

ID :

患者氏名 :

説 明 と 同 意 文 書

福岡大学病院 病院長 殿

私は、インスリン依存性糖尿病に対する同種膵島移植 を受けるにあたり、下記の医師から、説明文書に記載されたすべての事項について説明を受け、その内容を十分に理解しました。また、私はこの手術を受けるかどうか検討するにあたり、そのための時間も十分に与えられました。以上のもとで、自由な意思に基づき、この手術を受けることに同意します。

なお、説明文書とこの同意文書の写しを受け取りました。

- 1 あなたの病名と病態
- 2 この手術の目的・必要性・有効性
- 3 この手術の内容と性格および注意事項
- 4 この手術に伴う危険性とその発生率
- 5 本人の個別の問題と対応
- 6 本治療、あるいは本治療に関連して行った検査ののちに、その内容との因果関係の有無にかかわらず、たまたま発生した不都合な症状・病気への対応
- 7 代替可能な治療
- 8 何も手術を行わなかった場合に予想される経過
- 9 手術の同意を撤回する場合
- 10再生医療としての膵島移植の説明
- 11患者さん・ご家族の具体的希望

(.....)

(.....)

(説明者)

説明年月日: 年 月 日

診療科:

説明医:、

:、

(同意者)

同意年月日: 年 月 日

同意者(本人氏名):、 (本人署名)

(代筆者): (本人との関係:)

(理由)



この説明文書は、膵島移植の目的、内容などについて説明したものです。お読みになって、わからないことや疑問点などがありましたら、担当医師に遠慮なくおたずねください。

1. あなたの病気と病態

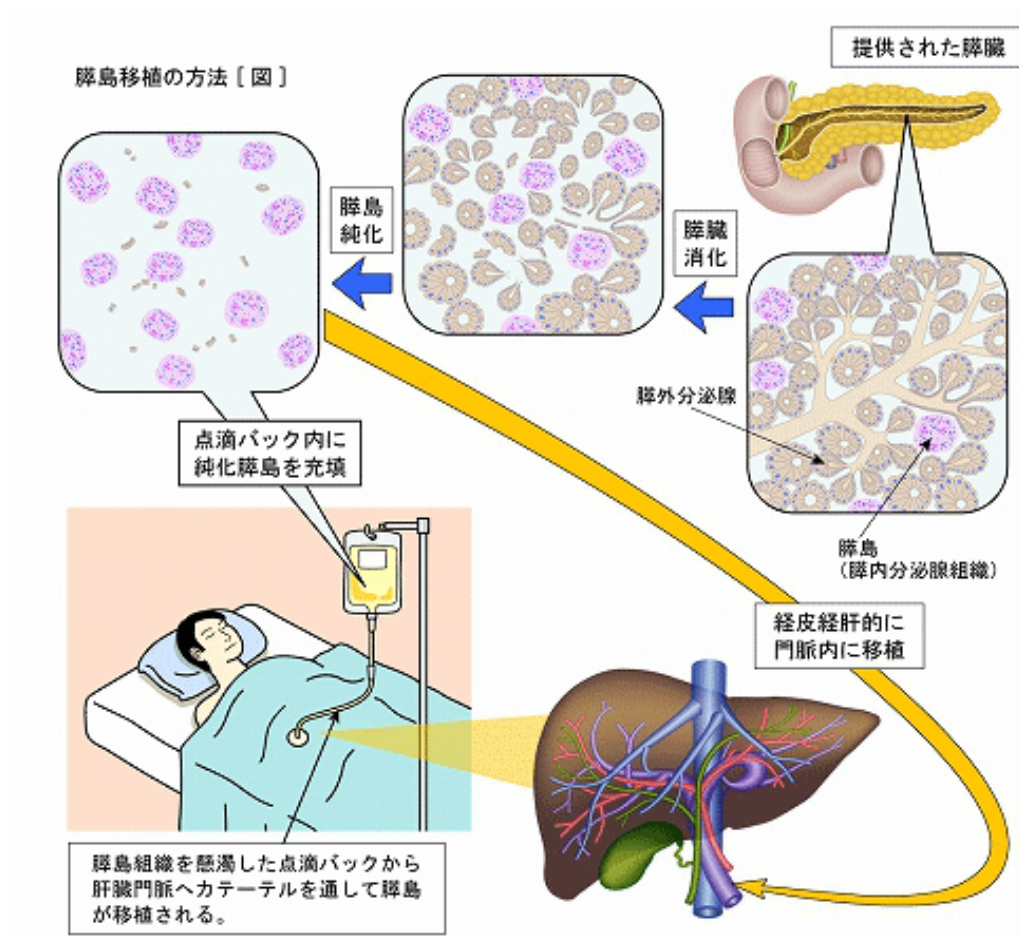
あなたの病気はインスリン依存性糖尿病です。糖尿病とは血糖値の制御が困難になり、血糖値が高い数値を示す病気のことであり、進行すると、心筋梗塞や腎不全、失明、足の壊疽(血流が悪くなり足の組織が腐ること)など、生命に関わる、あるいは生活する上で支障をきたす合併症を引き起こします。糖尿病の一種としてインスリン依存性糖尿病が存在しますが、この病気は、膵臓の中にある血糖値を低下させるインスリン分泌細胞(B細胞)が障害を受け、結果として自身でインスリンを産生・分泌することができなくなった状態のことを言います。血糖値を下げるホルモンが失われるため、生命維持のために生涯のインスリン投与が必要ですが、綿密なインスリン治療によっても血糖値が安定せず、高血糖や低血糖発作を繰り返し、時に生命に関わる場合があります。

