採取し、当院内の培養設備で培養により幹細胞を必要な細胞になるまで増やし、静脈点滴により投与を行います。

5. 再生医療等を受けていただくことによる利益(効果など)、不利益(危険など)について

脂肪由来幹細胞には、ホーミング効果により傷ついたり古くなった細胞がある部位に集まり、多様な細胞へと分化できる能力や様々な成長因子(細胞の増殖を促進する物質)を分泌する能力により組織の修復に働く機能があることが知られています。本治療を受けることによって、脂肪由来幹細胞が持つこのような機能により損傷した肝組織の修復や炎症の抑制に働き、肝機能障害の症状が改善される可能性があります。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。また、因果関係は不明であるものの、脂肪由来幹細胞の静脈点滴を受けた患者が肺塞栓症(肺の血管が詰まる症状)により死亡した事例も存在しています。

6. 再生医療等を受けることを拒否することができます。

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。

7. 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。

8. 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に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。

9. 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、本院が定める個人情報取扱実施規程に従い適切に管理、保護されます。

10. 細胞などの保管及び廃棄の方法について

本治療に起因することが疑われる疾病等が発生した場合の原因究明のために、培養した脂肪由来幹細胞の一部を-196℃で24カ月の間保管します。

保管期限を終了した脂肪由来幹細胞は医療廃棄物として業者に処理を委託することにより廃棄します。

11. 苦情及びお問い合わせの体制について

当院では、以下のとおり本治療法に関する苦情及びお問い合わせの窓口を設置しております。窓口での受付後、治療を行う医師、管理者(院長)へと報告して対応させていただきます。

窓口部署:総務部

連絡先:078-360-3340

12. 費用について

この治療は公的保険の対象ではありませんので、当院所定の施術料として■■■■■をお支払いいただきます。

※症状やその他の事由により治療費は変動する場合があります。

なお、細胞の採取後や加工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患者様にご負担いただきますのでご了承ください。

13. 他の治療法の有無、本治療法との比較について

肝機能障害の治療に対する既存の治療法は、肝機能障害の原因によって適応される治療法が異なります。

ウイルス感染を原因とする場合、抗ウイルス薬の内服により肝炎ウイルスの増殖を抑えることにより、肝臓の炎症が収まり、肝線維化の進行を抑えることができます。また、抗ウイルス薬を使用できない場合等は薬物療法により肝細胞の破壊を抑制する治療が行われます。

自己免疫性の肝炎の場合は免疫機能を抑える副腎皮質ステロイドの投与が行われます。

また、脂肪性肝炎の場合は、禁酒や食事療法、運動療法により体重制限を行うことにより症状の進行を抑えることができ、それでも症状の改善が見られない場合は薬物療法が行われています。

本再生医療等は、これらの既存の治療法と比較すると、脂肪由来間葉系幹細胞が分泌する成長因子や抗炎症因子の働きにより、肝細胞の炎症を抑制するとともに損傷した肝組織の修復力を高めることにより、根本的な症状改善が見られる可能性があることが優位点となります。一方で、薬物療法や体重制限等の既存の治療法と比較して脂肪の採取や幹細胞の静脈投与による患者様への負担は大きくなり、特に脂肪由来間葉系幹細胞の静脈投与については因果関係を完全に否定することができない死亡事例も報告されている等、安全性は完全には確立されていません。

14. 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おりません。しかしながら、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、可能な限り必要な処置を行わせていただきますので、直ちに当院までご連絡ください。

15. 再生医療等の審査を行う認定再生医療等委員会の情報、審査事項について

「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」により、再生医療等提供計画は厚生労働大臣への提出前に「認定再生医療等委員会」による審査を受ける必要があります。当院では、本治療に関する再生医療等提供計画について、以下のとおり審査を受けています。

審査を行った認定再生医療等委員会: ヴィヴィアン特定認定再生医療等委員会

委員会の苦情及び問い合わせ窓口: 080-2740-2323

審査事項: 再生医療等提供計画及び添付資料一式を提出し、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」により定められた「再生医療等提供基準」に照らして審査を受けています。

16. その他の特記事項

- ・本治療を受けていただいた後は、健康被害の発生や治療の効果について検証させていただくため、本治療を受けた日から6カ月後まで、30日に1回、定期的に通院いただき経過観察をさせていただきます。また、必要に応じてそれ以外の時期にも通院をお願いさせていただく可能性がございます。
- ・本治療の実施にあたって、ヒトゲノム・遺伝子解析は行いません。
- ・本治療の実施にあたって採取した細胞、製造した特定細胞加工物を今後別の治療、研究に用いることはありません。

同意書

神戸ハーバーランド免疫療法クリニック 院長 院長 横川 潔 殿

私は再生医療等（名称「自己脂肪由来幹細胞を用いた肝機能障害治療」）の提供を受けることについて以下の説明を受けました。

- 再生医療等の名称、厚生労働省への届出について
- 提供医療機関等に関する情報について
- 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
- 再生医療等を受けることによる利益（効果など）、不利益（危険など）について
- 再生医療等を受けることを拒否することができること
- 同意の撤回について
- 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
- 個人情報の保護について
- 細胞などの保管及び廃棄の方法について
- 苦情及びお問い合わせの体制について
- 費用について
- 他の治療法の有無、本治療法との比較について
- 健康被害に対する補償について
- 再生医療等の審査を行う認定再生医療等委員会の情報、審査事項について
- その他特記事項

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
説明担当医師

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、この同意は治療を受ける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
患者さんご署名
代諾者ご署名

同意撤回書

神戸ハーバーランド免疫療法クリニック 院長 院長 横川 潔 殿

私は再生医療等（名称「自己脂肪由来幹細胞を用いた肝機能障害治療」）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
患者さんご署名
代諾者ご署名