

# 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慢性疼痛の治療

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慢性疼痛の治療」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：医療法人 ポネレクリニック大阪

医療機関の管理者：院長 下野 沙織

再生医療等の実施責任者：下野 沙織

再生医療等を提供する医師：下野 沙織、久保 伸夫、王 云驄

## 3. 再生医療等の目的及び内容について

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。

なお、本治療を受けることの適格性については以下の基準で判断いたします。

### 【選択基準】

1. 神経障害性疼痛または侵害受容性疼痛と診断されている患者、もしくは左記疾患が強く疑われる患者
2. 慢性疼痛に関する他の標準治療法で満足いく疼痛緩和効果が認められなかった患者、または、副作用等の懸念により、標準治療で用いられる薬物による治療を希望しない患者
3. 年齢：20歳～80歳の者
4. 血液検査により梅毒トレポネーマ (TPHA) HIV (エイズ) HBV (B型肝炎) HCV (C型肝炎) HTLV-1 (成人T細胞白血病) への感染の危険性が否定された患者

### 【除外基準】

以下に該当する者は本治療の対象外とする。

・絶対的除外基準：悪性腫瘍（但し、治癒、寛解などの過去の既往、若しくは経過観察などにより投薬、放射線治療を現に受けていない者、もしくは今後も受ける可能性の低い場合はこの限りではない）。膠原病（但し、経過観察期間の患者は患者の利点と、想定される有害事象を勘案し、患者の得られるメリットが勝るときにはこの限りではない）感染症を発症しているもの、製造過程で使用する物質に対する過敏症、アレルギー症状を起こした経験のあるもの、妊娠中の者

・相対的除外基準：高血圧、心疾患、代謝疾患（糖尿病、痛風）、その他医師から投薬を受けている場合・本再生医療に対しての理解が不十分な者、本再生医療を受けるに足る判断能力がない者、本再生医療を希望しない者、同意を得ることが困難な者、授乳中の者、妊娠活動中の者等医師が治療不相当と判断した者は対象としない。

その他、治療を受ける者の健康状態、身体的条件を勘案し、本治療を受ける医師が治療の提供の可否を判断する。

#### 4. 再生医療等に用いる細胞について

本再生医療等には、あなたから採取した脂肪組織から分離される脂肪由来幹細胞を使用します。

細胞の採取は指定された各医療機関の手術室にて再生医療等を実施する医師が行います。

脂肪組織の採取は脂肪切除にて行い、採取した脂肪は当院と契約している、特定細胞加工施設に委託して行われます。

委託先の特定細胞加工施設では、たんぱく質を分解する酵素を用いた処理により脂肪から脂肪由来幹細胞を分離し、約1か月かけて細胞培養により必要数になるまで細胞を増殖させます。その後、増殖させた細胞の品質に関する検査を行ったあと、冷凍状態で当院に運ばれ、治療に使用されます。

また、ASCバンキング※を利用される場合は、細胞を細胞培養機関にて超低温保管し、あなたの要請により保管した細胞の一部、もしくは全てがあなたもしくは投与を行う医療機関（当院）へ引き渡されます。

#### ※ASCバンキングについて

ASCバンキングとは、今後あなたが脂肪由来幹細胞を用いた治療を受ける際に使用するために、脂肪由来幹細胞の一部を細胞培養機関の液体窒素タンクにて超低温保管する制度です。ASCバンキングにおける細胞の保管については保管を行う細胞培養機関の責任の下で行います。

保管期限は原則受入日から1年とし、保管期限より2か月間、あなたからの保管継続の意思表示がない場合はASCバンク契約を終了したものとさせていただきます。保存期間終了後には、医療廃棄物として処理業者に委託することにより廃棄を行います。

なお、あなた自身が再度治療を受けるためのものとなりますので、あなたからご提供いただいた細胞を他の方への治療に用いることはありません。

#### 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

##### ・利益（効果など）

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。

##### ・不利益（危険など）

##### ＜細胞の採取に伴うもの＞

脂肪組織を採取する際に、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。

痛みに関しては局所麻酔を施します。そのため、最初の局所麻酔時の針を刺すときに若干の痛みを伴いますが、施術中は特に痛みは感じられないと思われます。

##### ＜幹細胞投与に伴うもの＞

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、注入箇所の腫脹が出ることがあります。

また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。

#### 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または、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ため、あなたから採取した脂肪組織の一部と、加工した細胞加工物の一部は6カ月間、-80℃以下で保存します。保存期間終了後には、医療廃棄物として処理業者に委託することにより廃棄します。

<ASCバンキングの保管に関して>

ASCバンキングのご利用に同意された場合、脂肪由来幹細胞の一部は細胞培養機関の液体窒素タンクにて保管されます。ASCバンキングにおける細胞の保管については保管を行う細胞培養機関の責任の下で行います。保管期限は原則受入日から1年とし保管期限日より2か月間とし、あなたからの保管継続の意思がない場合はASCバンク契約を終了したものとさせていただきます。

保存期間終了後には、医療廃棄物として処理業者に委託することにより廃棄を行います。

### 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。

再生医療事務局

電話番号：06-6454-3220

### 12. 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。本治療にかかる費用は別紙の通りとなっております。

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。

また、本治療は必ず効果が得られるものではなく、効果が得られなかった場合でも返金はできかねます。担当医師と十分にご相談いただき、その点についてご理解いただいた上で同意いただきますようお願い申し上げます。

### 13. 他の治療法の有無、本治療法との比較について

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（湿熱療法、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ているだけで、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します。他家からの感染起点がないため、副作用が考えにくく、末梢神経の炎症部位や過敏になっている末梢神経障害の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。

### 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。そのため、本治療の提供により健康被害が発生した場合でも患者さんの自己責任とさせていただきますのでご了承ください。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：日本再生医療協会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：03-5615-8311

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、本治療を受けた日から6ヶ月後まで、30日に1回定期的に通院いただき、疾病等の発生の有無その他の健康状態について経過観察を行います。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。
- ・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。
- ・この脂肪幹細胞での再生医療の提供に伴い、提供者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する事例は今のところ報告はございません。
- ・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、患者様へ速やかにお知らせいたします。

## 同意書

医療法人博寿会 ポネレクリニック大阪  
院長 下野 沙織 殿

私は再生医療等（名称「自己脂肪由来幹細胞を用いた慢性疼痛の治療」）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

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

患者様ご署名

代諾者様ご署名

（続柄： ）

## 同意撤回書

医療法人博寿会 ポネレクリニック大阪  
院長 下野 沙織 殿

私は再生医療等（名称「自己脂肪由来幹細胞を用いた慢性疼痛の治療」）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

\_\_\_\_\_

患者様ご署名

\_\_\_\_\_

代諾者様ご署名

（続柄：\_\_\_\_\_）