2. この治療の名称・目的・必要性・有効性

この治療の名称は「膵島移植」と言います。膵島移植とは、お亡くなりになった方から提供された膵臓から膵島組織のみを特殊技術によって取り出し移植する治療法です。移植された膵島が体で働くようになる(生着する)と、血糖値が安定し、低血糖発作が無くなり、インスリンの使用量を減らすことが期待できます。膵島移植は重症低血糖発作を伴うインスリン依存状態糖尿病に対する優れた治療法であると考えられます。移植された膵島の機能が良く、免疫抑制剤の効果が十分に発揮されれば、血糖値の安定化、低血糖発作の消失、インスリン必要量の軽減(不要にもなりえる)などの糖尿病治療効果が期待できます。なお、膵島移植では十分な治療効果を得るためには複数回(2-3回)の移植が必要となります。

3. この治療の内容と性格および注意事項

膵島の移植は他の臓器移植と異なり、通常は全身麻酔での手術は必要としません。局所麻酔で肝臓の血管(門脈)に体外からカテーテルを留置し、膵島組織を点滴することで行われます。移植操作そのものは1時間から2時間で終了するため、患者さんの体への負担は低く、また移植操作による合併症として、穿刺部からの出血、門脈塞栓、肝機能障害が考えられますが、発症率はそれぞれ5%未満です。



移植した膵島が生着するためには、免疫抑制剤が必要です。これは生体が起こす「拒絶反応」を防ぐためです。拒絶反応は、病原体から生体を守っている「免疫」という生体本来の機能によって起こります。免疫系は生体に進入したものを自分にとって益になるかどうかで判断するのではなく、自分とは同じかどうかで判断し、自分と違うものであれば攻撃をします。そのため、免疫系は移植された膵島を「侵入者」とみなし攻撃します。拒絶反応がおこると、せっかく移植した膵島が破壊され、もとの糖尿病の状態に戻ってしまいます。そのため、膵島移植を受けた患者さんは必ず「拒絶反応を抑える薬」(免疫抑制剤)による治療が必要となります。

免疫抑制剤にはいくつかの種類があり、それぞれの特徴は異なりますが、現在世界での膵島移植に有効と考えられる以下のような組み合わせで膵島移植を実施します。それぞれの免疫抑制剤を使用する時期と意義については下記のとおりで、1回目と2回目以降の膵島移植では免疫抑制剤の投与方法が異なることがあります。これは、2回目以降の移植ではすでに免疫抑制剤を服用しており、ある程度の免疫抑制状態にあるためです。ただし、シムレクトは腎移植後の方にはしか適応がないため、膵島単独移植の方は1回目と同様にサイモグロブリンを使用します。

