

患者さまへ

「しぼうそしきゆらいさいせい かん さいぼう脂肪組織由来再生(幹)細胞を用いたへんけいせいかんせつしょう変形性関節症に対する治療」

についてのご説明

改訂版

作成日：2024年4月1日

ザ センチュリークリニック

1. はじめに

この同意説明文書は、当院において行われる治療「脂肪組織由来再生(幹)細胞を用いた変形性関節症に対する治療」(以下「治療」という)について説明したものです。担当医師からこの治療について説明をお聞きになり、治療の内容を十分にご理解いただいた上で、あなたの自由意思で治療をお受けになるかどうか、お決め下さい。この治療をお受けになる場合は、別紙の「同意文書」にご署名のうえ、担当医師にお渡し下さい。

2. 治療について

変形性関節症は、関節軟骨の老化や、肥満や素因(遺伝子)、また骨折、靭帯や半月板損傷などの外傷、化膿性関節炎などの感染の後遺症が原因となり発症することがあります。加齢によるものでは、関節にある軟骨が年齢とともに弾力性を失い、使い過ぎによりすり減り、関節が変形します。

症状が軽い場合は痛み止めの内服薬や外用薬を使ったり、膝関節の場合はヒアルロン酸の注射などをします。また大腿四頭筋強化訓練、関節可動域改善訓練などの運動器リハビリテーションを行ったり、関節を温めたりする物理療法を行います。このような治療でも治らない場合は手術治療も検討されます。これには関節鏡(内視鏡)手術、骨切り術(骨を切って変形を矯正する)、人工関節置換術などがあります。

このような変形性関節症に対して、近年、ご自身の皮下脂肪に含まれる幹細胞を含む細胞集団(脂肪組織由来再生(幹)細胞:ADRCs)を用いた細胞治療が行われています。これは、痛みのある関節内へ細胞を投与する方法で、患部の痛みの改善が期待できます。

この治療の内容は、特定認定再生医療等委員会で適切な審査を受け、その後、地方厚生局を経由して厚生労働大臣に提出されています。

<特定認定再生医療等委員会>

名称:安全未来特定認定再生医療等委員会

所在地:神奈川県川崎市高津区溝口1-19-11 グランデール溝の口502

TEL:044-281-6600

ホームページ:<https://www.saiseianzenmirai.org/>

また、再生医療等提供機関や再生医療等の名称は、厚生労働省のホームページでも確認することができます。

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000186471.html> (第二種・治療)

3. 治療で用いる細胞について

この治療で用いられる細胞は、「脂肪組織由来再生(幹)細胞：ADRCs」といい、あなたご自身の皮下脂肪組織の中に含まれている様々な細胞の集団をいいます。この細胞集団には、1)血管を新しく作ったり、2)炎症をコントロールしたり、3)傷ついた組織を修復したりする働きがあることが、これまでの多くの研究の結果で確認されています。

美容外科などで用いられている方法で皮下脂肪を吸引し、吸引した脂肪は遠心分離器の中で酵素と呼ばれる試薬の働きにより細胞を切り離して、皮下脂肪の中にある細胞を採り出します。この皮下脂肪には、非常に多くの数の細胞が含まれているため、細胞の数を増やすための培養^{ばいよう}という処理が不要で、その日のうちに治療、つまり細胞の投与を行うことができます。

この細胞集団を移植することで、関節内の炎症をコントロールし、症状を緩和することが期待できます。また、あなたご自身の細胞を用いるため、拒絶反応や感染症の心配がなく、安全にご使用いただくことができます。

この細胞は、変形性関節症のほか、乳房などの軟部組織や、虚血状態^{きょけつ}の手足などに投与される治療や研究が国内外で行われていますが、この細胞の原因による重篤な副作用はこれまで報告されていません。

4. 治療の内容

(1) 対象となる方

変形性関節症の治療を希望する方で、以下の条件を満たし、除外基準に接触しない方が対象となります。

選択基準：

- 1) 変形性関節症の診断を受けた方（原疾患も含む）
- 2) 外来通院可能な方（未成年者の場合は代諾者の同意を得られた方）
- 3) 除外基準を含まない方
- 4) 処理に必要な脂肪吸引量の採取が可能な方
- 5) 本治療について文書による同意が得られている方
- 6) 従来 of 標準的な治療法を受けて満足な効果が得られなかった方
- 7) (幹)細胞治療に十分な理解のある方

