

細胞提供および再生医療等の提供を受けることについてのご説明

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細胞の提供を行うかどうか及び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、十分に考えてから細胞提供を行うか、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. 細胞の提供を受ける医療機関、再生医療を提供する医療機関等に関する情報について

医療機関名: 医療法人社団好也会 さいとう内科クリニック

医療機関の管理者: 理事長 斉藤 雅也

再生医療等の実施責任者: 斉藤 雅也

細胞の採取を行う医師: 斉藤 雅也

再生医療等を提供する医師: 斉藤 雅也

3. 細胞の使途、再生医療等の目的及び内容について

今回採取させていただく細胞は「自己脂肪由来幹細胞を用いた肝機能障害治療」に使用します。

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. 細胞提供者として選定された理由

本治療法では、再生医療等を受ける本人(あなた)から採取した細胞を用いるため、あなたが細胞提供者として選定されました。

(選定基準) 再生医療等を受ける本人であること。

(除外基準) 細胞提供者としての独自の除外基準は設定しない。

なお、再生医療等を受ける者の基準は以下の通りです。

【選択基準】

下記の基準を全て満たす者を本治療の対象とする。

- 20 歳以上の者
- 肝機能障害であると医師が診断した者
- 肝機能障害に対する標準治療で十分な効果が認められなかった者
- 下記の事項について医師が問診・診察を行い、適格性を確認できた者
 - [患者背景] 性別 及び 年齢
 - [原疾患] 初回発症年齢 及び 部位
 - [治療部位の手術/治療歴] 手術・治療歴 及び 術式・治療方法
 - [既往歴] 診察時まで治癒した疾患

[合併症] 診察時に罹患中の疾患の有無 及び 疾患名

[アレルギー素因] 有無 及び アレルギー素因名

[現在内服中の薬物] 有無 及び 薬物名

[臨床検査] 採血(血清・生化学) 及び 血圧測定

○ 説明文書を用いて本治療の内容を説明した後、書面による同意が得られた者

【除外基準】

下記の基準に一つでも該当する者は本治療の対象外とする。

○ 妊婦・授乳中の者

○ 高度の心肺疾患・脳腫瘍あるいは他の臓器にがんを有する者

○ 脂肪組織の採取時に使用する麻酔薬(キシロカイン等) 及び 特定細胞加工物の製造過程で使用する物質(ストレプトマイシン・アムホテリシン B)に対する過敏症・アレルギー症状を有する者

○ 感染症(HIV・HTLV-1・梅毒)を発症している者

その他、患者の健康状態を勘案し、医師が本治療の提供の可否を判断する。

6. 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。

細胞の採取は当院の処置室にて再生医療等を実施する医師が行います。

脂肪組織の採取は下腹部又は臀部からの脂肪切除にて行い、採取した脂肪は当院と契約している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。

7. 細胞の提供や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

細胞を提供いただき、治療を受けていただくことにより以下の利益、不利益が想定されます。

・利益(効果など)

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。

・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場合があります。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。

さらに、原因は未解明ですが脂肪由来幹細胞の静脈点滴を受けた患者が治療中に死亡する事故が1例発生しています。当院では、治療中に体調の急変が見られた場合は、治療を直ちに中止すること、急変時の対応に必要な医薬品等を備え置くことにより対策を講じております。

8. 細胞の提供や再生医療を受けることを拒否することができます。

あなたは、細胞を提供することや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、細胞の提供や本治療を受けるべきでないと判断した場合は、細胞の提供や本治療を受けることをいつでも拒否することができます。

9. 同意の撤回について

あなたは、細胞の提供や本治療を受けることについて同意した場合でも、細胞提供に関しては細胞の加工を行う前、本治療に関しては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。

10. 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、説明を受けた上で細胞の提供や本治療を受けることを拒否した場合や、細胞の提供や本治療を受けることに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を被ることはありません。

11. 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適切に管理・保護され、クリニック外へ個人情報が開示されることはありません。但し、治療の効果向上を目的とした関係学会等への発表や報告、並びに当クリニックの治療成績の公表等へ匿名化した上で患者様の治療結果を使用させていただくことがあります。

12. 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°C 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。

13. 再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権、経済的利益の帰属について

あなたから提供を受けた細胞を用いる再生医療等について新たに生じた特許権、著作権その他の財産権、経済的利益は当院に帰属します。

14. 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】

電話番号:078-967-0019

15. 費用について

治療の提供に際しては、本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330万円(税込)/1回をお支払いいただきます。

※患者様の症状、その他の事情等により治療費が変動する場合があります。

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当院所定の施術料 1 回分として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。

16. 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。

17. 健康被害に対する補償について

細胞の提供や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。

18. 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：日本再生医療等協会特定認定再生医療等委員会（認定番号：NA8200001）

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。

19. その他の特記事項

- ・細胞の提供及び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。
- ・採取した細胞や製造した脂肪由来間葉系幹細胞を今後別の治療、研究に用いることはありません。
- ・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か月間は月1回を目安に通院いただき経過観察をさせていただきます。その際、必要に応じて血液検査を行わせていただく場合があります。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きます。可能性がございます。なお、通院が難しい場合は、電話等により経過観察を行わせていただきます。
- ・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

医療法人社団好也会 さいとう内科クリニック 理事長 齊藤 雅也 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」)に用いる細胞の提供を行う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
- ☐ 細胞の提供を受ける医療機関に関する情報について
- ☐ 細胞の使途について
- ☐ 細胞提供者として選定された理由
- ☐ 細胞の提供による利益(効果など)、不利益(危険など)について
- ☐ 細胞の提供を拒否することができること
- ☐ 同意の撤回について
- ☐ 細胞の提供の拒否、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
- ☐ 再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権、経済的利益の帰属について
- ☐ 苦情及びお問い合わせの体制について
- ☐ 費用について
- ☐ 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

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
- ☐再生医療等を受ける者の基準
- ☐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

上記の内容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 印

上記に関する説明を十分理解した上で、細胞の提供及び再生医療等提供を受けることに同意します。
 なお、この同意は細胞の加工を開始、又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 (続柄:)

同意撤回書(細胞の提供)

医療法人社団好也会 さいとう内科クリニック 理事長 齊藤 雅也 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」)に用いる細胞の提供を行う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

(続柄:)

同意撤回書(治療の実施)

医療法人社団好也会 さいとう内科クリニック 理事長 斉藤 雅也 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

(続柄:)