

# 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ほう  
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

## 目次

1.	はじめに.....	3
2.	脂肪由来間葉系幹細胞の治療.....	3
3.	慢性疼痛に関して.....	3
4.	他の治療法について.....	4
5.	本治療の実施方法.....	5
6.	投与する幹細胞について.....	5
7.	脂肪採取および培養に関して.....	6
8.	治療の対象となる基準.....	11
9.	治療の内容およびスケジュール.....	12
10.	検査について.....	14
11.	治療費用に関して.....	14
12.	予測される副作用について.....	15
13.	副作用があらわれた場合.....	17
14.	自由意思による本治療の同意と同意の撤回について.....	17
15.	個人情報の保護について.....	18
16.	健康被害が発生した場合について.....	18
17.	各種細胞の保管とその後の利用について.....	18
18.	記録の保管について.....	19
19.	治療に関する組織.....	19
20.	本治療の相談窓口.....	20

## 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。

慢性疼痛を抱えることによって、不安・抑うつ状態・行動意欲の低下・不眠などを引き起こし、症状を増悪・複雑化するとともに、日常生活動作（ADL）や生活の質（QOL）の著しい低下につながるとも言われています。そのため慢性疼痛の緩和はとても必要とされています。しかし、現在の科学では疼痛のメカニズムの解明も解き明かされておらず、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。

#### 4. 他の治療法について

原因疾患	治療法
リウマチ性関節痛	非ステロイド抗炎症薬（消炎鎮痛薬）、副腎皮質ステロイド、抗リウマチ薬と免疫抑制薬、生物学的製剤、JAK阻害剤
筋筋膜痛	トリガーポイントブロック注射を行うことで局所麻酔薬をトリガーポイント部に注入ストレッチをすることでトリガーポイントが存在する筋肉を引き伸ばす 鍼治療
帯状疱疹後神経痛	ノイロトロピン、三環系抗うつ薬・抗てんかん薬
糖尿病性神経障害	軽症の場合は血糖コントロールと生活習慣の改善 アルドース還元酵素阻害薬で糖尿病治療 軽症例：NSAIDs 中等以上：第一選択薬として三環系抗うつ薬、プレガバリン、デュロキセチン
脊髄損傷に伴う疼痛	薬物治療：三環系抗うつ薬 抗痙攣薬 局所麻酔薬 痙性麻痺治療剤 マイナートランキライザー 高容量オピオイド 電気的刺激 神経ブロック
脳卒中後痛	プレガバリン
多発性硬化症に伴う疼痛	テグレトール、リリカ、ガバペン
パーキンソン病に伴う疼痛	パーキンソン病治療による痛みの軽減 off症状の軽減
腰背部痛	アスピリン、インドメタシン、イブプロフェンなど(NSAID) 血流を改善して痛みを和らげるプロスタグランジン製剤 ノイロトロピン トラムセット、デュロテップMTパッチ(オピオイド) プレガバリン
外傷性頸部症候群	NSAIDs（ロキソニン、セレコックス） 受傷後3日間程度に限定して頸椎カラー 頸部理学療法として、ストレッチ、頸部筋力訓練、可動域訓練には症状軽減効果
変形性関節症に伴う疼痛	NSAIDs 生化学工業が2017年第3相試験（ヒアルロン酸とNSAID）
線維筋痛症に伴う疼痛	消炎鎮痛剤やリリカ®やガバペン®トラムセット®での効果が十分で無い場合は脳内セロトニン、ドーパミンを調節する抗鬱薬が治療の主体 NSAIDsは非効 オピオイドは限定的ノイロトロピンは単独では効果は弱い
リウマチ性多発筋痛症	ステロイド薬が奏功 比較的少量で劇的な効果

慢性疼痛は背景に様々な疾患を抱えていることが多く、その疾患ごとに使用されるお薬など治療法が異なります。以下にそのいくつかをお示しします。

## 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<sup>じこ</sup>脂肪由来<sup>しぼうゆらい</sup>間葉系<sup>かんようけい</sup>幹細胞<sup>かんさいぼう</sup>という幹細胞を用います。間葉系<sup>かんようけい</sup>幹細胞<sup>かんさいぼう</sup>は、脂肪<sup>こつずい</sup>、骨髄<sup>さいたい</sup>、臍帯<sup>さいたい</sup>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<sup>しぼうゆらい</sup>間葉系<sup>かんようけい</sup>幹細胞<sup>かんさいぼう</sup>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。

