

自家 ASC 治療を受けられる患者さまへ

自家脂肪組織由来幹細胞（ASC）の投与による関節治療の説明書

※高木整形外科医院（旧）で細胞を採取され、自家 ASC 治療の継続を希望される患者さま

医療法人メディカルトラスト 高木整形外科医院

当院の施設管理者	高木 俊人
本治療の実施責任者	高木 俊人
再生医療等を行う医師	高木 俊人

【はじめに】

本治療は、当院の前身である「高木整形外科医院（旧）」にて ASC 治療の同意され、脂肪採取を行った患者さまに対して、凍結保管している自家 ASC を同一患者さまへ投与する治療です。

この書類には、当院で自家 ASC 治療を受けていただくに当たって、ご理解いただきたいこと、知っておいていただきたいこと、ご注意くださいことについての説明が書かれています。内容をよくお読みになり、ご不明な点がありましたら遠慮なくお尋ねください。

- ・ 本治療「自家脂肪組織由来幹細胞（ASC）の投与による関節治療」（計画番号：PB6220012）は、保険適用外の診療（自由診療）です。本治療は、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, TEL: 03-5326-3129）において提供計画新規審査を受け、厚生労働大臣に再生医療等提供計画を提出して提供されています。
- ・ この書類をお読みになり、説明を受けた後、この治療を受けることも受けないことも患者さまの自由です。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、患者さまが不利益をこうむることはございません。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。ただし、脂肪組織の採取に使用した消耗品の費用は請求させていただきます。自家 ASC の製造には、動物由来の原材料（ウシ血清）や、抗生物質（ペニシリン、ストレプトマイシン）を使用しています。ウシ血清は、国際的な牛海綿状脳症（BSE）の安全性格付けの最上位である「無視できる BSE リスク」の国を産地とするものを使用しております。頻回の洗浄を行います、これらを完全に排除することはできませんので、過敏症等を引き起こすことがあります。
- ・ 患者さまには治療に関する情報の詳細を知る権利があります。ご不明な点がありましたら遠慮なくお尋ねください。

1. 自家 ASC 治療とは

脂肪組織由来幹細胞（adipose-derived mesenchymal stem cell, ASC）は、脂肪組織に酵素処理や遠心操作をした後に得られる沈殿成分（幹細胞や多分化能を持つ細胞を含む細胞群：SVF）をさらに培養し、得られる線維芽細胞様の形態をもった細胞群です。ASC と ASC が産出するサイトカインや成長因子が、損傷した組織の修復を行うと考えられています。また、自家 ASC は患者自身の脂肪組織から作られ同じ患者に投与されますので、拒絶反応等のリスクも極めて低いです。

2. 組織を修復するために必要なもの

変形性関節症の痛みは、組織のダメージが修復されないために起こります。関節の組織、特に軟骨を修復することができれば変形性関節症による痛みは改善されます。組織を修復するためには、以下の 3 つの要素が揃う必要があります。

- ① 細胞：組織を構成し、維持する働きをもつもの。
- ② 足場：立体構造を作るもの。コラーゲン、ヒアルロン酸など。
- ③ 液性成分：細胞に刺激を与えるもの。成長因子、サイトカインなど。

この 3 つの要素に加え、

- ④ 物理的刺激

を加えないと、正しい機能を持った関節、筋肉、腱などになりません。硬い組織ができてしまい痛みの元になることも

あります。

3. 治療の目的

自家 ASC 治療は、ご自身の脂肪組織から製造した自家 ASC を患部に投与することにより、患部の疼痛の軽減や、損傷した組織の修復を促し、症状の改善を図ることを目的とする治療です。

4. 治療の理論

自家 ASC を患部に投与すると、新しい組織を作る上で必要な材料が患部に集まります。そこで新しく血管が作られたり、細胞が集まってきたり、足場と呼ばれる立体構造の基礎となるものが作られます。それらの患部に集まった細胞や足場に対して、物理的な負荷（圧力をかける、伸び縮みさせる、こするなど）を加えることで、その場所に必要な強度や物性を持った組織（軟骨や柔軟な関節包など）が作られていきます。

5. 治療の長所・メリット

- 痛みの改善や関節可動域の拡大などが期待できます。
- 必要があれば何度でも受けることができます。
- 脂肪組織の採取量が少なく、治療も注射のみであるため体への負担が少ないです。
- 患者さまご自身の脂肪組織から製造した幹細胞のため、拒絶反応等のリスクは極めて低いです。