1) 1回目の膵島移植

薬剤		使用する時期	意義
導入療法	抗ヒト胸腺免疫グロブリン： (サイモグロブリン)	移植前後4日間のみ点滴投与	移植後早期の 免疫反応の抑制
維持療法	カルシニューリン阻害剤： (プロGRAF、ネオールまたは グラセプター)	膵島機能が続く限り内服	維持免疫抑制
	代謝拮抗剤： (セルセプト)	膵島機能が続く限り内服	維持免疫抑制

2) 2回目以降の膵島移植

薬剤		使用する時期	意義
導入療法 (どちらか 一方)	抗CD25モノクローナル抗体： (シムレクト；腎移植後のみ適 応)	移植日、4日後の2回のみ投与	移植後早期の 免疫反応の抑制
	抗ヒト胸腺免疫グロブリン： (サイモグロブリン)	移植前後4日間のみ点滴投与	移植後早期の 免疫反応の抑制
維持療法	カルシニューリン阻害剤： (プロGRAF、ネオールまたは グラセプター)	膵島機能が続く限り内服	維持免疫抑制
	代謝拮抗剤： (セルセプト)	膵島機能が続く限り内服	維持免疫抑制

4. この治療に伴う危険性とその発生率

移植手技に関する合併症およびその頻度につきましては先に説明しましたのでここでは免疫抑制剤の副作用について説明いたします。副作用の発症につきましては個人差が大きく、患者さん個人にどのような症状がでるかを予測することは困難です。最も重篤な場合は、免疫抑制剤の投与にともなう、アナフィラキシーショック、感染症等、移植後リンパ球増殖性疾患等で死亡する可能性もあります。また、長期的には発癌が誘発される可能性も否定できていません。薬剤の使用は患者さんの症状をみながら慎重にすすめられ、検査によっても副作用の有無をチェックします。患者さんご自身が、治療中にいつもと体調が違ったり、なにか異変に気づいたりしたときは、すぐに担当医師にお知らせください。副作用がでたときは、症状の治療や薬を減らすなど適切な対応をします。必要な場合には、感染症専門医、血液内科専門医と緊密な連携の上対応致します。

免疫抑制剤で報告されている主な副作用を以下に記載します。発生率につきましては別紙の説明資料でご確認ください。

- ①発熱
- ②感染症
- ③下痢

免疫抑制剤の共通した副作用です。感染症の症状は様々です。特にウイルス感染症が多いのですが、ほとんど無症状のものから、熱、咳、たん、のどの痛み、鼻水など風邪のような症状や胃腸炎(腹痛や下痢などの症状)、尿路感染(尿をするときの痛みや出血などの症状)などがあります。

- ④血球の減少、貧血

赤血液の成分が減ることにより、めまい、だるさ、息切れや動悸(胸がどきどきする)、などの症状がでることがあります。また白血球の成分が減少することにより、重篤な感染症に罹患する場合があります。必要に応じ抗菌薬や造血因子の投与が行われます。

- ⑤アナフィラキシーショック

ごくまれにですが、サイモグロブリンあるいはシムレクトによる急性アレルギー反応によるショック症状をおこす場合が報告されています。このような緊急時に十分対応すべく、万全の体制で、薬剤の投与を行います。

アナフィラキシーショックが発生した場合は、原因となった薬剤の投与は中止と致します。

5. 本人の個別の問題と対応(例;薬剤アレルギーに対する対応など個別の事例について記載)

6. 本治療、あるいは本治療に関連して行った検査ののちに、その内容との因果関係の有無にかかわらず、たまたま発生した不都合な症状・病気への対応

本治療、あるいは本治療に関連して行った検査ののちに、その内容との因果関係の有無にかかわらず、不都合な症状・病気が偶然に発生する危険性が一定の確率で存在します。このような症状・病気は自然に軽快する場合がほとんどですが、心臓、肺、肝臓、腎臓などの生命の維持に携わる臓器に関連した、命に関わる病気もごく稀に発生することがあります。具体的には心筋梗塞、肺塞栓、肝不全、腎不全などです。このような病気が万が一起きた場合には、救命のため最善の処置を行います。