## ■投与方法について



## ■疼痛コントロールのための薬剤について

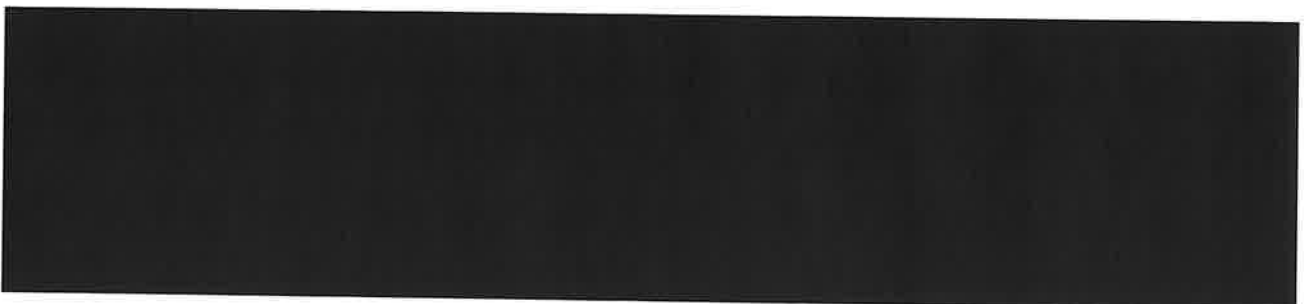
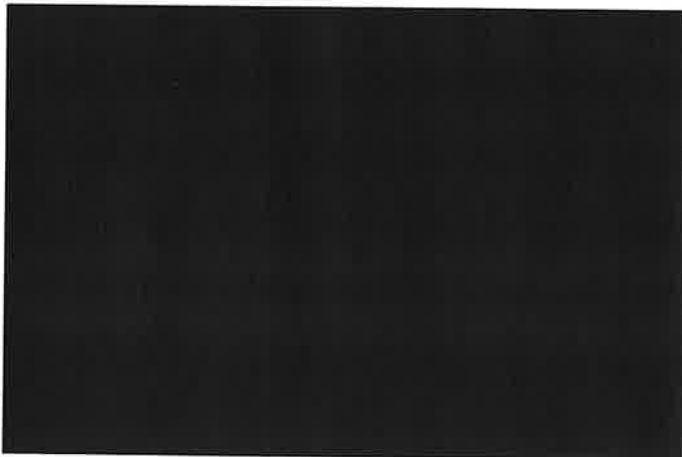
幹細胞投与前から服用している疼痛コントロールのためのお薬は、そのまま継続しての使用や減量は可能としております。幹細胞投与後に、新しく疼痛コントロールのために薬剤を追加するのは、本治療の正確な治療効果判定のため、可能な限り避けていただきますようお願いいたします。

## 7. 脂肪採取および培養に関して

### 1) 血液検査によるウイルス・細菌検査

以下にお示しする感染症等の検査をし、病原体感染がないか確認します。感染が確認された場合、幹細胞の培養ができませんので、本治療は中止となります。

〈検査項目〉



感染症検査結果の判定には、約 1 週間が必要です。病原体感染が確認され、本治療の実施が不相当と判定された場合は、あなたご本人に通知し、詳細を説明します。

## 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（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。

- ⑤ 腹部皮下に局所麻酔薬入りの液体を注入後、麻酔が効くまでの時間（3分から5分）待ちます。
- ⑥ 切開部から腹部皮下に脂肪吸引用の金属製の管を挿入し、皮下脂肪をこするようにして脂肪を採取します。この操作は、人によって（脂肪の量、状態による）差がありますが10分～20分くらいで終了します。
- ⑦ 培養に必要な脂肪が採取できれば、操作を終了し、可能な限り腹部皮下にたまった液体を回収します。この時腹部を少し圧迫したりします。
- ⑧ 切開した創部を1～2針縫合し、ガーゼを当てて手術を終了します。

#### ■ 脂肪ブロック採取

- ① 手術前の準備：手術は下腹部に約1.5cmから2cmの切開を行います。傷が目立たないようにするために陰毛の生え際からの摂取も可能ですが、感染の予防のため、手術の際に剃毛ていもうが必要となります。
- ② 皮膚切開予定部分を中心に、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。麻酔の際には、切開部位に注射針を刺す時および麻酔液を注入する時に軽度の痛みがあります。
- ④ 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、局所麻酔薬の追加や鎮静剤の注射を行いますので、手術担当医もしくは看護師に申しつけ下さい。
- ⑤ 切開部からピンセットで脂肪をつまんで、ハサミで脂肪を切り取り採取します。脂肪をつまんで引っ張る時に少し違和感を感じる場合があります。この操作は、人によって（脂肪の量、状態による）差がありますが10分～20分くらいで終了します。
- ⑥ 培養に必要な脂肪が採取できれば、操作を終了し、電気メスで止血を行います。切開した創部を3～4針縫合し、ガーゼを当てて手術を終了します。

