

患者様へ

「慢性疼痛に対する自家脂肪由来幹細胞による治療」について

TCB 東京中央美容外科・TCB スキンクリニック BS クリニック Prestige
梅田大阪駅前院

当院の施設管理者： 寺西 宏王

本治療の実施責任者： 寺西 宏王

細胞の採取及び再生医療等を行う医師： 寺西 宏王
奥村 公貴
田村 太一
田村 貴彦
梅田 将志
松村 圭祐
山本 展生

1. はじめに

この説明文書は、当院で実施する再生医療等「慢性疼痛に対する自家脂肪由来幹細胞による治療」（以下「本治療」という。）の内容を説明するものです。

本治療は、保険適用外の診療（自由診療）です。この文書をお読みになり、説明をお聞きになってから十分に理解していただいたうえで、本治療をお受けになるかを患者様のご意思でご判断ください。

本治療を受けることに同意いただける場合は、この説明書の最後にある同意書に署名し、日付を記入して担当医にお渡しくください。

本治療について、わからないことや心配なことがありましたら、遠慮なく担当医や相談窓口におたずねください。

2. 治療の概要

脂肪由来幹細胞は、自己増殖能と多分化能を有し、さまざまな組織に分化する性質を持つ細胞です。本治療では、自家脂肪由来幹細胞（以下「自家ASC」）による傷ついた組織の修復促進、および炎症を抑える抗炎症因子を分泌する機能を利用し、疼痛の改善を図ります。

本治療に用いる自家ASCは、患者様ご本人から採取した脂肪組織を原料として培養を実施し、治療に必要な細胞数を確保した後、点滴により体内へ投与します。

3. 治療を受けるための条件

本治療は、以下の条件を満たす方が対象となります。

- (1) 神経障害性疼痛または侵害受容性疼痛と診断された方、もしくは強く疑われる方
- (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得られなかった方、あるい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方
- (3) 本説明書の内容を理解することが出来て、同意書に署名及び日付を記入される方
- (4) 成人の方

また、以下の条件のいずれかに当てはまる場合は、本治療を受けていただくことはできません。

- (1) 脂肪採取時に使用する麻酔薬（局所麻酔用キシロカイン等）に対して過敏症のある方
- (2) 感染症等検査の結果、HIVが陽性の方
- (3) アムホテリシン B、ゲンタマイシン、およびストレプトマイシンに対してアレルギー反応を起こしたことがある方
- (4) 妊娠中の方
- (5) 再生医療等を行う医師が不適當と認めた方

以下の条件に当てはまる場合は、事前の問診および検査により、慎重に判断いたします。

- (1) 感染症等検査の結果、HBV、HCV、HTLV-1、梅毒が陽性の方
- (2) 重度の心・血液・肺・腎・肝機能疾患や脳疾患、精神疾患、悪性腫瘍を併発している方
- (3) 出血傾向のある方

4. 本治療の流れ

本治療は、(1) 問診・血液検査 (2) 脂肪採取 (3) 血液採取 (4) 自家 ASC 培養 (5) 自家 ASC 投与 (6) フォローアップの手順で行われます。

(1) 問診・血液検査

問診および感染症等を確認するための血液検査を行います。また、患者様の既往や体調により、血液検査（生化学検査、血液学検査）を行うことがあります。

(2) 脂肪採取

局所麻酔、または局所麻酔+静脈麻酔をした後、患者様の腹部、臀部、大腿等の脂肪が豊富な部位から、原料となる脂肪を採取します。

採取方法は以下のいずれかの方法で行います。

- 切開法：採取部位を 2cm ほどメスで切開し、1~5g の脂肪組織片を採取します。
- 吸引法：カニューレを用いて、液体状の脂肪を 5~10mL 採取します。

脂肪組織を採取した切開部は縫合します。通常は抜糸が不要な方法で縫合しますが、創部の状態によっては、抜糸が必要な場合があります。

(3) 血液採取（培養に自己血清を使う場合）

自家 ASC を培養する際に、患者様の血液（自己血清）あるいはヒト血小板由来製剤（UltraGro）を使用します。いずれを使用するかは、患者様のご要望や、採血が困難などの理由から、医師及び細胞培養士が決定します。