*日本語が話せない外国籍の患者さまには、医療専従通訳者を患者さまが手配してください。

除外基準：

- 1) 感染創、悪性腫瘍や関連疾患による創傷を有する方
- 2) 明らかに感染を有する方
- 3) 発熱を伴った方

- 4) 進行性腫瘍、化学療法、放射線療法、それ以外の治療を受けている方
- 5) 重篤な合併症（心疾患、肺疾患、肝疾患、腎疾患、出血傾向、敗血症、重度の貧血、コントロール不良な糖尿病、高血圧症など）を有する方
- 6) 大量ステロイドや免疫抑制剤を内服中の方
- 7) 抗凝固薬、抗血小板薬、あるいは GP IIb/IIIa 阻害薬を投与している方
- 8) 薬剤過敏症の既往歴を有する方
- 9) 麻酔薬へのアレルギーがある方
- 10) 妊婦、授乳婦および妊娠の可能性のある方
- 11) 認知機能に問題があり、本人からの同意が得られにくい方
- 12) 他の幹細胞移植治療を受けている方
- 13) その他担当医が不適切と判断した方

(2) 治療の方法

1) 皮下脂肪の採取

適切な麻酔のもと、あなた自身のお腹、お尻、両太ももなどから少なくとも 100g 以上 400g 以下の皮下脂肪（脂肪組織）を、カニューレと呼ばれる細い管を使って吸引し採り出します。吸引する皮下脂肪の量は、移植する細胞数により変わります。この脂肪吸引方法は、これまで美容外科で行われてきた方法と同じです。吸引した皮下脂肪を、細胞を分離する装置で処理して細胞を含んだ細胞液（濃縮細胞液）の状態に取り出します。

2) 移植方法

1) で取り出した細胞液を、関節部へ注入します。

手術時間は、脂肪吸引から細胞の投与までで約 2～3 時間を予定しています。

細胞投与後はそのまま帰宅が可能ですが、患者さまの状況に応じて 30 分～1 時間ほど安静にさせていただきご帰宅となります。

ご帰宅後であっても、脂肪吸引部位や細胞投与部位の強い痛みや腫れなど、気になる症状があれば、すぐに遠慮なくお申し出ください。

5. 検査および観察項目

治療前および治療終了後には、以下のスケジュールにしたがい、診察および検査を行います。

①_07 再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の様式

来院日	同意取得	治療前	手術日	翌日	1ヶ月後	6ヶ月後
同意取得	○					
細胞投与			○			
診察	○	○	○	○	○	○
副作用の有無		○	○	○	○	○
X線		○				○
MRI		○				○
リハビリによる機能評価・運動指導		○			○	○

*X線検査、MRI検査は必要に応じ、他の医療機関で撮影したもので診断します。

*検診日は医師の判断で追加変更となる場合があります。

6. 予想される効果と副作用

(1) 予想される効果

患部の痛みの緩和が期待できます。

(2) 予想される副作用

この治療法によって起きる可能性がある副作用は、以下のことがあげられます。

1) 脂肪吸引に伴う合併症

吸引部位の炎症反応（痛み、赤み、腫れなど）、皮下出血、硬縮、瘢痕、色素沈着等
稀な合併症：ショック、塞栓症、細菌感染、内臓損傷等

（美容外科領域における重大合併症率 1%未満）

抗生剤の投与や輸血、場合によっては手術的治療が必要になったりする可能性があります。

2) 手術前に血液をさらさらにする薬の使用を中止したことによる合併症

出血を伴うことが予想される手術・処置を行う際には、患者さまによっては抗血栓薬を中止する必要があります。しかし、抗血栓薬を中止すると脳梗塞や心筋梗塞などの血栓性疾患の発症リスクが増加する可能性があります。

例えば、ワーファリンを中止すると約 1%の頻度で脳梗塞や他の血栓性疾患を起こし、多くは重篤であることが報告されています。また、脳梗塞の患者さまが抗血小板薬を中断すると脳梗塞再発の危険性が 3.4 倍に上昇するという報告もあります。患者さまの状況に応じて最善と思われる対応を行います。血栓性疾患の発症を完全に抑えることを保障するものではありません。

3) 細胞の局所投与による感染症

当院での治療は培養操作を行わないので極めて可能性は低いですが、一旦体外に取り出した組織を細胞として体内に戻す操作を行う為、細胞の局所投与による感染症を発生する可能性がゼロではありません。

4) 麻酔による合併症

ごく稀に急性アレルギー反応による冷汗、吐気、腹痛、呼吸困難、血圧低下、ショックなどが起こることがあります。

いずれの場合も個人差はありますが、症状に応じて必要と考えられる処置・治療を行います。

7. 治療後の注意点について

本治療を受けることによる危険として、上記のような合併症や副作用が発生する場合があります。以下の点に注意して、気になる症状があれば、ご帰宅後であっても、すぐに遠慮なくお申し出ください。

