自己脂肪由来幹細胞を用いた変形性関節症の治療についてのご説明

この説明文書は、あなたに本治療の内容を理解していただき、あなたの自由な意思に基づいて本治療を受けるかどうか判断していただくための文書です。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に、本治療をお受けになるかどうかあなたの意思でご判断ください。ご不明な点があれば、遠慮なくお尋ねください。
尚、担当医師から既往歴等についてお聞きしますが、その際には正しい申告をしていただきますようお願い致します。万が一、虚偽の病歴申告等がなされた場合、当院は一切の責任を負うことができません。

１．再生医療等の名称 及び 厚生労働省への届出

□ 提供する再生医療等の名称 □

自己脂肪由来幹細胞を用いた変形性関節症の治療

□ 厚生労働省への届出 □

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 25 年法律第 85 号)」を遵守して実施いたします。本治療は日本再生医療協会特定認定再生医療等委員会(認定番号：NA8200001)の意見を聴いたうえで、厚生労働大臣に再生医療等提供計画を提出し、受理されております。

２．再生医療等を提供する医療機関

医療機関の名称	医療法人桜希会 東朋八尾健診クリニック
医療機関の管理者	佐藤 公彦
再生医療等の実施責任者	奥田 真義
脂肪組織(細胞)の採取を行う医師	奥田 真義、仁井田 雅邦、齊藤 謙一郎、 杉岡 修平、百田 吉伸、中畑 慶吾
再生医療等の提供を行う医師	奥田 真義、仁井田 雅邦、齊藤 謙一郎、 杉岡 修平、百田 吉伸、中畑 慶吾

３．本治療の目的 及び 内容

本治療は、変形性関節症の症状改善を目的として、あなたより採取した脂肪組織から脂肪由来幹細胞（以下、「幹細胞」という。）を分離・培養して、変形性関節症の患部に局所投与する治療です。

本治療では、キシロカインにて局所麻酔を行い、あなたの下腹部又は大腿部から脂肪組織を約 1g 採取します。また、静脈から約 50mL の血液を採取します。本治療を複数回実施する場合、投与 2 回目以降(5 回目迄)は脂肪組織の採取は不要ですが、血液は投与回数に合わせ都度採血が必要です。

採取した脂肪組織及び血液は、細胞培養加工施設である「医療法人社団裕健会 神田クリニック ベストセル東京ラボ(施設番号：FC3220133)」に運ばれ、1 バイアル～4 バイアル(約 5,000 万個～約 2 億個)になるまで培養を行います。その後、細胞の品質検査を行います。並行して、採取した脂肪組織からは本治療を 5 回行えるだけの幹細胞ストックを作製し、医療法人社団裕健会 神田クリニック ベストセル東京ラボにて-150℃以下で最長 5 年間保管します。つまり、2 回目以降の治療を実施する場合は、脂肪組織を再度採取する必要はありません(5 回目迄)。但し、血液については、治療回数に合わせて都度採血が必要です。

培養された幹細胞は、細胞の品質検査等に問題が無いことを確認した後、投与されます。

４．細胞の使途

今回採取させていただく脂肪組織(細胞)は「自己脂肪由来幹細胞を用いた変形性関節症の治療」にのみ使用します。あなたから採取された細胞は、研究(同意を得る時点では特定されない将来の研究を含む)のために用いられる可能性はありません。また、他の医療機関に提供する可能性もありません。

５．本治療の学術的評価

変形性関節症とは、関節の構成成分である軟骨がすり減ってしまい、関節の形態が著しく変形してしまう病気です。軟骨がすり減る以外にも関節内で多くの変化が生じる病気のため、関節の痛みや腫れなどが生じます。

その変形性関節症に対し、脂肪組織の中に存在する脂肪由来幹細胞を体外で培養することで個数を増やし、局所投与で関節内に投与するという治療が功を奏するという報告があります。具体的には、変形性関節症の患者 30 名を対象とした臨床試験で、1.0×10^{8}個(1 億個)の幹細胞を局所投与したところ、痛みの程度を表すスコアの改善が認められたという学術論文が発表されており、同様の報告が国内外で発表されております。しかし一方で、既存の治療方法(ヒアルロン酸注射等)と比較して治療効果が同程度又は薄いと

いう報告・意見もあり、治療効果の評価が定まっていないことが実情です。当院では治療効果が期待できるという立場で再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出し、治療を実施しています。