自家 ASC の培養に自己血清を使用する場合、原料となる血液 20~50mL を、事前あるいは当日に採血します。

- 複数回の治療を予定される場合、50mL 採血します。培養状況により、追加で 20mL の採血をお願いすることもあります。
- 単回の治療を予定される場合、あるいは初回に 20mL を採血した場合、2 回目以降の細胞を培養するごとに追加で 20mL 採血します。

採血する前夜以降のお食事では、揚げ物やラーメンなどの脂っこい食事や、牛乳などの乳製品は摂らないようにしてください。製造した自己血清が白濁する「乳び」となることがあるためです。また、スムーズに採血する為に水分補給を心がけてください。

(4) 自家 ASC の培養（培養期間：4~5 週間）

患者様から採取した脂肪組織は、細胞培養加工施設へ輸送され、自家 ASC の培養を行います。

本治療では、細胞を培養する細胞培養加工施設（CPC）が 2 施設あり、そのいずれかの施設で培養を行います。各 CPC では異なる培養方法を採用しており、一方は自己血清または血清代替品を用いた培養で、手技が確立され比較的安定した培養が可能です。もう一方は動物由来成分および他人由来成分を含まない無血清培養で、免疫学的影響や感染症リスクの低減に配慮した方法ですが、培養には高度な技術を要します。どちらの CPC を使用するかは、患者様の体質などを総合的に考慮し、医師が判断します。なお、患者様から採取した原料および培養された細胞は、各 CPC で一貫して取り扱われ、CPC 間で移動することはありません。

当該 CPC は厚生労働省から製造許可を得ており、法令および品質管理基準に基づいて製造・管理されています。培養した自家 ASC は、品質や安全性に問題ないことを確認してから、投与日に合わせて出荷され、当院に到着します。

投与日に合わせて培養を行うため、投与日が確定してからは投与日の変更は原則できません。

2 回目以降の投与のために細胞の培養を追加で行う場合（拡大培養）、最初の培養時に使用した種類の血清を使います。ヒト血小板由来製剤（UltraGro）を使用した場合は、追加培養もヒト血小板由来製剤（UltraGro）を使用します。

培養が順調に進まない場合は、培養の中止や、脂肪の採取をやり直すことがあります。

(5) 自家 ASC 投与

当院で自家 ASC（1 億～2 億個/250mL）を 1 時間ほどで静脈に点滴注射します。点滴注射の終了後 30 分は当院内で安静にさせていただきます。

(6) フォローアップ

注射後は定期的な診察を行います。治療開始前、投与後 1 か月、最終投与後 6 か月に治療に関するアンケートを行います。

5. 起こるかもしれない副作用・事象

これまでに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。偶発症（稀に起こる不都合な症状）や、合併症（手術や検査などの後、それがもとになって起こることがある症状）の可能性があります。これらの偶発症や合併症が起きた場合には最善の処置を行います。

自家 ASC の原料となる細胞には患者様の個人差やばらつきがあるため、十分な治療効果が得られない可能性があります。

自家 ASC の培養に抗生物質（アムホテリシン B、ゲンタマイシン、ストレプトマイシン）

を使用するため、それらに対する異物反応（アレルギー反応等）が起こる可能性があります。頻回の洗浄を行います。完全に排除することは困難です。

脂肪由来幹細胞は様々な細胞に分化する能力があります。そのため、腫瘍に分化し、腫瘍を形成する可能性が完全にはいえません。

〈主な副作用・事象〉

- 脂肪採取：感染症、脂肪塞栓症、出血、血腫、痛み
- 採血：痛み、気分不良、失神、皮下出血、神経損傷
- 麻酔：アレルギー反応、アナフィラキシーショック
- 自家 ASC 投与：痛み、炎症（熱感、赤み、腫れ、かゆみ）、感染症
- ヒト血小板由来製剤（UltraGro）（使用した場合）：再生医療等製品材料適格性が確認されています。本製剤はγ線照射によりウイルスを不活性化・除去したもので、頻回の洗浄を行います。未知の感染症の可能性を完全に排除することはできません。稀にアレルギー反応が起こる可能性があります。

6. 本治療における注意点

〈脂肪組織採取日以降〉

- 脂肪組織を採取した当日は飲酒を控え、入浴はシャワー程度にしてください。
- 胸の痛みや急な息切れなどの兆候や、脂肪組織を採取した部位に痛みや熱感、ゴルフボールサイズのしこりなど違和感がありましたら当院に連絡してください。

