

患者様へ

「自家脂肪由来幹細胞を用いた関節治療」についてのご説明

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「自家脂肪由来幹細胞を用いた関節治療」（以下「本治療」という。）の内容を説明するものです。本治療では、自家脂肪由来幹細胞のことを「自家ASC」と言います。

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。本治療は、変形性関節症などの関節炎の患者様を対象とします。関節炎は、炎症性サイトカインなどが関節腔内に放出されることで、関節腔内の軟骨変性や、骨の異常増生、骨髄内の病変が起こります。これらが複雑に相互に作用し、痛みが発生します。

変形性関節症は世界で3億人以上、日本国内では2,530万人と言われており、加齢に伴い増加する傾向にあります。

本治療では、自家ASCや自家ASCが分泌する成長因子・細胞外小胞の働き（パラクライン効果）や、免疫調節機能を利用し、関節腔内の炎症を抑え、組織を修復することで痛みの緩和や改善を図ることを目的としています。

治療に用いる自家ASCは、患者様本人から採取した脂肪組織を原料として培養を行います。自家ASCを治療で使う細胞数になるまで培養し、症状のある関節（膝関節、股関節、足関節、手関節、肩関節、肘関節）の関節腔内へ注射します。

細胞を培養するためには、細胞の成長や維持を支える栄養成分や成長因子を含む培養環境が必要であり、従来はその役割を血清が担ってきました。

本治療では、動物由来成分や他人の血液由来成分を一切含まない無血清培養を行っています。この培養方法では、動物由来成分や他人由来成分を使わないため、免疫学的影響や感染症に関連するリスクの低減が期待されます。無血清培養は、近年、細胞培養技術の分野で開発が進められている培養方法の一つです。培養コストや技術的なハードルは高くなりますが、安全性・再現性・品質管理の面で優れていることから、本治療ではこ

の方法を採用しています。

従来の細胞培養はウシ由来血清や、他人の血液由来成分を含む血清（例：UltraGRO など）が用いられています。これらの方法は培養操作が比較的容易で、コストを抑えやすいという利点があります。一方で、感染症や免疫学的影響のリスクを完全にゼロにすることはできません。

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) 変形性関節症、関節内軟骨損傷、半月板損傷、関節内靭帯損傷、関節炎と診断された方
- (2) 標準的な治療では効果が得られない、あるいは副作用等により標準治療を継続できず、本治療による効果が見込める方
- (3) 成人の方
- (4) 本治療について文書による同意を得た方

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) ペニシリンに対してアレルギー反応を起こしたことがある方
- (4) 妊娠中または授乳中の方
- (5) 再生医療等を行う医師が不相当と認めた方

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) 自家 ASC 培養 (4) 自家 ASC 投与

(5) 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、5～10g 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 10～30mL 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) 自家 ASC の培養（培養期間：8～9 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。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。

(4) 自家 ASC 投与

当院で自家 ASC（1～5mL、5,000 万個～1 億個/関節）を患部に注射します。注射

する細胞数は、患部の範囲に合わせて医師が調整します。注射前に患部に表面麻酔または局所麻酔を使うこともあります。

注射後は院内で 15 分ほど安静にさせていただきます。

(5) 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 3 か月及び 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

これまでに後遺症が残るような重大な副作用や健康被害は報告されていませんが、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（ペニシリン）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が、完全に排除することは困難です。治療後に違和感や不具合が生じた場合は当院にご連絡ください。

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〉

- (1) 脂肪採取：感染症、脂肪塞栓症、血腫、出血、痛み
- (2) 採血：痛み、気分不良、失神、皮下出血、神経損傷
- (3) 麻酔：アレルギー反応、アナフィラキシーショック
- (4) 自家 ASC 投与：痛み、炎症（熱感、赤み、腫れ、かゆみ）、感染症

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〉

- 自家 ASC を投与した当日は、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

本治療と同じような効果をもたらす治療法として、ヒアルロン酸関節内注射やアセトアミノフェンの使用があります。

- ヒアルロン酸関節内注射

ヒアルロン酸の関節内注射は、保存療法のひとつとして、広く利用されています。変形性膝関節症診療ガイドラインでは、鎮痛効果、機能改善効果があり、変形性膝関節症治療に対して有用であるとしています。

ヒアルロン酸注射による重篤な合併症はなく、注射部位の赤み、腫れ、痛みがあります。

注意すべき副作用として、ショック、アナフィラキシー等があります。

- アセトアミノフェン服用

アセトアミノフェンは鎮痛効果があり、変形性膝関節症診療ガイドラインでは、薬物療法の第1選択薬としてアセトアミノフェンが推奨されています。

注意すべき副作用として、ショック、アナフィラキシー等があります。

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注入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	投与する細胞数	費用 (税込)
関節 1 箇所	0.5~1 億 cells	1,980,000 円
関節 2 箇所	1~2 億 cells	2,640,000 円

治療費用には、原料・自家 ASC の輸送費用が含まれます。

自家 ASC の保管	費用 (税込)
凍結保管費用	55,000 円/年/ラック
内訳	
保管開始日 (起算日)	初回培養時の品質検査が終了した日
更新	起算日から 1 年ごと
1 ラックあたりの本数	最大 10 本
※ 凍結保管したストックから再培養を行った場合でも、保管開始日は初回培養ロットの品質検査が終了した日とします。	

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、次回の投与は 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。培養できた自家 ASC の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。

- 脂肪組織：患者様から採取した脂肪組織は、一部を検査用サンプルとして検査が終了するまで保管します。それ以外は自家 ASC の培養に使用するため保管しません。
- 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注入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いりません。

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

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：「自家脂肪由来幹細胞を用いた関節治療」

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：「自家脂肪由来幹細胞を用いた関節治療」

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：