

事前説明書

自家培養脂肪由来幹細胞を用いた変形性膝関節症治療

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。

なお、本治療は「再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成26年11月25日施行）」を遵守して行います。また、上記法律に従い、認定を受けた特定認定再生医療等委員会（再生医療普及協会特定認定再生医療等委員会 認定番号NA8180001）の意見を聴いた上、再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出しています。また、本治療では、他の治療では効果を出すことが難しいとお考えの患者様を対象に治療を行います。

1. 再生医療等の目的及び内容について

本治療は、自家培養脂肪由来幹細胞（以下、幹細胞）を膝関節腔に注入することによって、変形性膝関節症の症状を改善する治療法です。本治療では、変形性膝関節症の患者様を対象に、患者様本人の脂肪から幹細胞を分離して培養することにより必要な細胞数になるまで増やし、症状が現れた膝関節腔に注射を行います。

まず、患者様の腹部、上腕、臀部等、目立たない部位を選び小さく切開し、脂肪を採取（吸引若しくは切除）します。採取した脂肪は、細胞培養加工施設にて数週間～1カ月程度をかけて培養し、必要な細胞数になるまで増やします。

十分な細胞数になるまで増えたら、症状が見られる膝関節腔内に注射で投与します。投与回数につきましては単回投与を原則とします。単回投与で効果を評価し、追加投与で更に改善が期待できる際には効果測定をもとに、継続投与によって期待できる効果をあらためて説明させていただきます。

2. 再生医療等に用いる細胞について

本治療では、患者様本人の中にある幹細胞という細胞を培養して治療を行います。幹細胞とは骨髄の中に含まれ、また皮下脂肪内にも多く存在する細胞です。幹細胞は部位の炎症を抑える効果が期待でき、炎症を抑えることにより症状の悪化を防ぐ効果が期待できます。

3. 治療の流れ（脂肪採取から投与まで）

（1）組織採取が必要な場合

・脂肪採取

脂肪は腹部、上腕、臀部等より採取します。通常は「へそ」付近から脂肪吸引で30ml程度採取します。脂肪吸引が難しい場合は脂肪組織を3g（27cm³）切除する方法を用います。どちらの方法も局所麻酔を行ないますので大きな痛みはありません。傷は目立たない場所を

選びます。吸引の場合、切開部は縫う必要がないほどの大きさですが場合によって、自然に溶ける糸で縫うことがあります、抜糸は必要ありません。脂肪組織を切除する方法を用いた場合、切開部の縫合は通常ナイロン糸を用いるため抜糸が必要です。（状況により溶ける糸を使用する場合は抜糸の必要がありません）

・採血

細胞を培養する為に必要な血液を採取します。採血量は日本赤十字社の献血基準の二分の一を目安に（100～200ml）採血致します。貧血になる量ではありませんが当日はよく水分を取るようになしてください。飲酒はお控えいただき、入浴はシャワー程度になしてください。

・投与

確定投与日にお越し頂きます。予約時間に最善の状態を提供できるように用意いたします。投与は、目的とする部位に注射を行いません。投与当日は飲酒をお控えください。本治療には、採取した組織や細胞の移送を必要とします。移送後の組織や細胞が合格基準に満たない場合、治療は中止あるいはやり直しとなる場合があります。詳しくは医師より説明致します。

(2) 組織採取が必要ない場合（凍結細胞が保存されている場合）

・採血

細胞を培養する為に必要な血液を採取します。通常貧血になる量ではありませんが当日はよく水分を取るようになしてください。飲酒はお控えいただき、入浴はシャワー程度になしてください。

・投与

確定投与日にお越し頂きます。予約時間に最善の状態を提供できるように用意いたします。投与は、目的とする部位に注射を行いません。投与当日は飲酒をお控えください。本治療には、採取した組織や細胞の移送を必要とします。移送後の組織や細胞が合格基準に満たない場合、治療は中止あるいはやり直しとなる場合があります。詳しくは医師より説明致します。

4. 細胞の保管方法及び廃棄について

採取した細胞を含む脂肪は、培養を行うのに必要量の最小限の採取であるので、原則として保存は行いません。ただし、採取した脂肪から培養を行った細胞は、参考品として採取を行った日から1年間保存し、その後契約に基づき廃棄を行います。細胞加工物の出来高が少なく保存することが困難な細胞加工物については、これに該当しません。

5. 再生医療等を受けていただくことによる効果、危険について

変形性膝関節症は、筋力低下、加齢、肥満などのきっかけにより膝関節の機能が低下して、軟骨や半月板のかみ合わせが緩んだり、変形や断裂を起こし、多くが炎症による関節液の過剰滞留があり、痛みを伴う病気です。

本治療では、患者様本人の脂肪から採取、培養した幹細胞を膝関節腔に投与することで炎症を抑え症状の改善を期待するものです。海外の報告ではレントゲン上では改善を認められないこともあります。痛みの改善や関節可動域の拡大などが報告されています。

また半年から1年ほどで再び痛みが出る方がいるという報告もあり重度の変形性膝関節症には効果が期待できない場合もあることから、医師が重度と判断した場合、本治療をお受けいただくことができません。本治療を受けることによる危険としては、脂肪の採取や細胞の投与に伴い、合併症や副作用が発生する場合があります。臨床試験では感染、注射部位の痛みなどの軽微な副作用、健康被害が報告されていますが、いずれも治癒しており、処置が必要であったり、後遺症が残る可能性があるような重大な副作用、健康被害は報告されていません。