6. 治療の短所・デメリット

- 1 回の治療による効果の持続時間について、詳細に言及する十分なデータがありません。
- 治療が完了するまでに時間がかかります（半年目安）。
- 治療後に関節を動かさないと硬くなることがあります。
- 治療による痛み、炎症（熱感、赤み、腫れ）を伴います（数日間）。
- 変形が強い人には効果が出ない若しくは弱いことがあります。
- 感染症、リウマチの患者さまには治療ができません。
- 治療が社会保険や国民健康保険など、公的医療保険の適用を受けることができません。
- 投与部位と脂肪採取部の一時的な痛み、皮下出血の可能性があります。
- 投与部位と脂肪採取部に感染症が起こる可能性があります。
- 脂肪採取部が一時的に硬くなる可能性があります（数か月）。
- 細胞培養にウシ血清および抗生物質（ペニシリン、ストレプトマイシン）を使用しており、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ができないため）。
- ASC 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ありません。

7. 治療を受けるための条件（「高木整形外科医院」にて治療同意いただいた際の内容）

以下の条件を満たす方が本治療の対象となります。

- (1) 重篤な合併症（全身・局所）を有していない方

- (2) 成人で判断能力があり、この治療について十分説明を受け、その内容を理解し、同意した方
- (3) 臨床検査(血液検査)の結果、総合的に判断して重篤な機能不全の所見が見られない方

ただし、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) 癌と診断され、あるいは治療を受けている方
- (2) 活動性の炎症を有する方
- (3) 重篤な合併症（心疾患、肺疾患、肝疾患、腎疾患、出血傾向、コントロール不良な糖尿病および高血圧症など）を有する方
- (4) 治療に使用する薬剤に対して過敏症の方
- (5) その他、担当医が不適当と判断した方

8. 治療の方法

本治療は、当院の前身である「高木整形外科医院」にて ASC 治療の同意を行い、脂肪採取および自家 ASC の製造を行った患者さまに対して、製造済みの自家 ASC を用いて、同一患者さまへ引き継いで ASC 治療を行います。

1) 自家 ASC の移植

約 4 週間培養した自家 ASC は、細胞培養加工施設の液体窒素環境下（気相）で保管されています。当院はセルソース株式会社へ幹細胞の製造を委託しております。セルソース株式会社は細胞培養加工施設を東京都渋谷区と神奈川県川崎市の 2 拠点を持っており、東京都渋谷区の施設にて製造され保管されている細胞は、状況に応じて神奈川県川崎市の施設に輸送され保管されることがあります。患者さまのご来院に合わせて、自家 ASC を当院にて受領し、患部の関節腔内へ必要に応じてエコーガイド下で投与します。投与後は 15 分ほど安静にいただき、その後ご帰宅いただけます。

2) 物理的刺激の付加

自家 ASC を投与した後 2～3 日は安静に過ごしていただき、1 週間後から筋力強化やストレッチなどのトレーニングを患者さまの状態にあわせて開始します。関節周囲等の筋力を強化することで、変形性関節症の進行を遅らせたり、症状を軽減させる効果が期待できます。刺激に対して痛みを強く感じるときは、適宜鎮痛剤の服用を行ってください。

治療後は経過観察のため、1 か月後、3 か月後、6 か月後にご来院ください。

9. 治療後の注意点

- ・痛みを強く感じている間に、安静にし過ぎてしまうと、治療部位が硬くなり長期的な痛みの元になる可能性があります。投与後より、状況を見ながら可能な限りストレッチをするなど、しっかりと動かすためのトレーニングが必須です。
- ・投与後、数日間は血流の良くなる行動（長時間の入浴、サウナ、運動、飲酒など）をすると、治療に伴う痛みが強くなることがあります。ただし、この痛みが強くなったからと言って、治療効果に差はありません。
- ・関節は細菌の感染に弱いので、清潔に保つよう心掛けて下さい。投与部位は翌日から浴槽につけていただいても大丈夫です。

- ・治療後は細菌感染を防ぐため、医師の指示にしたがって抗生物質を服用してください。
- ・違和感や不具合が生じた場合、自己判断での処置や他院で治療するのではなく直ちに当院にご連絡ください。
- ・その他、何らかの不調や気になる症状がみられた時は、遠慮なくお申し出ください。また、何か新たな安全性の情報などが分かった場合は、すぐにお知らせします。
- ・健康被害が発生した場合は、適切な医療を提供するほか、補償については協議に応じます。

10. 他の治療法との比較

変形性関節症の痛みに対する代表的な治療法としてヒアルロン酸投与があります。ヒアルロン酸は関節腔内に投与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ります。自家 ASC 治療は ASC を関節腔内に投与することで、組織自体を修復する効果が期待されます。

