

しぼうそしきゆらいかんさいぼう

脂肪組織由来幹細胞による再生医療に関するご説明

【この再生医療の名称】

変形性関節症(膝、股関節、足関節等)、四肢スポーツ障害(筋腱靱帯半月板障害)、
偽関節・遷延治癒骨折などの整形外科疾患に対する、脂肪組織由来再生(幹)細胞
(Adipose Derived Regenerative Cells: ADRCs)による治療

「再生医療」とは、体のいろいろな細胞に変化することができる細胞(幹細胞^{かんさいぼう})を
投与し、失われた組織の再生を促す治療です。

これから、再生医療の内容について説明します。

説明の途中で疑問や聞きたいことが出てきましたら、いつでも遠慮せずにおっ
しゃってください。



この再生医療を受けるかどうかは、患者さんと代諾者^{だいたくしゃ}の方の自由な意思によって
決められます。

再生医療を受けなくても、不利な扱いを受けることはありません。



この再生医療では、患者さんから採取した幹細胞を患者さん本人に投与するので、
「幹細胞を提供する人」と「幹細胞の投与を受ける人」が同じとなります。

そのためこの説明文書は、「幹細胞を提供する人」への説明と、「幹細胞の投与を
受ける人」への説明の両方を含んだ内容となっています。

目次

1. 「再生医療」とは	1
2. 脂肪組織由来幹細胞を使う治療の特徴.....	1
3. 対象疾患について	2
4. 治療の対象となる方.....	2
5. 治療の内容と手順	3
6. 検査および観察項目.....	5
7. 予想される効果（利益）	6
8. 予想される副作用（不利益）	6
9. 他の治療法について.....	7
10. 個人情報の保護について.....	8
11. 試料の保管および廃棄について	8
12. 治療の費用について	9
13. 治療を受けることへの同意の自由、治療を拒否する自由.....	10
14. 特定認定再生医療等委員会による審査について.....	10
15. 厚生労働大臣への計画の提出について.....	11
16. お問い合わせ先（相談窓口）	12

1. 「再生医療」とは

- 再生医療とは、体のいろいろな細胞に変化することができる万能細胞^{かんさいぼう}（幹細胞）を投与し、失われた組織の再生を促す治療です。同時に、病状の改善・進行防止を期待します。
- この再生医療の目的は、脂肪組織内の幹細胞を含む再生細胞を使用して、変形性関節症などの疾患を治療することです。

2. 脂肪組織由来幹細胞を使う治療の特徴

- 脂肪組織には、再生能力のある幹細胞が多数存在します。
- 脂肪組織は体内に多く存在するため、必要な分を採取することが可能です。
- 脂肪組織から幹細胞をたくさん採取できるため、細胞を培養する^{ばいよう}^[注]必要はありません。採取してすぐ投与できます。

[注：培養・・・細胞を人工的に増やすこと]

- 全て自分の体内にある細胞をそのまま使用するので、安全です。
- 幹細胞を使うことで、骨、軟骨、脂肪組織、筋肉、その他の組織が再生可能と言われています。
- さらに、幹細胞には炎症を抑える効果があると言われています。
- これらの効果が合わさり、炎症や痛みを抑え、自己修復能力を高め、失われた軟骨組織を再生させる効果が期待できるとされています。

3. 対象疾患について

この再生医療は、以下の疾患の治療を目的として行われます。

1) 変形性関節症（変形性膝関節症、変形性股関節症、変形性足関節症など）

関節表面の軟骨が、加齢とともに徐々に変形・^{まもう}磨耗した状態です。

その結果、痛みや関節の変形、歩行障害が生じてきます。

2) スポーツ障害等

スポーツ外^{がいしやう}傷等により筋・腱・^{じんたい}靱帯・^{はんげつばん}半月板が傷ついたり、外的な力や負荷がくり返し加わることでこれらの組織が炎症を起こしたりした状態です。

