

脳卒中患者に対する自己脂肪組織由来幹細胞を用いた治療説明・同意書

この説明文書はご本人様あるいは代諾者様に再生医療等提供の内容を正しく理解していただき、口頭での説明を補い、理解を深めるためのものです。

よく読まれたうえでご本人様あるいは代諾者様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ご判断ください。

1. 再生医療等の名称、厚生労働省への届出について

グランソール奈良では脳卒中（脳梗塞、脳出血、クモ膜下出血など）を起こされた後の症状に対する治療を目的として「脳卒中に対する自己脂肪組織由来幹細胞を用いた治療」（以下、本治療）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. 脂肪組織採取医療機関・提供医療機関等に関する情報について

再生医療等を提供する医療機関：グランソール奈良

当該医療機関の管理者・実施責任者：院長 辻村 貴弘

再生医療等を提供する医師：辻村 貴弘、中村 光利、川上 太一郎、青野 英幸、小角 卓也

脂肪組織を採取する医師：辻村 貴弘、中村 光利、上田 直光、千原 良友、

平田 一記、川上 太一郎、青野 英幸、小角 卓也

3. 再生医療等の目的及び内容について

(1) 目的

脳卒中（脳梗塞、脳出血、クモ膜下出血など）は、いずれも一旦発症してしまうと運動障害や感覚障害、認知機能障害など様々な症状が残ってしまいます。

本治療に使用される幹細胞は、損傷個所に集まり（ホーミング効果）、血管の新生、炎症の鎮静化、傷ついた神経組織の回復や神経ネットワークの再形成など、傷ついた組織や脳機能の回復を担うと言われています。本治療によって、傷ついた神経や周囲の組織が保護、修復、再生されることが期待され、脳卒中の後遺症を軽減することを目的とします。

(2) 内容

本治療は以下の流れで実施いたします。

1) 医師による診察を行い、ご本人様あるいは代諾者様に治療の説明を行ったうえで同意を頂きます。

2) 当院の定める事前検査及び適合判定を実施。

※当院の定める事前検査と同様の検査を既に他院で行っている場合は、検査結果を担当医師にご提示ください。担当医師の判断で事前検査が不要となる場合もあります。

3) 脂肪採取及び採血

脂肪採取は局所麻酔で実施されます。腹部など脂肪が確実に採取でき、ご本人様または代諾者様が同意される場所から採取します。1~2.5cm 前後の皮膚切開が必要です。必要に応じて縫合閉鎖します。脂肪組織採取時の感染予防に備えて採取後に抗生物質を服用頂きます。また細胞を培養するのに必要な血液を採血する場合があります。

なお、脂肪組織採取当日は、激しい運動、徹夜、過度の飲酒、入浴などは控えてください。

4) 幹細胞培養・加工

採取した脂肪から、細胞培養加工施設内で無菌的に幹細胞を培養増殖させます。初回投与まで約3~6週間を要します。また、順調に培養が進まない場合は培養を中止することがあります。その場合は治療を中止するか、脂肪採取が改めて必要になる場合があります（再度脂肪採取を行う場合は、脂肪採取に要する費用は発生しません）。

5) 投与

投与日は医師との相談のうえ決定いたします。幹細胞投与そのものに要する時間は約1時間半です。投与方法は静脈から点滴を行います。投与当日は、激しい運動、徹夜、過度の飲酒、入浴などは控えてください。

7) フォローアップ（経過観察）

幹細胞投与から1、3、6、12ヵ月後を目安に実施いたします。経過観察においては治療効果が安全かつ有効に得られているか評価をします。問診、視診、触診の他に必要に応じて各種検査機器を用いた検査を実施します。

4. 再生医療等に用いる細胞について

本治療で用いる幹細胞とは、生体の組織や臓器になる「もと」となる細胞のことです。体細胞や生殖細胞を「枝」と考えれば、その「もと」である「幹」が幹細胞であると考えられます。幹細胞の特徴として、分裂して自分と同じ幹細胞を増やす能力で、「自己増殖能」と呼ばれます。もう1つは、体を構成するさまざまな細胞になる能力で、「多分化能」と呼ばれます。