6. 他の治療法について

変形性膝関節症の治療法には保存療法と手術療法の2つの方法があります。

保存療法とは薬物投与、ヒアルロン酸注入、装具装着、リハビリテーションなどです。

この疾患は生活習慣が起因するケースが多く、適度な運動や食生活の見直し、減量などが必要になることがあります。筋力を維持し、関節への負担を減らすことも症状の改善に効果的であり、それだけで罹患を減少させたり、進行を遅らせる効果がありますが、保存療法の場合、長時間にわたる治療による治療からのドロップアウト（中止）、疾病からくる制約によって行動範囲が狭まる場合があります。手術療法では関節鏡手術のような小規模のものと、関節の骨そのものを人工関節に置き換えたり金属プレートやクサビ型の骨を埋め込むなどの大掛かりなものがあり、それぞれ多かれ少なかれ入院が必要となります。

本治療は、人工関節に置換する治療法とは異なり、患者様自身の細胞を用いるため拒絶反応などの心配がなく、症状の改善が期待されます。また、それぞれに対し本治療以外にも様々な治療方法があります。症状が軽度の場合は保存療法で十分なこともあります。また薬剤療法や手術療法が功を奏する場合があります。もし、他の方法をご希望の場合は気兼ねなく申し付け下さい。説明、治療、および他院への紹介などさせていただきます。

7. 健康・遺伝的特徴等の重要な知見が得られた場合の取り扱いについて

本治療を開始する際に血液検査などを行います。この検査によってあなたの身体に関わる重要な結果（偶発症や検査値異常など）が見つかった場合には、その旨をお知らせいたします。

8. 再生医療等にて得られた試料について

本治療によって得られた細胞等は 患者様ご自身の治療にのみ使用し、研究やその他の医療機関に提供することはありません。

9. 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。

10. 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したり、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。

11. 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。同意撤回による費用に関しましては 15. 費用についてを、ご覧ください。

12. 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いませんが、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、無償で必要な処置を行わせていただきます。

13. 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、当院が定める個人情報取扱実施規定に従い適切に管理、保護されます。

14. 診療記録の保管について

本治療は自家細胞を利用して行う治療であるため、診療記録は最終診療日より原則10年間保管いたします。

15. 費用について

本治療は再生医療の技術の内、古くから実用化されており、既にその有効性と安全性が確

認されていますが、現状は保険収載されていないことから治療にかかる費用全額をご自分でご負担いただきます。その他、本治療を受けるために必要となった旅費、交通費などの全ての費用もご自分でご負担いただきます。実際に必要となる費用については料金表をご確認ください。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。

16. その他特記事項

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、本治療を受けてから6か月後までは、2か月に1度の定期的な通院と診察にご協力ください。術後1週間後に副作用の有無を含め、症状の確認を行います。術後1か月後、3か月後、6か月後に疼痛、症状、スポーツ時・レクリエーション時の機能、関節関連QOLを測るVASを用いて評価致します。また、場合によっては画像診断などでフォローアップいたします。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のある方は、本治療を受けることができません。

17. 本治療の実施体制

本治療の実施体制は以下の通りです。

【脂肪組織 採取・投与を行う医療機関】

医療機関名：社会医療法人黎明会 北出病院

住所：和歌山県御坊市湯川町財部728-4

電話：0738-22-2188

管理者：重里 政信 実施責任者：阪田 武志

脂肪組織採取を行う医師：阪田 武志、田丸満智子、清水健太、北出貴嗣、重里政信

幹細胞投与を行う医師：阪田 武志、田丸満智子、清水健太

18. 治療に関する問合せ先

本治療に関して、専用の窓口を設けております。

ご不明な点がございましたら、担当医師または以下窓口までお気軽にご連絡ください。

窓口：社会医療法人黎明会 北出病院

電話：0738-22-2188

19. この再生医療治療計画を審査した委員会

再生医療普及協会 特定認定再生医療等委員会

TEL 03-5547-0203 ホームページ <http://rmda.or.jp/>

同意書

社会医療法人黎明会 北出病院
院長 重里 政信 殿

私は再生医療等（名称「自家培養脂肪由来幹細胞を用いた変形性膝関節症治療」）の提供を受けることについて、「再生医療等提供のご説明」に沿って以下の説明を受けました。

- 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
- 治療の流れについて
- 細胞の保管方法及び廃棄について
- 再生医療等を受けることによる効果、危険について
- 他の治療法について
- 健康・遺伝的特徴等の重要な知見が得られた場合の取り扱いについて
- 再生医療等にて得られた試料について
- 再生医療等を受けることを拒否することができること
- 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
- 同意の撤回について
- 健康被害に対する補償について
- 個人情報保護について
- 診療記録の保管について
- 費用について
- その他特記事項
- 本治療の実施体制について
- 治療等に関する問合せ先
- 本再生医療治療計画を審査した委員会

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 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 患者様ご署名： _____

代諾者ご署名： _____ (続柄： _____)

同意撤回書

社会医療法人黎明会 北出病院
院長 重里 政信 殿

私は再生医療等（名称「自家培養脂肪由来幹細胞を用いた変形性膝関節症治療」）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。

同意撤回年月日 年 月 日 患者様ご署名：_____

代諾者ご署名：_____（続柄 _____）