（半月板^{そんしょう}損傷、十字^{じゅうじ}靱帯^{じんたい}損傷、肉離れ、^{ひじ}テニス肘など）

3) 偽^ぎ関節・^{かんせつ}遷延^{せんえん}治療^{ちゆ}骨折

骨折したあと、半年以上たっても骨がくっついていない状態です。

4. 治療の対象となる方

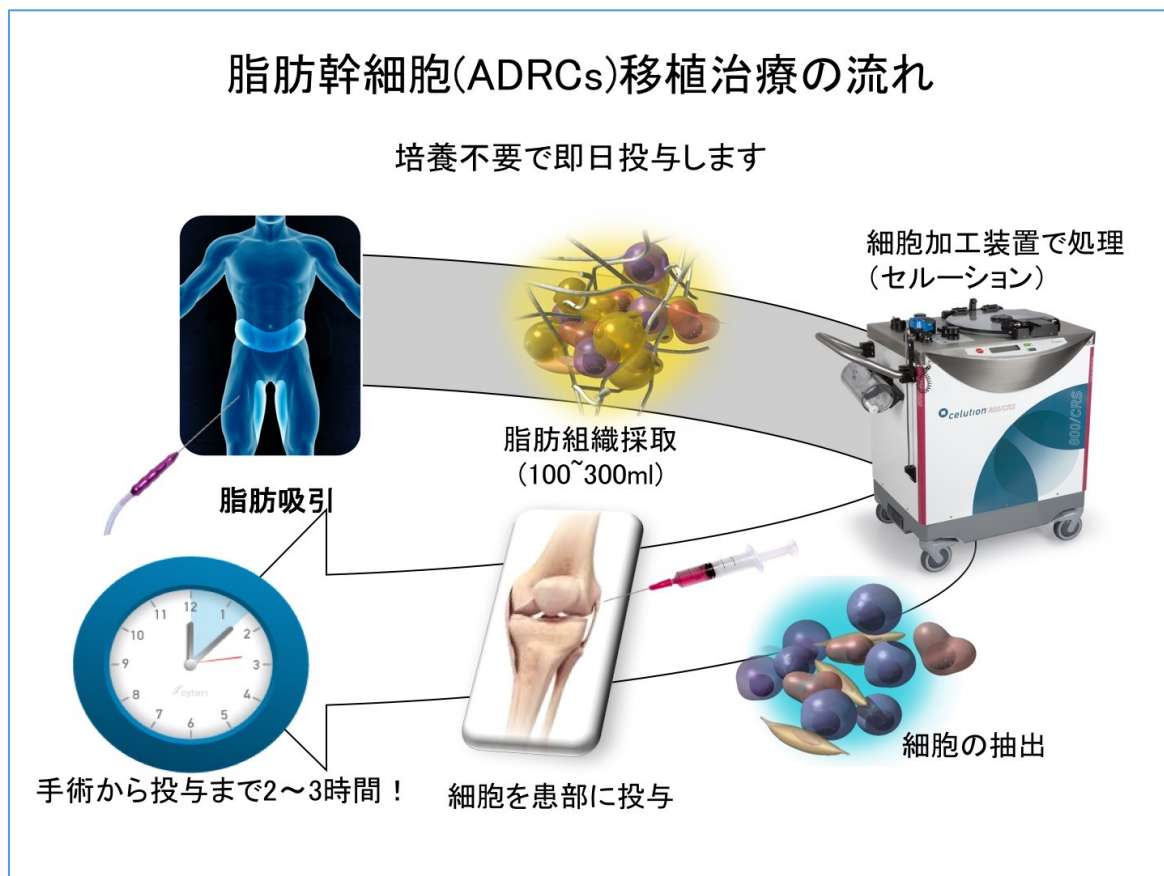
治療の対象となる方は、「3.対象疾患について」に記載されている状態であると医師より診断されている方で、さらに以下の条件をすべて満たす方です。