脳卒中に対する再生医療としてこの幹細胞の点滴投与により、損傷した脳機能の改善が得られたことを報告する論文は動物研究だけでなく、ヒトを対象とした臨床研究でも良い結果が示されています。またわが国では、脊髄損傷患者に対する骨髄由来間葉系幹細胞の点滴投与は保険診療に承認されています。

5. 本治療を受けていただくことによる利益、不利益について

本治療により、幹細胞が有するいろいろな細胞に分化できる能力や、炎症を抑える作用、傷ついた病巣に集まる能力（ホーミング効果）によって、神経損傷部や周囲の組織が保護、修復、再生され、神経障害など後遺症の軽減や、症状の悪化を予防することなどが期待されます。

本治療を受けることによる不利益としては、脂肪の採取部位の痛みや出血が生じたり、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、幹細胞の静脈点滴を受けた患者様が肺塞栓症（肺の血管が詰まる症状）により死亡した事例も報告されてはいます。

これら不利益をご心配される方は、担当医と十分に相談され、治療をお受けになれるかどうかお決め下さい。

6. 再生医療等を受けることを拒否、同意の撤回について

1) グランソール奈良の治療に関して同意するかどうかは、ご本人様あるいは代諾者様の自由意志に基づき、お決めください。またこの治療はいつでも同意を撤回し、中止することが出来ます。

2) 当治療を受けられることを拒否する、又は同意を撤回されることにより不利益な取り扱いを受けることは一切ありません。

7. 個人情報の保護と成果の公表

本治療により得られるご本人様やご家族様、関係者様などに関する個人情報は適切に管理されます。本治療によって得られた治療効果などの情報は、当院以外の機関に情報を提供されることがあります。しかし、この場合もご本人様やご家族様、関係者様などを特定できる情報は一切記載されません。また、得られた結果を学会や学術雑誌等で公表されることがありますが、その場合も個人情報の保護に関する法律に従い、ご本人様やご家族、関係者様などを特定できる情報は一切記載されないためプライバシーは守られます。

また将来、この治療から大きな成果が得られ特許権等が生じる可能性もありますが、その権利はグランソール奈良に帰属します。

8. 本治療前の確認事項

この治療を受けて頂けるのは以下の条件に当てはまる方です。

- (1) 同意取得時の年齢が18歳以上とし、性別は問いません。
- (2) 脳卒中を発症された後の治療を希望される方
- (3) ご本人様あるいは代諾者様から文書で同意を得て治療を希望される方を対象とします。

除外基準

- 1) 脂肪摂取や治療施行時の安静が保てない
- 2) 本治療に必要な脂肪量が得られない
- 3) 透析中
- 4) 妊娠中
- 5) その他、実施責任者および本治療担当医師が倫理的、科学的、安全性の観点から本治療が不適切と判断した場合

9. 細胞加工物の管理保存、破棄について

採取された脂肪組織は細胞培養加工施設で培養加工に使用されます。増やした幹細胞（法律ではこれを「細胞加工物」と呼びます）の一部は本治療の実施を原因とする可能性がある疾患等が発生した場合の原因究明の後証品として投与終了後5年間冷凍保存（-20℃以下で保存します）され、その後は医療廃棄物として適切な方法で破棄されます。複数回投与を行う場合はその都度、投与終了後5年間冷凍保存を行った後に破棄されます。なお、十分に細胞が増えなかった場合や、細胞増殖中に細菌等の汚染が確認された場合には保存は行わず医療廃棄物として適切な方法ですべて破棄されます。

10. 本治療についての問い合わせ・苦情の受付先

問い合わせ及び苦情を受ける窓口は再生医療等提供施設の再生医療課となります。

グランソール奈良 再生医療問い合わせ相談窓口 0745-84-9333

問い合わせ及び苦情があった場合、再生医療課は担当医師ならびに再生医療等提供機関管理者に問い合わせ及び苦情内容を報告し、対応を協議します。

11. 本治療に関わる費用負担

本治療は健康保険の適用外となり、全額を自費でご負担いただくこととなります。費用および、お支払い方法等に関しては別紙「幹細胞治療費」を御覧下さい。なお、本治療における費用は脂肪採取や細胞培養加工などに対するものであり、治療に用いる脂肪組織（細胞）の提供そのものは無償で行って頂きます。