〈自家 ASC 投与日以降〉

- 呼吸困難、胸痛、手足のしびれ、ふらつきの症状があった場合、すぐに当院にご連絡ください。
- 点滴注射をした当日は、飲酒を控えてください。
- 細菌に感染しないよう、患部を清潔に保つことを心掛けてください。

7. 他の治療法との比較

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。

保存療法としては薬物療法（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（温熱療法、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ます。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。

8. 本治療を受けることの同意

本治療を受けるかどうかは、患者様の自由な意思でお決めください。治療に同意された後で、治療を受けないことを選択されたり、他の治療を希望される場合も、患者様の不利益となることはありません。自家 ASC の投与までの間でしたらいつでも治療を中止することが可能です。もし患者様が本治療を受けることに同意しない場合も、最適と考えられる治療を実施できるよう最善を尽くします。

9. 治療を中止する場合

本治療への同意をいただいた後でも、次のような場合には治療を中止させていただくことがありますので、ご承知ください。

- 患者様から中止の申し出があった場合
- 細胞の培養等が計画通りに実施できなかった場合
- 明らかな副作用が発現し医師が中止する必要があると判断した場合
- その他、医師が治療を続けることが不相当と判断した場合

10. 同意の撤回

本治療を受けることに同意されたあとでも、いつでも同意を撤回することができます。患者様が本治療を受けることへの同意を撤回することにより、患者様の不利益となることはありません。もし患者様が同意を撤回されても、最適と考えられる治療を実施できるよう最善を尽くします。

11. 治療費用

本治療は、すべて自費診療であり、健康保険を使用することはできません。本治療にかかる費用は、以下のとおりです。治療費用は全額を同意取得時にお支払いいただきます。

治療前に実施する血液検査において感染症等の陽性が判明した場合、治療を提供できません。この場合、血液検査、細胞培養等に要した費用をご請求させていただきます。

上記以外の理由で本治療をキャンセルされた場合、お支払いいただいた治療費用は返金いたしかねます。

項目	費用（税込）
血液検査	27,500 円

治療メニュー	細胞数	費用（税込）
--------	-----	--------

お試しコース（初回のみ）	1億 cells/回	2,200,000円
1回コース	1.5～2億 cells/回	3,355,000円
2回コース	1.5～2億 cells/回	6,380,000円
3回コース	1.5～2億 cells/回	9,020,000円
4回コース	1.5～2億 cells/回	11,330,000円
6回コース	1.5～2億 cells/回	16,060,000円
8回コース	1.5～2億 cells/回	20,130,000円
10回コース	1.5～2億 cells/回	25,162,500円
12回コース	1.5～2億 cells/回	30,195,000円

自家ASC投与費用には、輸送費用、細胞保管料（1年目）、術後検査の費用が含まれます。
2年目以降の細胞保管料：66,000円/年（税込）になります。

1回の脂肪採取から複数回の治療が可能な自家ASCを培養することができます。複数回の治療を希望される場合、次回の点滴注射は4週間後以降になります。また、患者様の脂肪組織の状態等により、治療に用いるのに十分な細胞数になるまで培養・増殖できないことがあります。培養できた細胞数など詳細はスタッフにお問い合わせください。

12. 試料等の保管および廃棄の方法

患者様から採取した脂肪組織および培養した自家ASC（以下「試料等」という。）は、患者様ご本人の治療のみに使用します。また、症例検討や学会発表等、学術研究を目的として、試料等の一部を測定し、必要なデータを取得することがあります。保管した試料等は、保管期間が終了した後、医療廃棄物として廃棄します。

- (1) 脂肪組織：患者様から採取した脂肪組織は、全量を自家ASCの培養に使用するため、保管しません。脂肪組織を輸送する際に使用した輸送液の一部は、検査用サンプルとして製品完成までの間、凍結保管します（微量である場合、または治療を実施できなかった場合を除きます）。
- (2) 血液及び自己血清：患者様から採取した血液は、全量を自家ASCの培養に使用するため、保管しません。血液から作成した自己血清は自家ASCの培養に使用するまでの期間、細胞培養加工施設で保管します。
- (3) 自家ASC：培養した自家ASCは、投与のために出荷する日まで、もしくは拡大培養に使用するまでの間、細胞培養加工施設にて凍結保管します。保管期間は患者様のご希望に応じます。疾病などが発生した場合の原因究明のため、一部を検査サンプルとして投与日から半年間凍結保管します（微量である場合、または治療を実施できなかった場合を除きます）。