- 年齢が16歳以上の方
- 局所に感染などの重篤な炎症や、悪性腫瘍などが認められない方
- 重篤な合併症（心疾患、肺疾患、肝疾患、腎疾患、出血傾向、^{はいけつしょう}敗血症、コントロール不良な糖尿病や高血圧、自己免疫疾患など）のない方
- 重症^{がん}の癌のない方
- 癌に対して化学療法、放射線療法などを受けていない方
- 妊娠の可能性のない方（妊娠中、授乳中でない方）
- この再生医療を受けることについて、文書による同意取得が可能な方

条件を満たしていても、担当医が不適当と判断した場合は治療の対象とはならない場合があります。

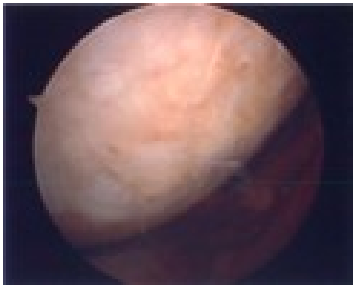
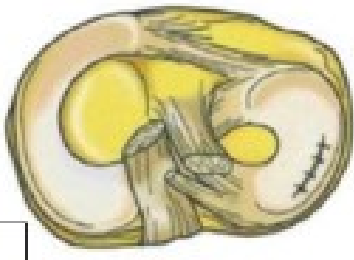
5. 治療の内容と手順

- 日帰り手術または一泊入院手術による治療です。
- 全身麻酔または^{せきつい}脊椎麻酔をかけて手術を行います。（あとから他の麻酔を追加で行うことがあります）
- ^{しほうきゅういん}脂肪吸引を行います。具体的には、両太ももから（必要に応じてお腹、お尻などからも）100ml以上の皮下脂肪（脂肪組織）を、カニューレと呼ばれる細い^{くだ}管を使って吸引します。吸引する皮下脂肪の量は、移植する量などにより変わります。
- 細胞の^{ぶんり}分離をします。具体的には、セルーションと呼ばれる分離装置で脂肪組織を処理して、幹細胞を多く含む細胞液（^{のうしゆく}濃縮細胞液）を取り出します。
- 取り出した細胞液を、症状が起きている関節の中へ注入します。
- 手術の手順は以上です。脂肪を吸引してから細胞液を投与するまでの時間は、約2時間～3時間です。



- 患者さんの病状によっては、手術中に^{かんせつきょう}関節鏡を使って関節の内部を観察します。手術の半年後または一年後に再度、関節鏡で内部を観察して、再生医療を受ける前の状態と比較します。
- 手術中の関節鏡は観察だけでなく、症状のある部位に対して改善を期待できる追加的な処置を行うこともできます。具体的には、関節鏡検査、半月板切除術、^{かつまく}滑膜切除術、半月板^{ほうごう}縫合術、十字靱帯再建術、ドリリングやアブレーションの^{こつしげき}骨刺激手技、^{こつきよく}骨棘切除術、^{せいけん}生検術などが考えられます。
- 手術後はリハビリにより、機能評価や運動指導を行います。また、診察時にはアンケート調査により、効果が出ているか評価します。
- 再生医療の手術中に、関節鏡による観察を行うかどうか、また観察だけでなく追加的な処置を行うかどうか、^{そうぐ}装具療法^[注]が必要となるかは、担当医との話し合いのうえで、患者さんが自由に選択できます。

[注：装具・・・サポーターなど、体の外側から関節の動きを助けるもの]

<細胞投与>	<関節鏡>	<追加的な処置>
	 内視鏡を使い、関節の内部の軟骨などを観察します。	 一例として、半月板の縫合などが行えます。

6. 検査および観察項目

治療（手術）の前後に、以下のように診察や検査を行います。

来院日	治療前	手術日	1週間後	1か月後	3か月後	6か月後	1年後
診察	○	○	○	○	○	○	○
血液検査	○			○		○	○
X線検査 (レントゲン)	○				○	○	○
MR検査 またはCT検査	○					○	○
副作用の有無の確認		○	○	○	○	○	○
関節鏡・追加処置		△				(△)	(△)
リハビリによる 機能評価・運動指導	○			○	○	○	○