幹細胞は、抗炎症効果を有するサイトカインと呼ばれる物質を分泌することが広く知られております。本治療でも、投与された幹細胞が分泌するサイトカインによる抗炎症効果により、症状改善が期待できます。

６．細胞提供者として選定された理由

本治療では、再生医療等を受ける本人(あなた)から採取した脂肪組織(細胞)を用いるため、あなた自身が細胞提供者となります。

７．再生医療等を受ける者の選択基準・除外基準

本治療は、下記の選択基準及び除外基準を設けております。

＜選択基準＞

下記の基準を満たす者を本治療の対象とする。

○ 20 歳以上の者

○ JOA スコア, SF-36, KOOS, TUG 等の各種臨床データに基づいた医師の判断により、変形性関節症であると判断され、本治療の実施が適当であると判断された者

○ 変形性関節症に対する標準治療で満足な治療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] 診察時までに治癒した疾患

[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＞

下記の基準に該当する者は本治療の対象外とする。

○ 妊娠中・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方

○ 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工程

で使用する物質(ペニシリン・ストレプトマイシン等)に対する過敏症・アレルギー症状を有する者

○ 感染症(HIV・HBV・HCV・HTLV-1・梅毒)の検査結果が陽性である者

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します。

８．細胞の提供 及び 再生医療等を受けていただくことによる利益・不利益

□ 利益 □

細胞の提供により、本治療を受けることができます。

幹細胞を投与することで、投与された幹細胞が分泌する抗炎症性のサイトカインの効果により、症状改善が期待できます。ただし、幹細胞治療は個人の治癒力を利用しているため、その治療効果には個人差があり、幹細胞を投与したとしても治療効果が認められない事例も報告されています。また、あわせて筋力・体力・歩行能力の維持・向上を目的としたリハビリテーションや全身状態の改善等を行うことが大切です。リハビリテーションは本治療とも併用できますので、積極的にリハビリテーションを行うことを強くお勧めいたします。

□ 不利益 □

本治療を受けることによる危険としては、脂肪組織の採取や細胞の投与に伴い、以下の合併症や副作用が発生する場合があります。合併症・副作用が生じたときには、必ず受診してください。

[脂肪組織の採取時]

○ 皮下血腫(程度により腹部皮膚の色素沈着)

○ 創部からの出血

○ 創部の疼痛・腫張(はれ)

○ 出血による貧血

○ アナフィラキシー反応(急性アレルギー反応による冷汗・吐気・嘔吐・腹痛・呼吸困難・血圧低下・ショック状態等)

[幹細胞の投与時]

○ アナフィラキシー反応

○ 感染(関節注射によって感染を起こす場合があります。感染がおこった場合、医療機関での処置が必要です。)

○ 穿刺部の痛み・内出血・神経障害

□ アルブミン製剤につきまして □

細胞の活性や生存率を保つ目的でヒト血清アルブミン製剤が添加されています。本剤はヒト血液を原料として製剤化されたもので、原料採取時には問診・感染症関連の検査が実施されています。さらに、製造工程で一定の不活化・除去処理が行われており、感染症に対する安全対策が講じられています。しかしながら、ヒトパルボウイルス B19 等のウイルス及び変異型クロイツフェルト・ヤコブ病の原因となる異常プリオンを完全に排除できないため、それらの感染の可能性を否定できません。重大な副作用として、頻度は不明ですが、ショック・アナフィラキシーを起こすことがあります。その他の副作用として過敏症(発熱・顔面潮紅・蕁麻疹等)、悪寒、腰痛などの可能性があります。

９．細胞の提供 及び 再生医療等を受けることを拒否することは任意であること

あなたは、細胞の提供及び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行うべきではないと判断した場合は、拒否することができます。

１０．同意の撤回に関する事項

あなたは、細胞の提供及び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。

１１．拒否 又は 同意を撤回することにより不利益な扱いを受けないこと

あなたは、説明を受けた上で細胞の提供及び本治療を受けることを拒否したり、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。

１２．個人情報の保護に関する事項

本治療を行う際にあなたから取得した個人情報は、本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。
尚、本治療の実施前後に得られた各種臨床データに関しては、本院が定める個人情報取扱実施規定に従って個人が特定されないように匿名化した後に、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律(平成 25 年法律第 85 号)」の第 20 条及び第 21 条に従い、認定再生医療等委員会及び厚生労働大臣に本治療の実施状況を報告する際に使用されます。