## ■ 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

脂肪塞栓症は通常、骨折を伴う外傷後に発生することがありますが、脂肪採取時にも起こる可能性があります。脂肪採取術で脂肪細胞が破壊されることで、脂肪成分が血中に入り込み、脳や肺などの血管を詰めることで梗塞を引き起こします。

### 3) 幹細胞の培養

手術で脂肪を摘出した後、摘出された脂肪は直ちに細胞培養加工施設に持ち込まれます。細胞培養加工施設は、脂肪の酵素処理を行い、脂肪から幹細胞を分離して培養・増殖を行います。細胞培養加工施設は、各種法令を遵守し、高度な安全性が担保されています。さらに、摘出された脂肪の取り間違いを防止するため、全ての行程の履歴管理などの厳しい品質管理体制を導入して細胞培養を行っています。また、培養した幹細胞について、ウイルス・病原性微生物・無菌性・毒性に関する検査を実施し、高度な安全性を担保しています。

治療に用いる幹細胞を培養し、各種検査を終えるまでに約6～8週間が必要です。幹細胞増殖の能力には細胞の個体差があり、増殖しなかった場合や幹細胞培養の過程において感染が認められた場合には、本治療を断念して頂くことがあります。再度、脂肪組織採取と幹細胞分離培養を行う事もありますが、この場合は、採取および培養の費用を別途いただくことになります。

幹細胞培養後、投与が不相当と判断された場合は、担当医師から詳細を説明します。

### 4) 術後処置・抜糸について

脂肪採取後、必要に応じて、脂肪採取部位の処置および抜糸のため来院していただきます。術後感染、<sup>ひこうせいはんこん</sup>肥厚性癬痕等の合併症の確認をします。

## 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

※ただし患者様の同意が得られた場合、医師の判断により治療可能とする場合もございます。

- 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

- 8) 脂肪採取時に抗凝固療法の薬剤を中断できない方、および脂肪採取時に使用する局所麻酔薬または消炎鎮痛剤、抗生物質等にアレルギー歴のある方
- 9) 敗血症、出血傾向または感染症が現れるリスクが高い血液疾患の合併症または疑いのある方
- 10) その他、担当医師が不適と判断した方

担当医師が診察した結果、病状その他の理由により適格でないと判断することがありますのでご了承ください。

## 9. 治療の内容およびスケジュール

### 【同意取得】

治療の説明を聞いていただき十分に理解された後、ご自身の判断で文書による同意をいただきます。その後、感染症の検査やその他の検査を実施します。検査の結果、感染症の疑いがある場合など、除外基準に抵触していることが分かった場合は治療を受けていただく事ができません。検査の結果がすべてそろうまで約2週間かかります。

- 同意説明、同意
- 診察
- 背景データの確認
- 選択除外基準の確認
- 併用薬の確認
- 身長、体重、バイタルサインの測定
- 臨床検査用検体および感染症検査用検体の採取

### 【脂肪採取日】

- 診察
- バイタルサインの測定
- 脂肪採取の手術

【細胞投与日】

- 診察
- 細胞投与
- 臨床検査
- バイタルサインの測定

【フォローアップ】投与後 1、3、6、12 か月後

- 診察
- バイタルサインの測定
- 臨床検査

【フォローアップ】投与後 12 か月後

- 診察
- 身長、体重、バイタルサインの測定
- 臨床検査

	投与前		投与日		投与後	
	同意取得	脂肪採取	投与前	投与後	1、3、6 か月	12 か月
同意説明	●					
ウイルス検査	●					
診察	●	●	●	●	●	●
脂肪採取		●				
痛みの評価	●		●	●	●	●
血液検査	●		●		●	●
血圧		●	●	●	●	●
身長	●					●
体重	●					●
安全確認						

\* 医師の判断により検査項目を一部実施しない場合があります。

## 10. 検査について

実施する検査の内容は下記のとおりです。

尿検査： 潜血、グルコース、ケトン体、pH、たんぱく、比重

生化学的検査： 総蛋白、アルブミン、AST、ALT、 $\gamma$ -GTP、ALP、LDH、CPK、BUN、CRP、クレアチニン、尿酸、ナトリウム、カリウム、クロール、カルシウム、リン、中性脂肪、LDL-コレステロール、HDL-コレステロール、RLP-コレステロール、HbA1c、シスタチンC