△印は必要時、希望者のみに行います。前述した追加処置を行うこともあります。
必要に応じて、運動療法・装具療法などを追加することもあります。

7. 予想される効果（利益）

この治療では以下の効果を得られることが予想されます。

1) 変形性関節症の場合

疼痛^{とうつう}や炎症の軽減、運動機能の向上、軟骨^{なんこつ}の修復、病状進行の抑制または改善。

手術と同時に関節鏡の処置を行う場合は、処置の効果の増強。

2) スポーツ障害等の場合

疼痛や炎症の軽減、関節の機能の向上、症状からの早期の復帰。

3) 偽関節・遷延治癒骨折の場合

骨折の治癒、骨がくっついていない状態の改善。

※効果には個人差があり、効果が認められない可能性や、期待したほどの効果が得られない可能性もあります。

8. 予想される副作用（不利益）

この治療により、以下の副作用が出る可能性があります。

1) 脂肪を吸引した部位（太もも、お腹、お尻など）の腫れ、皮下出血、痛み

2) 関節内に液体を注入したことによる違和感^{いわかん}

3) 感染など

4) 麻酔による合併症^{がっぺいしょう}（アレルギーなど）

上記1)～2)の副作用については、通常、経過観察^{けいかかんさつ}^[注]のみで早期に回復すると考えられます。

[注：経過観察・・・特別な処置などをせず様子を見ること]

3) 感染については、抗生剤の投与を行いますが、場合によっては手術的な治療が必要になったり、機能障害などの後遺症が残ったりする可能性があります。

4) 麻酔による合併症については、麻酔科医師より改めて説明があります。

- いずれの場合も、何らかの健康被害(副作用等)が起きたときには診察のうえ、適切な対応を行います。
- この治療により癌化したとの報告は今までありません。
- 上記以外に、治療の安全性に関する新たな情報が判明したときは、すぐにお知らせします
- もし何らかの不調や気になる症状があれば、遠慮なくお申し出ください。

9. 他の治療法について

この治療以外に、疾患ごとにそれぞれ以下のような治療法があります。

1) 変形性関節症

軽症の場合：鎮痛剤、関節内注射（ヒアルロン酸）、リハビリテーション（物理療法、理学療法）など

重症の場合：人工関節置換術、高位脛骨骨切り術など

2) スポーツ障害等

鎮痛剤、リハビリテーション（物理療法、理学療法）など

3) 偽関節・遷延治癒骨折

骨移植などの手術、超音波治療、電磁波治療など

10. 個人情報の保護について

- 「個人情報の保護に関する法律の施行」に基づき、当院では「個人情報取り扱い実務規程」を定めています。患者さんの氏名や病気のことなど、個人のプライバシーに関する情報は固く守られ、外部に漏れる心配はありません。
- この治療の過程や結果などについて、今後の治療に役立てるため、医学に関する学会や研究会での発表、論文などでの報告をさせていただくことがあります。また、手術を見学したり、手術の画像や動画を共有したりすることもあります。このような発表等を行う際は、データの匿名化^{とくめいか}を行い、患者さん個人の秘密は固く守られます。

11. 試料の保管および廃棄について

治療に使用した細胞液のうち、関節に投与しなかった一部を^{しりょう}試料^[注]として保管します。保管する量は0.1ml（ミリリットル）以上で、期間は1年以上です。

[注：試料・・・あとから検査などの確認を行うために取っておくサンプル]