13. 健康、遺伝的特徴等に関する重要な知見

患者様の遺伝的な特徴がわかる検査等はありません。

14. 健康被害が発生した際の処置と補償

本治療を原因とした健康被害が発生した場合は、適切な医療処置を行います。費用負担については協議に応じます。その他の補償はありません。健康被害が発生した際は、相談窓口までご連絡ください。

15. 個人情報の保護について

患者様の個人情報は、当院の個人情報取扱実施規程により保護されます。また、当院で患者様がお受けになる医療サービス、医療保険事務業務、検体検査の業務委託、紹介元医療機関に対する診療情報の提供、症例に基づく学会発表や症例報告、学術研究（ただし、この場合、お名前など個人を特定する内容はわからないようにします）の目的にのみ利用させていただきますので、ご理解とご協力をお願いいたします。

患者様の診療記録は、本治療の最終診療日より10年間、培養にヒト血小板由来製剤（UltraGro）を使用した時は20年間保管します。

16. 特許権、著作権および経済的利益について

将来的に、本治療を通じて得た情報を基にして研究を行った場合、その成果に対して特許権や著作権などの知的財産権が生じる可能性があります。それらの権利は当院に帰属し、本治療や関連した新しい治療法をさらに発展させていくために、当院ならびに大学などの研究機関や研究開発企業が積極的に活用して行くことを想定しています。経済的利益が生じる可能性があります。患者様は利益を受ける権利がありません。患者様のご理解とご協力をお願いいたします。

17. 本治療の審査および届出

本治療を当院で行うにあたり、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に基づき、日本肌再生医学会特定認定再生医療等委員会（認定番号：NA8190009）の意見を聴いたうえで、再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出しています。当該再生医療等提供計画は厚生労働省の「再生医療等各種申請等のオンラインサイト」で公表されています。

日本肌再生医学会特定認定再生医療等委員会の苦情・問合せ窓口は以下です。

【日本肌再生医学会特定認定再生医療等委員会 苦情・問合せ窓口】

メール : info@jssrm.com

電話番号 : 03-5326-3129

受付時間 : 月-金 9:30-17:30

18. 連絡先・相談窓口

本治療についてのお問い合わせ、ご相談、苦情がある場合は、以下にご連絡ください。

【TCB 東京中央美容外科 お客様問い合わせ窓口】

電話番号 : 0120-569-432

受付時間 : 9:00-23:00

時間外 : 別途ご案内いたします。

同意書

TCB 東京中央美容外科・TCB スキンクリニック BS クリニック Prestige 梅田
大阪駅前院 院長 殿

再生医療等名称：「慢性疼痛に対する自家脂肪由来幹細胞による治療」

私は、上記の治療に関して、医師から十分な説明を受け、質問をする機会も与えられ、その内容に関して理解しました。その上で、本治療を受けることに同意します。

説明事項

1. はじめに
2. 治療の概要
3. 治療を受けるための条件
4. 本治療の流れ
5. 起こるかもしれない副作用・事象
6. 本治療における注意点
7. 他の治療法との比較
8. 本治療を受けることの同意
9. 治療を中止する場合
10. 同意の撤回
11. 治療費用
12. 試料等の保管および廃棄の方法
13. 健康、遺伝的特徴等に関する重要な知見
14. 健康被害が発生した際の処置と補償
15. 個人情報の保護について
16. 特許権、著作権および経済的利益について
17. 本治療の審査および届出
18. 連絡先・相談窓口

同意日： 年 月 日

住所： _____

患者様氏名： _____

連絡先電話番号： _____

説明日： 年 月 日

説明医師署名： _____

同意撤回書

TCB 東京中央美容外科・TCB スキンクリニック BS クリニック Prestige 梅田
大阪駅前院 院長 殿

再生医療等名称：「慢性疼痛に対する自家脂肪由来幹細胞による治療」

私は、上記の治療を受けることについて、 年 月 日に同意しましたが、この
同意を撤回します。なお、本治療のために採取した原料等及び特定細胞加工物等は速やかに
破棄してください。

同意撤回日： 年 月 日

住所：

患者様氏名：