(1) 脂肪吸引部位について

脂肪を採取した後、弾性包帯によってしっかりと圧迫することで、腫れやむくみを最低限に抑えます。また、内出血の低減や皮膚が動くことによる痛みが軽減されます。

採取は吸引式で行いますので、基本的にはカニューレ挿入部分は縫合の必要はありませんが、医師の判断で縫合を行った場合は、抜糸を行う術後約 1 週間程度までは、入浴は控えて頂きます。

強い痛みや排膿がある場合は、すぐに受診するようにしてください。

(2) 細胞投与について

細胞投与部位に、腫れ、痛み、皮下出血、しこり等が発生することがあります。また、局所投与後に発熱をする場合がありますが、概ね 24 時間以内に解熱します。

細胞投与による造腫瘍性の可能性もゼロではありませんが、これまで報告はありません。発生した場合には適切に対処いたします。

(3) アレルギー反応について

アレルギー反応による冷汗、嘔気、発疹、掻痒感、呼吸困難、血圧低下、ショックなどが起こることがあります。命に関わる場合がありますので、すぐにご連絡ください。

その他、もしも何らかの不調や気になる症状がみられた時は、ご遠慮なくお申し出ください。また、今回あなたにお話したこと以外に、治療継続の意思に影響を与える可能性のある情報や偶発症、検査値異常などが分かった場合はすぐにお知らせします。

8. 健康被害に対する補償について

この手術を受けることによって生じた健康被害は、下記の補償の対象となります。

当院は日本再生医療学会健康被害補償制度である再生医療サポート保険に加入済みであり、過失がある場合の医療上の賠償責任は1事故2億円まで補償。過失がない場合、死亡300万円、又は100万円の補償。後遺障害は級数によって100万円から480万円の補償があります。

取扱会社：三井住友海上保険

ただし、明らかに因果関係が証明できないものに対して、補償の対象外となる場合があります。

9. 他の治療法について

症状が軽い場合は痛み止めの内服薬や外用薬を使ったり、膝関節の場合はヒアルロン酸の注射などをします。また大腿四頭筋強化訓練、関節可動域改善訓練などの運動器リハビリテーションを行ったり、関節を温めたりする物理療法を行います。このような治療でも治らない場合は手術治療も検討されます。これには関節鏡（内視鏡）手術、骨切り術（骨を切って変形を矯正する）、人工関節置換術などがあります。

10. 治療を受けることを拒否することについて

あなたがこの治療を受けるかどうかは、あなた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、あなたは一切不利益を受けませんし、これからの治療に影響することはありません。また、あなたが治療を受けることに同意した場合であっても、手術日5日前まではキャンセル可能です。手術日5日前までのキャンセルにつきましては、費用を返却させていただきます。それ以降は費用の返却はいたしません。細胞投与自体は、投与直前までキャンセル可能です。しかしキャンセル後の投与はいかなる場合も受け付けません。た

だし、改めて治療をご希望される場合は、再度同意書取得後、脂肪採取を行い、可能になります。治療を行った後は、あなたの健康管理のために、必要に応じて適切な検査を受けていただき、医学的に問題がないかを確認させていただきます。

11. 試料（細胞）の取り扱いについて

今回の治療に際し、採取した細胞などの試料は、有害事象等の際の感染確認の参考試料としてのみ1年間0.1mL以上を冷凍保存します。

保管期間終了後は、個人情報に配慮して医療廃棄物として廃棄を行います。

12. 当該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等に関する事項について

今回の脂肪組織由来再生(幹)細胞(ADRCs)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等は発生いたしません。

13. 個人情報保護について

「個人情報の保護に関する法律の施行」に基づき、当院には、個人情報取り扱い実務規程があります。あなた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、固く守られ外部に漏れる心配はありません。

14. データの二次利用について

この治療による成果については、今後の治療に役立てるため、医学に関する学会、研究会などでの発表、論文などでの報告をさせていただくことがあります。その際には、あなたのお名前など、個人の秘密は固く守られます。

15. 費用について

この治療は保険が適応されない自由診療となるため、全額自費診療となります。

治療費は、1回350万円です。(税抜)