保管期間の終了後、試料は適切な方法で廃棄します。

12. 治療の費用について

この治療は自由診療（自費診療）のため、以下のように、通常の保険診療とは異なる費用の考え方となります。

- 費用は関節 1 か所の場合 200 万円（税別）、2 か所の場合 300 万円（税別）です。
- 上記費用には、下記のものが含まれます。
 - 治療（手術）前に、手術のために行う検査の費用
 - 手術の費用
 - 手術が一泊入院手術の場合には、入院の費用
 - 「6.検査および観察項目」に記載されている、術後の診察や検査の費用
 - 手術と同時に行う関節鏡（観察）の費用（希望者のみ）
 - 手術と同時に行う関節鏡（処置）の費用、および処置に用いる材料の費用（希望者のみ）
- この治療が必要かどうかを判断するために行った診察料や検査料については、通常の受診時と同じように保険適用となります。
- 患者さんが希望して手術と同時に関節鏡の処置を行った場合、処置後のフォローとして別途、診察やリハビリが必要になる可能性があります。その場合、別途必要になった診察、リハビリ、その他の費用は保険適用となります。
- この治療により副作用が発生し治療等が必要となった場合は、保険による診療となります。

※治療により期待した効果が得られなかった場合であっても、返金等には応じられませんので予めご了承ください。

13. 治療を受けることへの同意の自由、治療を拒否する自由

- この治療を受けることに同意するかどうかは、自由な意思によるものです。もちろん、必要な場合には誰かに相談してもかまいません。
- また、治療を受けることにいったん同意した後でも、細胞を投与する直前まで、同意を撤回^{てっかい}して治療を取りやめることができます。同意を撤回する場合は、担当医または病院スタッフにお知らせください。
- この治療を受けることを拒否した場合や、いちど同意して後から同意を撤回した場合でも、不利な扱いを受けることは一切ありません。また、今後の治療や受診に影響することはありません。
- ただし、同意のうえで治療を行った後は、患者さんの健康管理のため、必要に応じて適切な検査を受けていただき、医学的に問題がないかを確認します。

14. 特定認定再生医療等委員会による審査について

再生医療を行うためには、国が定めた基準を満たし厚生労働大臣の認定を受けた「認定再生医療等委員会」または「特定認定再生医療等委員会」による審査を受け、治療の内容や実施医療機関の体制が適切であると承認される必要があります。

この治療については、下記の委員会により承認されています。

委員会の名称	安全未来特定認定再生医療等委員会
委員会の種類	特定認定再生医療等委員会
認定番号	NA8160006
連絡先	神奈川県川崎市高津区溝口 1-19-11 一般社団法人 再生医療安全未来委員会 事務局 TEL: 044-281-6600 FAX: 044-812-5787 URL: https://www.saiseianzenmirai.org/

15. 厚生労働大臣への計画の提出について

国の定めにより、再生医療を行うためには委員会での承認を得たうえで、再生医療の計画（内容）を厚生労働大臣に提出する必要があります。

この治療については、以下の通り厚生労働大臣に提出を行っています。

再生医療の名称	変形性関節症(膝、股関節、足関節等)、四肢スポーツ障害（筋腱靱帯半月板障害）、偽関節・遷延治癒骨折などの整形外科疾患に対する、脂肪組織由来再生(幹)細胞(Adipose Derived Regenerative Cells: ADRCs)による治療（計画番号：PB5170004）
① 細胞の提供を受けることに関する事項	
細胞の提供を受ける医療機関の名称	社会医療法人 高槻病院
医療機関の管理者	高岡 秀幸
実施責任者	平中 崇文
細胞を採取する医師	平中 崇文、藤代 高明
② 再生医療の実施に関する事項	
再生医療を行う医療機関の名称	社会医療法人 高槻病院
医療機関の管理者	高岡 秀幸
再生医療の実施責任者	平中 崇文
再生医療を行う医師	平中 崇文、藤代 高明

※①と②は同じ病院で行うため同じ内容となっていますが、規則により項目を分けて記載しています。

16. お問い合わせ先（相談窓口）

- この治療の内容について、分からないことや、もう一度聞きたいこと、さらに詳しく知りたいことなどがありましたら、遠慮せず^{たす}にいつでもお尋ねください。
- 治療が終わった後でも、ご連絡いただければ対応します。