7. 代替可能な治療

膵島移植と同様の治療として膵臓移植が挙げられます。膵臓移植は膵島を含む膵臓の臓器移植であり、膵島移植と同様、インスリン依存状態を解決するための移植医療で、移植後は免疫抑制剤を使用する必要があります。膵臓移植は、1回の移植によってインスリン注射を必要としない状態（インスリン離脱）となる可能性が高いのですが、開腹手術が必要となるため、患者さんへの体の負担が大きくなります。また、膵液漏や腸閉塞など、移植手術そのものによる比較的大きな合併症が発生する可能性があります。従って、膵臓移植の主な対象は、腎不全を併発するインスリン依存性糖尿病の患者さんとなります。

8. 治療を行わなかった場合に予想される経過

膵島移植を受けない場合には、現行の治療であるインスリン療法がそのまま継続されることとなります。膵島移植を受けないこと自体の重大な不利益はありません。しかし、重症低血糖発作や将来的な糖尿病の合併症については、本治療を受けないことによりその危険性が高まる可能性はあると考えます。

9. 手術の同意を撤回する場合

あなたがこの治療を受けるかどうかは、あなた自身の意思で決めていただくことであり、あなたの自由です。また、治療に同意したあとや治療が始まってからでも、なんらかの事情で中止を希望される場合はいつでも中止することができます。

10. 再生医療としての膵島移植の説明

(1) 実施医療機関について

名称： 学校法人福岡大学 福岡大学病院
管理者： 岩崎 昭憲
住所： 福岡県福岡市城南区七隈 7-45-1
連絡先： 092-801-1011

(2) 担当医師名(治療の体制)

責任医師：
小玉 正太 福岡大学医学部再生・移植医学講座 教授

分担医師

吉松 軍平	福岡大学病院再生医療センター	准教授
坂田 直昭	福岡大学医学部再生・移植医学講座	准教授
高橋 宏幸	福岡大学筑紫病院救急科	助教
青柳 力夫	福岡大学病院再生医療センター	大学院生
吉満 研吾	福岡大学病院放射線科	教授
浦川 博史	福岡大学病院放射線科	講師
川浪 大治	福岡大学病院内分泌・糖尿病内科	教授
横溝 久	福岡大学病院内分泌・糖尿病内科	講師
牟田 芳実	福岡大学病院内分泌・糖尿病内科	助教
長谷川 傑	福岡大学病院消化器外科	教授
梶原 正俊	福岡大学病院消化器外科	講師

(3) 当該再生医療等の審査等業務を行う認定再生医療等委員会に関する事項として

委員会の名称: 京都大学特定認定再生医療等委員会
委員会の種類: 特定認定再生医療等委員会
設置者の名称: 国立大学法人京都大学(京都大学総長)
所在地: 京都府京都市左京区吉田本町36番の1
ホームページ: <http://www.med.kyoto-u.ac.jp/nintei/>
また、厚生労働大臣に再生医療等提供計画を提出しています。

(4) 医療費について

本治療には健康保険が適用されます。詳細は担当医師におたずねください。

(5) 試料等の保管及び廃棄の方法

膵島分離作業開始前の膵臓の組織を約 1 g 採取し、-80 °Cで凍結保存します。また、膵島分離後の細胞加工物として、膵島約 500 個相当(IEQ)を-80 °Cで凍結保存します。これらを 10 年間保管します。移植に適さなかった膵島につきましても凍結保存を行います。保管期間が終了した後につきましては、日本組織移植学会ガイドラインに則ったルールを遵守し、保管か廃棄かを決定いたします。

(6) 治療後の医療の提供について

腓島移植終了後は移植腓島の機能がある限りは免疫抑制療法を継続します。また、担当医が最善と判断する治療、すなわち必要に応じて血糖調節のためのインスリン療法を中心とした全身管理を継続します。特に制限を設けません。

(7) 試料・情報の管理責任者の所属・氏名等

学校法人福岡大学 福岡大学病院 再生医療センター
小玉 正太

(8) 苦情および問い合わせへの対応に関する体制

この治療について疑問や不安があるときや、なにか相談したいことがあれば、いつでもご連絡ください。当施設の窓口は以下の通りとなっています。

(問い合わせ窓口)

担当者 吉松 軍平

日中： 福岡大学医学部再生・移植医学：092-801-1011, 内線 3631

休日・夜間緊急連絡先： 福岡大学病院：092-801-1011(代)