１３．試料等の保管 及び 廃棄の方法

□ 脂肪組織・特定細胞加工物の一部の保管 及び 廃棄の方法 □

疾病等が発生した場合の原因究明のために、あなたから採取した脂肪組織と特定細胞加工物(投与する幹細胞)の一部を 6 ヶ月間、-80℃で凍結保存します。保管期間終了後には、本院が定める個人情報取扱実施規定に従って匿名化した後に、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。

□ 幹細胞ストックの保管 及び 廃棄の方法 □

採取した脂肪組織からは本治療を 5 回行えるだけの幹細胞ストックを作製し、医療法人社団裕健会 神田クリニック ベストセル東京ラボにて-150℃以下で最長 5 年間保管します。保管期間終了後には、本院が定める個人情報取扱実施規定に従って匿名化した後に、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。

尚、最長 5 年間の保管期間を待たずに幹細胞ストックの廃棄を希望する場合は、廃棄いたしますので当院までご連絡ください。

□ 幹細胞ストックを廃棄する際の注意点 □

一度幹細胞ストックを廃棄されますと、本治療を再度希望する場合、脂肪組織の採取が再度必要となり、治療費用も初回の治療費用が適用となります。

尚、最長 5 年間の保管期間満了が迫っているが、今後も本治療を希望される場合は、保管期間満了前までに一度当院までご相談ください。

１４．治療費用に関する事項

本治療は保険適用外であるため、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。

また、本治療に使用する細胞の品質が悪い場合は、再度脂肪組織の採取及び細胞培養を行います。その際に係る費用については、請求することはありません。

尚、脂肪組織の採取後や、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。

※ 必要に応じて、追加検査費用などが生じる場合があります。

※ 交通費などの実費についても、患者さんに負担していただきます。

【片側】

幹細胞治療	幹細胞投与量（個）	治療費用（円）
1 バイアル	約 5,000 万個	110 万円（税込）
2 バイアル	約 1 億個	154 万円（税込）
3 バイアル	約 1 億 5,000 万個	209 万円（税込）
4 バイアル	約 2 億個	264 万円（税込）
幹細胞ストック保管料（最長 3 年間）		無料（初回治療費用に込）

【両側】

幹細胞治療	幹細胞投与量（個）	治療費用（円）
1 バイアル×2 箇所(両側)	約 5,000 万個×2 箇所	176 万円（税込）
2 バイアル×2 箇所(両側)	約 1 億個×2 箇所	286 万円（税込）
3 バイアル×2 箇所(両側)	約 1 億 5,000 万個×2 箇所	341 万円（税込）
4 バイアル×2 箇所(両側)	約 2 億個×2 箇所	396 万円（税込）
幹細胞ストック保管料（最長 3 年間）		無料（初回治療費用に込）

１５．本治療実施後の経過観察

本治療を実施後、あなたの健康状態の把握、及び本治療の安全性・有効性の評価のため、本治療を受けた日から約 1, 3, 6 ヶ月後に通院していただき、疾病等の発生の有無・症状改善の有無・健康状態について経過観察を行います。また、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には、すぐに当院までご連絡ください。

定期的な通院が困難である場合には、電話・書類の郵送等により当院から連絡することで経過観察を行いますので、ご連絡ください。

経過観察では、あなたの問診や採血によりあなたの健康状態を確認します。JOA スコア・SF-36・KOOS・TUG により本治療の有効性を確認します。

１６．他の治療法の有無 及び 内容、他の治療法により予期される利益・不利益との比較

筋力・体力・歩行能力の維持・向上を目的としたリハビリテーションや全身状態の改善等を行うことが大切です。リハビリテーションは本治療とも併用できますので、積極的にリハビリテーションを行うことを強くお勧めいたします。

他の治療法として「ヒアルロン酸注射」があります。

	幹細胞投与	ヒアルロン酸注射
概要	幹細胞が分泌する抗炎症性のサイトカインの効果により、症状改善が期待できる。	ヒアルロン酸は関節腔内に注射されるとクッションのような働きをし、痛みを和らげる効果がある。
治療後のリスク	○ アナフィラキシー反応 ○ 感染 ○ 穿刺部の痛み内出血・神経障害	
品質の安定性	患者自身の脂肪組織から製造するため、患者ごとに品質がばらつく可能性がある。	医薬品として承認されており、品質は安定している。
アレルギー反応	自家移植のため、極めて低い。	品質管理された安全性の高いものだが、アレルギー反応などの可能性を完全には否定できない。