血液学的検査： 白血球数、赤血球数、血小板数、ヘマトクリット、ヘモグロビン、白血球分画、D-ダイマー

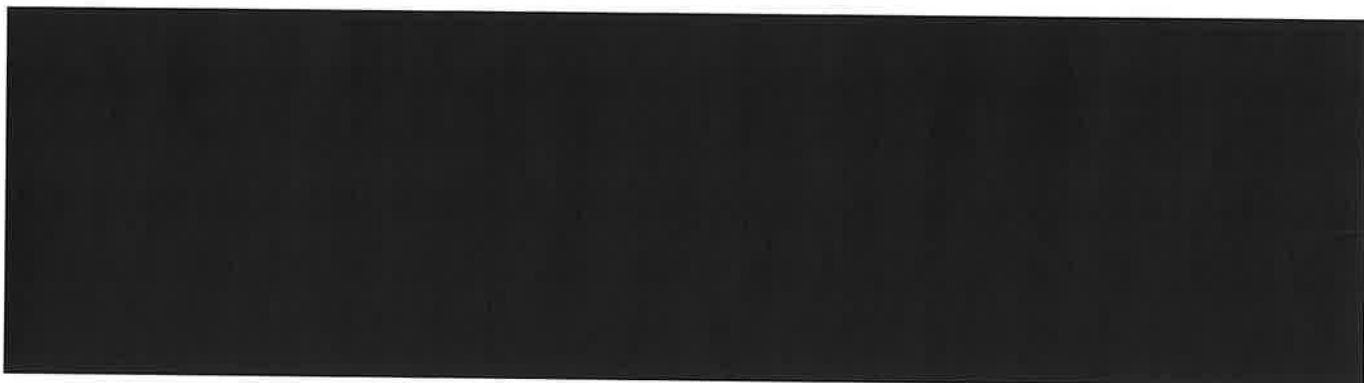
感染症：



その他： 血圧、身長、体重、BMI、EQ-5D、痛みの評価、安全性確認

他、医師の判断で適宜検査を追加させていただき状態を確認させていただきます。

## 11. 治療費用に関して



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。

中止時の請求金額（消費税別途）		
中止時期		金額
脂肪採取前 初診検査費用として		■
脂肪採取後	①脂肪採取日から一週間まで	■
	②一週間以降から品質管理試験前まで	■
	③上記以降	■

## 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<sup>かんだうみやくしんきんこうそく</sup>冠動脈心筋梗塞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ので、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

ります。さらに、安全かつ効果が期待できる投与細胞数の適切な判断が必要となります。

当院では、品質管理基準をクリアし、凍結保存された幹細胞を融解後60分以内に用いることを規定としています。また、静脈に投与された幹細胞の多くは、肺組織に集積することが知られており、一定時間に投与する幹細胞数が多すぎると、肺塞栓を生じます。当院では、塞栓を生じない生存率の高い適度な幹細胞数を1時間以上かけて投与します。治療計画時に血栓傾向を確認するため血液検査にてD-ダイマーをチェックします。また、あなたの状態の確認のため、投与中は常に脈拍と血液中の酸素濃度を確認し、投与前後に血圧の測定を行います。投与後1時間は院内で安静にいただき安全性を確認します。なお、肺塞栓に備え、当院では酸素ポンプ、酸素マスク、肺塞栓症に用いる薬剤を常備し、リスクに備えています。

1) 幹細胞の投与で発現する可能性のある副作用は次のとおりです。

アナフィラキシー反応、ショック、肺塞栓、呼吸困難、血圧低下、血圧上昇、頭痛、冷汗、嘔気、嘔吐、腹痛、神経障害、手先・足先の痺れ、<sup>せんし</sup>穿刺部痛、<sup>せんし</sup>穿刺部内出血、<sup>こうはん</sup>紅斑、<sup>けんたいかん</sup>発疹、浮腫、肝機能障害、倦怠感、熱感、めまい、息苦しさ、視覚障害、<sup>せんきあんてん</sup>閃輝暗点など

2) 幹細胞投与によっておこる変化について

投与された幹細胞が事前に予想できない変化をし、各組織に影響を与える可能性を完全には否定できません。免疫不全マウスへのヒト幹細胞の投与実験において、腫瘍化などの異常は一切起こっていませんが、不測の事態が起こりうる可能性も否定できません。