自家 ASC 治療との直接比較による効果の優劣は不明ですが、上記の他に以下のような違いがあります。

ヒアルロン酸投与は、ヒアルロン酸が関節腔内から消えていくため（3 日で消失※）、標準的な治療として 1 週間毎に連続 5 回投与する必要があります。ヒアルロン酸の効果は 6 か月程度持続します。自家 ASC 治療は組織修復が期待されるため、ヒアルロン酸よりも投与回数が少なく済むことが期待されます。

なおいずれの治療も、効果のあらわれ方や持続期間には個人差があります。

ヒアルロン酸投与と自家 ASC 治療はいずれも関節腔内投与で、治療後に起こるリスク（投与部位の痛み、腫れなど）はほとんど変わりません。

ヒアルロン酸は医薬品として承認されており、品質管理された安全性の高いものですが、アレルギー反応などの可能性は完全には否定できません。

自家 ASC 治療は、患者さま自身の脂肪組織から製造するため、患者さまごとに品質のばらつきがある可能性があります。自家 ASC 治療は、患者さま自身の脂肪組織から製造するため、拒絶反応等などの可能性は極めて低いと考えられます。

※アルツ関節注 25mg 添付文書より

表：他の治療法との比較表

	自家 ASC	ヒアルロン酸投与
概要	関節腔内に投与することで、組織を修復する効果が期待される。	ヒアルロン酸は関節腔内に注入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 (投与部位の痛み、腫れなど)	リスクはほとんど変わらない	
品質の安定性	自家 ASC は患者さま自身の脂肪組織から培養するため、患者さまごとに品質がばらつき可能性がある	医薬品として承認されており、品質は安定している

アレルギーの可能性	自家移植のため比較的低いが、アレルギー反応などの可能性を完全には否定できない	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
------------------	--	--

11. 治療にかかる費用について

この治療は公的保険の対象ではありませんので、当院の所定の施術料をお支払いいただきます。初回投与の施術費用は、自家 ASC 製造時にすでにお支払いいただいている場合、追加のお支払いはございません。

未使用の自家 ASC は、細胞培養加工施設で保管されます。投与可能な量の自家 ASC が残っている場合、患者さまのご希望により、以下の施術料にて 2 回目以降の投与が可能です。保管される自家 ASC 量は、培養時の細胞の状態により異なりますので、詳細は医師・スタッフにお尋ねください。また、1 回の施術あたりの費用は、患部の状態を確認した医師の判断等により変更となる場合がございます。

脂肪組織を採取してから 1 年以上を経過した後に自家 ASC の投与を希望される場合、自家 ASC の保管費用を別途 71,280 円（税込）お支払いいただきます。

12. 治療を受けることを拒否することについて

この治療を受けるか拒否するかは、ご自身の自由な意思でお決めください。説明を受けた後に同意されない場合でも、不利益を受けることは一切ありません。また同様に、治療を受けることに同意した場合であっても、投与までの間でししたらいつでも取りやめることができます。この場合でも、一切の不利益を受けません。

ただし本治療をとりやめた場合には、その時点までに発生した施術および細胞培養にかかった費用をお支払いいただきます。

13. 個人情報保護について

「個人情報の保護に関する法律」に基づき、当院には、個人情報取扱実施規程があります。この規程に基づき、患者さまの氏名や病気のことなどの個人のプライバシーに関する秘密は固く守られ、患者さまに関する身体の状態や記録など、プライバシーの保護に充分配慮いたします。

今後の治療に役立てるため、治療結果や経過・治療部位の写真などの情報を、患者さま個人が特定されない形で、学術雑誌や学会で公表する可能性があります。このような情報の公表をご希望されない場合は、下記（16. お問合せ先）の連絡先までお申出いただければ、患者さまの情報が使用されることはありません。その場合でも患者さまが不利益を受けることはありません。もしも、症例やその他の特別な事情により、患者さまが特定される可能性がある場合には、別途患者さまにご説明のうえ、同意をいただけた場合に患者さまの情報を使用させていただきます。