１７．健康被害に対する補償に関する事項

細胞の採取及び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には、すぐに当院までご連絡ください。速やかに可能な限りの処置を無償で行います。また、当院は「医師賠償責任保険」に加入しており、加入している保険が適用出来る場合には、当該保険に基づく補償を行います。

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 及び 審査事項

「再生医療等の安全性の確保等に関する法律(平成 25 年法律第 85 号)」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。本治療の再生医療等提供計画については、以下のとおり審査を受けています。

認定番号認定再生医療等委員会	NA8200001
認定再生医療等委員会	日本再生医療協会特定認定再生医療等委員会
委員会の問合せ窓口	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．苦情 及び お問合わせへの対応に関する体制

当院では、下記のとおり本治療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）へ報告のうえ、対応させていただきます。

窓口 ： 医療法人桜希会 東朋八尾健診クリニック 受付
電話番号 ： 072-924-0286
対応責任者 ： 奥田 真義（実施責任者）

２０．その他の特記事項

□ 本治療を受けた日から約 1, 3, 6 ヶ月後に通院していただき、疾病等の発生の有無・症状改善の有無・健康状態について経過観察を行います。また、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、すぐに当院までご連絡ください。定期的な通院が困難である場合には、電話・書類の郵送等により当院から連絡することで経過観察を行いますので、ご連絡ください。尚、定期的な通院や連絡が無いことにより不利益が発生した場合、当院はその責任を負いません。

□ 本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。そのため、あなたの健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する知見を当院が得ることはありません。

□ あなたから提供を受けた細胞を用いる再生医療等に係る特許権、著作権、その他の財産権、経済的利益は当院に帰属します。

同意文書

医療法人桜希会 東朋八尾健診クリニック 院長
佐藤 公彦　殿

私は再生医療等（名称「自己脂肪由来幹細胞を用いた変形性関節症の治療」）の提供を受けることについて以下の説明を受けました。

- □ １．再生医療等の名称 及び 厚生労働省への届出
- □ ２．再生医療等を提供する医療機関
- □ ３．本治療の目的 及び 内容
- □ ４．細胞の使途
- □ ５．本治療の学術的評価
- □ ６．細胞提供者として選定された理由
- □ ７．再生医療等を受ける者の選択基準・除外基準
- □ ８．細胞の提供 及び 再生医療等を受けていただくことによる利益・不利益
- □ ９．細胞の提供 及び 再生医療等を受けることを拒否することは任意であること
- □ １０．同意の撤回に関する事項
- □ １１．拒否 又は 同意を撤回することにより不利益な扱いを受けないこと
- □ １２．個人情報の保護に関する事項
- □ １３．試料等の保管 及び 廃棄の方法
- □ １４．治療費用に関する事項
- □ １５．本治療実施後の経過観察
- □ １６．他の治療法の有無 及び 内容、他の治療法により予期される利益・不利益との比較
- □ １７．健康被害に対する補償に関する事項
- □ 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 及び 審査事項
- □ １９．苦情 及び お問合わせへの対応に関する体制
- □ ２０．その他の特記事項

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
説明担当医師

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
本人ご署名
代諾者ご署名
（本治療を受ける者との関係　：　　）

同意撤回文書

医療法人桜希会 東朋八尾健診クリニック 院長
佐藤 公彦　殿

私は「自己脂肪由来幹細胞を用いた変形性関節症の治療」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
本人ご署名
代諾者ご署名
（本治療を受ける者との関係　：　　）

幹細胞ストックの廃棄依頼文書

医療法人桜希会 東朋八尾健診クリニック 院長
佐藤 公彦　殿

私は「自己脂肪由来幹細胞を用いた変形性関節症の治療」の提供を受けるにあたり、脂肪組織を採取し、幹細胞ストックを作製しましたが、幹細胞ストックの廃棄を依頼します。
尚、幹細胞ストックを廃棄した場合、本治療を再度希望する場合には脂肪組織の採取が再度必要となり、治療費用も初回の治療費用が適用となることについて異存はありません。

撤回年月日　　年　　月　　日
本人ご署名
代諾者ご署名
（本治療を受ける者との関係　：　　）