12. 他の治療法の有無及びその方法並びに他の治療法により予期される利益及び不利益との比較

現在、脳卒中後遺症などでは多くの神経障害や筋肉の緊張や痺れを軽減させる薬が存在します。また痙縮に対してのボツリヌス療法、麻痺に対してのリハビリテーションや電気刺激療法などがあります。患者様の状態によっては、効果が見込める場合もありますが、神経損傷を修復する作用は乏しく一般的に効果は限定的とされています。

一方、幹細胞治療では脳卒中後の神経損傷部や周囲の組織が保護、修復、再生されることが既に報告されており、神経障害の後遺症の軽減が期待されます。

13. 健康被害が発生した場合について

万が一、本治療によるご本人様の健康被害に対する補償は、再生医療サポート保険（自由診療）（三井住友海上保険株式会社）に加入しており、適応となる場合は保険により補償いたします。

なお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、この治療によりあなたに生じた健康被害のうち、医療行為を原因とするもので法律上の賠償責任が生じる場合には医師賠償責任保険等を適用致します。

我々は本治療が安全に行われ、治療効果も見られることを期待していますが、本治療で効果がなかった場合は補償の対象とはなりません。

14. 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：グランソール特定認定再生医療等委員会

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。

グランソール特定認定再生医療等委員会における苦情及び問い合わせ先：

グランソール特定認定再生医療等委員会事務局

問い合わせ相談窓口 g-saisei@grandsoul.co.jp

15. その他の特記事項

(1) やむを得ない事情によって当院が細胞培養を中断せざるを得ない場合、治療の延期または中断・中止することがあります。また、治療の延期または中断・中止決定時に細胞の培養を開始している場合は、培養中の細胞を破棄することがあります。

上記の場合で、延期・中断・中止が地震等の自然災害や自然災害に起因する事象、その他予期せぬ原因（以下、「自然災害等」といいます。）によって生じた場合、当院は治療の延期または中断・中止によりご本人様および代諾者様が被る一切の損害について、賠償の責を負いません。また、この場合、破棄することとなった細胞の培養費用については、ご本人様および代諾者様の負担となります。

(2) 治療の中止をお伝えいただいた場合、この治療のために凍結保存している細胞等は破棄致します。治療中止後に再度この治療を受けることを希望される場合は、再度脂肪組織の採取をして頂きますのでご了承ください。

(3) 取得した細胞はヒトゲノム・遺伝子解析は行われません。また対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝子に関する変異等の知見が得られる可能性はありません。

(4) 本治療における必要量を除き、残余の組織を幹細胞の更なる発展、細胞生物学研究のために使用させて頂く場合がございます。

なお、その場合においては他の医療機関や研究機関へ譲渡することは予定しておりません。他の医療機関や研究機関へ譲渡する場合においては患者様または代諾者様の再同意を得たうえで行います。

(5) 本治療の安全性及び有効性の確認、ご本人様の健康状態の把握のため、本治療を受けた日から原則として治療1、3、6、12ヵ月後にご来院ください。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。

(6) 代諾者様の同意を得る場合は細胞提供者との関係について同意書に記載ください。

同意書

グランソール奈良
院長 辻村 貴弘 殿

私は再生医療等（名称「脳卒中患者に対する自己脂肪組織由来幹細胞を用いた治療」）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
- 再生医療等提供医療機関・脂肪組織採取医療機関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
- 本治療を受けていただくことによる利益、不利益について
- 再生医療等を受けることを拒否、同意の撤回について
- 個人情報の保護と成果の公表
- 本治療前の確認事項
- 細胞加工物の管理保存、破棄について
- 本治療についての問い合わせ・苦情の受付先
- 本治療に関わる費用負担
- 他の治療法の有無及びその方法並びに他の治療法により予期される利益及び不利益との比較
- 健康被害が発生した場合について
- 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
- その他の特記事項

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

ご本人様ご署名

代諾者様ご署名