14. 診療記録の保管について

本治療の診療記録は、法律の定めに従い最終診療日より原則 10 年間保管いたします。

15. その他

- ・ 当院はチームで医療を行っております。担当医の他に医師、看護師など複数の医療スタッフが必要な処置を担当する事がありますのであらかじめご了承ください。
- ・ 当院では、自家 ASC 治療を受けられた患者さまに、術前術後の診察時に施術部位の撮影を行うことがございます。ご協力を宜しくお願いいたします。
- ・ 臨床検査（血液検査）の結果、患者さまの健康に関する情報が得られた場合は、速やかに患者さまへお知らせいたします。また患者さまの遺伝的な特徴がわかる検査等はいりません。
- ・ 採取した脂肪から本治療に必要な細胞数を培養で得ることができず、その細胞数では、治療による効果が期待できないと判断した場合、治療を中止することがあります。治療の判断は医師より説明いたします。治療が中止となった場合、脂肪採取や細胞培養等にかかった実費相当の費用を患者さまにご負担頂きます。自家 ASC の培養状況など詳細はスタッフにご相談ください。
- ・ 患者さまから採取した脂肪組織はすべて自家 ASC の製造に利用しますので、僅かに残っても保管しません。
- ・ 製造した自家 ASC は、治療に使用するまでの期間、液体窒素（気相）にて保管します。保管期限の目安は凍結後 3 年間です。期限経過後も保管継続をご希望の場合は医師にご相談ください。また、疾病などが発生した場合の原因究明のため、投与後（複数回の投与を行う場合は最終投与後）から半年間、自家 ASC の一部を保管します。保管期間終了後は医療廃棄物として廃棄します。
- ・ 患者さまから取得した脂肪組織や製造した自家 ASC は、患者さまご自身の治療にのみ使用し、研究への使用や他の医療機関に提供することはありません。
- ・ この治療によって得られた結果から、特許権、著作権、その他の財産権又は経済的利益等が生じる可能性があります。これらの権利は全て当院に帰属します。

また、この説明書内に記載されている治療の経過や状態などはあくまで平均的なものであり、個人差があることをご了承ください。万一偶発的に緊急事態が起きた場合は、最善の処置を行います。

なお、治療に関して患者さまが当院及び医師の指示に従っていただけない場合、当院は責任を負いかねますのでご了承ください。

16. お問い合わせ先（再生医療等担当窓口）

当院では安心して本治療を受けることができるよう、健康被害が疑われるご相談および問い合わせ等に対して再生医療等担当窓口を設置しております。ご相談には、迅速に対応いたします。この治療の内容について、わからないことや、疑問、質問、もう一度聞きたいこと、さらに詳しく知りたい情報などがありましたら、遠慮せずいつでもお尋ねください。治療が終わった後でも、わからないことがあればお答えいたします。

医療法人メディカルトラスト 高木整形外科医院

院長 高木 俊人

連絡先： 徳島県小松島市松島町 8-23

再生医療等担当窓口

電話番号：0885-33-1133

患者さま記入欄

医療法人メディカルトラスト 高木整形外科医院 院長 殿

同意書

自家脂肪組織由来幹細胞（ASC）の投与による関節治療

《説明事項》

- ☐ はじめに
- ☐ 1. 自家 ASC 治療とは
- ☐ 2. 組織を修復するために必要なもの
- ☐ 3. 治療の目的
- ☐ 4. 治療の理論
- ☐ 5. 治療の長所・メリット
- ☐ 6. 治療の短所・デメリット
- ☐ 7. 治療を受けるための条件
- ☐ 8. 治療の方法
- ☐ 9. 治療後の注意点
- ☐ 10. 他の治療法との比較
- ☐ 11. 治療にかかる費用について
- ☐ 12. 治療を受けることを拒否することについて
- ☐ 13. 個人情報保護について
- ☐ 14. 診療記録の保管について
- ☐ 15. その他
- ☐ 16. お問い合わせ先（再生医療等担当窓口）

私は、自家脂肪組織由来幹細胞（ASC）の投与による関節治療について上記の事項について十分な説明を受け、内容等を理解しましたので、治療を受けることに同意します。

年 月 日

患者さま署名 _____

病院記入欄

____ 様の自家脂肪組織由来幹細胞（ASC）の投与による関節治療について上記説明を行いました。

年 月 日

医療法人メディカルトラスト 高木整形外科医院 担当医署名 _____

患者さま記入欄

医療法人メディカルトラスト 高木整形外科医院 院長 殿

同意撤回書
自家脂肪組織由来幹細胞（ASC）の投与による関節治療

私は、自家脂肪組織由来幹細胞（ASC）の投与による関節治療について十分な説明を受け、本治療の内容等を理解し、治療を受けることに同意しましたが、その同意を撤回いたします。

年 月 日

患者さま署名 _____

病院記入欄

____様
様の自家脂肪組織由来幹細胞（ASC）の投与による関節治療について、同意撤回を受諾しました。

年 月 日

医療法人メディカルトラスト 高木整形外科医院 担当医署名 _____