### 3) 投与に伴う肺塞栓症について

小動物での、不適切な幹細胞投与による肺塞栓により死亡が報告されており、ヒトにおいても前述の2例の報告がされています。

### 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、<sup>じんましん</sup>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. 個人情報の保護について

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。

また、この治療が適正に行われているか確認するため、またはデータを解析するため、関連する医療関係者や研究者があなたのカルテ等の内容を見る場合があります。これらの人たちにも秘密を守る義務があり、外部にあなたの個人情報を漏らすことは一切ありません。

治療を途中で中止した場合でも、それまでに得られた検査値などのデータは使用させていただきますので、拒否される場合はお申し出ください。

## 16. 健康被害が発生した場合について

本治療が原因と考えられる何らかの健康被害が発生した場合は、担当医師にご連絡ください。適切な治療を行います。

本治療の健康被害は、国が定めた医薬品副作用被害救済制度の適応にはなりませんので、本治療との関連性を当院とあなたで協議して、その対応を決定します。当院は、責任賠償保険および再生医療サポート保険に加入しており、予想されるすべてのケースにおいて早急に適切な治療を行い、対応できる十分な補償をします。

ただし、担当医師に事実と異なる報告をしたり、あなたご自身の重大な過失または故意によりその被害が発生したりした場合は、補償金が減額されるまたは受けられないことがあります。

## 17. 各種細胞の保管とその後の利用について

本治療において培養された細胞は、初回投与後、その残余分は初回の幹細胞培養完了日より3年間適切な環境で保管します。

培養された細胞の所有権はあなたに帰属しますが、細胞は本提供計画の治療のみにしか使用されません。あなたが死亡された場合、あるいは本治療が中止になった場合、細胞は廃棄させていただきます。

## 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】 理事長 堀 信一

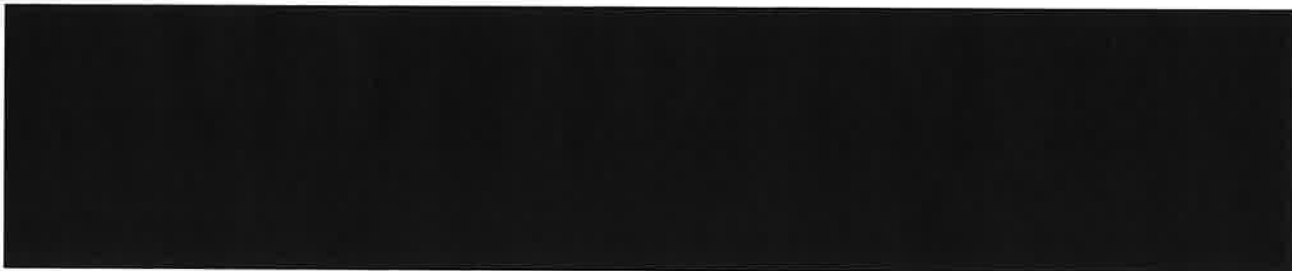
【再生医療提供医師】

堀 信一、堀 篤史、植村 富美子、小村 泰雄、竹内 誠人

【細胞採取実施医師】

堀 信一、堀 篤史、植村 富美子、小村 泰雄、竹内 誠人

<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

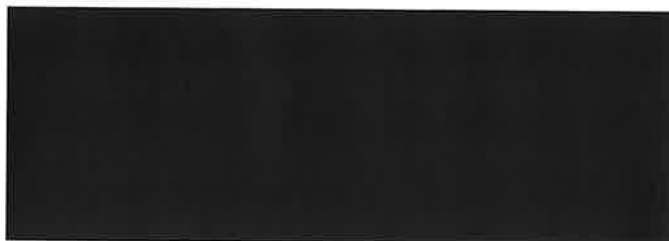
## 20. 本治療の相談窓口

本治療について、わからないことや投与による好ましくない症状が現れた場合、いつでもご相談窓口へ相談ください。

【相談窓口】

医療法人龍志会 IGT クリニック

連絡先：



### ■再生医療治療カードについて

再生医療治療の実施が決まりましたら「再生医療治療カード」を発行します。緊急時、医療機関へ受診される場合、あなたの治療状況を示す情報になりますので、再生医療の治療中は常にこのカードを携帯して下さい。細胞を投与した後、頭痛等の体調不良を感じましたら当院へご連絡下さい。

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：\_\_\_\_\_