【連絡先】

整形外科 ^{ひらなか}平中 ^{たからみ}崇文

〒569-1192 大阪府高槻市古曽部町 1-3-13

高槻病院 整形外科・関節センター

TEL：072-681-3801（代表）

この再生医療に関する説明は以上です。
治療の内容や費用、予期される利益・不利益などについて十分に理解し、
自由意思により治療を受けることに同意される場合は
次ページの同意書にご署名ください。
（未成年者など、必要な場合は代諾者の方にも署名をお願いします。）

同意書

再生医療の名称：変形性関節症(膝、股関節、足関節等)、四肢スポーツ障害（筋腱靱帯半月板障害）、偽関節・遷延治癒骨折などの整形外科疾患に対する、脂肪組織由来再生(幹)細胞(Adipose Derived Regenerative Cells: ADRCs)による治療

社会医療法人愛仁会 高槻病院
院長 高岡 秀幸 殿

私は、この再生医療について説明文書による説明を受け、以下の内容について十分に理解しました。そのうえで、自由意思によりこの治療を受けることに同意します。その証として署名し、説明文書と同意書の写しを受け取ります。

- 再生医療の目的
- 治療の対象となる自分の病状
- 治療の内容と手順、検査および観察項目
- 予想される効果（利益）と副作用（不利益）
- 他の治療法
- 個人のプライバシーが守られること
- 学会発表、論文、手術見学等の対象となる可能性のあること
- 試料の保管および廃棄
- 費用に関すること
- 治療を受けることは任意であること、拒否や同意撤回が自由にできること
- 治療を拒否しても不利益にはならないこと
- 問い合わせ先・相談窓口

再生医療を受ける部位	ひだり ☐ 左膝 ☐ 左股関節 ☐ 左足関節	みぎ ☐ 右膝 ☐ 右股関節 ☐ 右足関節
関節鏡の実施 (観察・追加処置)	☐ 希望する（再生医療＋関節鏡による観察・処置） ☐ 希望しない（再生医療のみ）	

<本人（患者さん）署名欄>

同意日 (意思確認日)	西暦	年	月	日
氏名（本人）				
氏名（代諾者）				
住所				

<説明した担当医師署名欄>

説明日	西暦	年	月	日	氏名	印
-----	----	---	---	---	----	---

同意書

再生医療の名称：変形性関節症(膝、股関節、足関節等)、四肢スポーツ障害（筋腱靱帯半月板障害）、偽関節・遷延治癒骨折などの整形外科疾患に対する、脂肪組織由来再生(幹)細胞(Adipose Derived Regenerative Cells: ADRCs)による治療

社会医療法人愛仁会 高槻病院
院長 高岡 秀幸 殿

私は、この再生医療について説明文書による説明を受け、以下の内容について十分に理解しました。そのうえで、自由意思によりこの治療を受けることに同意します。その証として署名し、説明文書と同意書の写しを受け取ります。

- 再生医療の目的
- 治療の対象となる自分の病状
- 治療の内容と手順、検査および観察項目
- 予想される効果（利益）と副作用（不利益）
- 他の治療法
- 個人のプライバシーが守られること
- 学会発表、論文、手術見学等の対象となる可能性のあること
- 試料の保管および廃棄
- 費用に関すること
- 治療を受けることは任意であること、拒否や同意撤回が自由にできること
- 治療を拒否しても不利益にはならないこと
- 問い合わせ先・相談窓口

再生医療を受ける部位	ひだり ☐ 左膝 ☐ 左股関節 ☐ 左足関節	みぎ ☐ 右膝 ☐ 右股関節 ☐ 右足関節
関節鏡の実施 (観察・追加処置)	☐ 希望する（再生医療＋関節鏡による観察・処置） ☐ 希望しない（再生医療のみ）	

<本人（患者さん）署名欄>

同意日 (意思確認日)	西暦	年	月	日
氏名（本人）				
氏名（代諾者）				
住所				

<説明した担当医師署名欄>

説明日	西暦	年	月	日	氏名	印
-----	----	---	---	---	----	---