※1回に投与できる関節の部位は、採取可能な脂肪量にもよりますので、医師が診断の上、ご説明します。

※費用には初診カウンセリング、脂肪採取、細胞加工、投与、各種薬剤などの消耗備品、フォローアップの検診が含まれています。

※お支払いには別途消費税が必要となります。

※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。

※自由診療のため、高額療養制度の対象にはなりません。

※所得税等の医療費控除の対象とはなりません。

※お支払いは、脂肪採取の前日までにお振込みください。

※治療により期待した効果が得られなかった場合であっても、返金等には応じられませんので予めご了承ください。

16. 厚生労働大臣への計画の提出について

再生医療の名称	脂肪組織由来(幹)細胞を用いた変形性関節症に対する治療 (計画番号：)
①細胞の提供を受ける事に関する事項（脂肪吸引施設）	
細胞の提供を受ける医療機関の名称、所在地	ザ センチュリークリニック 福岡県朝倉市板屋2番地1
医療機関の管理者	李 庸學
実施責任者	李 庸學
細胞を採取する医師	荒木義雄
②再生医療の実施に関する事項（細胞投与施設）	
再生医療を行う医療機関の名称、所在地	ザ センチュリークリニック 福岡県朝倉市板屋2番地1
医療機関の管理者	李 庸學
再生医療の実施責任者	李 庸學
再生医療を行う医師	荒木義雄

17. お問い合わせ先（相談窓口・苦情受付窓口）

この治療の内容について、わからないことや、お困りのこと、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、遠慮せずに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。

【連絡先】

施設名：ザ センチュリークリニック

所在地：福岡県朝倉市板屋2番地1

診察時間：10:00 - 18:00

休診日：日曜日、祝祭日

年末年始、夏季休暇（事前にお問い合わせください）

連絡先：0946-28-7772

この説明文書に基づく説明で治療を受けることに同意される場合、次ページにご署名ください。

カルテ貼付用

同意書

ザ センチュリークリニック

李 庸學 殿

このたび、私は「脂肪組織由来再生(幹)細胞を用いた変形性関節症に対する治療」を受けるにあたり、以下の内容について説明を受けました。本治療の内容を十分に理解し、今回自らこの治療を受けることに同意します。

- | | |
|--|--|
| 1. <input type="checkbox"/> はじめに | 13. <input type="checkbox"/> 個人情報保護について |
| 2. <input type="checkbox"/> 治療について | 14. <input type="checkbox"/> データの二次利用について |
| 3. <input type="checkbox"/> 治療で用いる細胞について | 15. <input type="checkbox"/> 費用について |
| 4. <input type="checkbox"/> 治療の内容 | 16. <input type="checkbox"/> 厚生労働大臣への計画の提出について |
| 5. <input type="checkbox"/> 検査および観察項目 | 17. <input type="checkbox"/> お問い合わせ先 |
| 6. <input type="checkbox"/> この治療法で予想される効果と副作用 | |
| 7. <input type="checkbox"/> 治療後の注意点について | |
| 8. <input type="checkbox"/> 健康被害に対する補償について | |
| 9. <input type="checkbox"/> 他の治療について | |
| 10. <input type="checkbox"/> 治療を受けることを拒否することについて | |
| 11. <input type="checkbox"/> 試料(細胞)の取り扱いについて | |
| 12. <input type="checkbox"/> 当該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等に関する事項について | |

同意日： 年 月 日

氏名(ご本人) _____

住所 _____

代諾者氏名 _____ 本人との関係()

住所 _____

説明日： 年 月 日

説明した医師 _____

同意書

ザ センチュリークリニック

李 庸學 殿

このたび、私は「脂肪組織由来再生(幹)細胞を用いた変形性関節症に対する治療」を受けるにあたり、以下の内容について説明を受けました。本治療の内容を十分に理解し、今回自らこの治療を受けることに同意します。

- | | |
|--|--|
| 1. <input type="checkbox"/> はじめに | 13. <input type="checkbox"/> 個人情報保護について |
| 2. <input type="checkbox"/> 治療について | 14. <input type="checkbox"/> データの二次利用について |
| 3. <input type="checkbox"/> 治療で用いる細胞について | 15. <input type="checkbox"/> 費用について |
| 4. <input type="checkbox"/> 治療の内容 | 16. <input type="checkbox"/> 厚生労働大臣への計画の提出について |
| 5. <input type="checkbox"/> 検査および観察項目 | 17. <input type="checkbox"/> お問い合わせ先 |
| 6. <input type="checkbox"/> この治療法で予想される効果と副作用 | |
| 7. <input type="checkbox"/> 治療後の注意点について | |
| 8. <input type="checkbox"/> 健康被害に対する補償について | |
| 9. <input type="checkbox"/> 他の治療について | |
| 10. <input type="checkbox"/> 治療を受けることを拒否することについて | |
| 11. <input type="checkbox"/> 試料(細胞)の取り扱いについて | |
| 12. <input type="checkbox"/> 当該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等に関する事項について | |

同意日： 年 月 日

氏名(ご本人) _____

住所 _____

代諾者氏名 _____ 本人との関係()

住所 _____

説明日： 年 月 日

説明した医師 _____

同意^{てういかん}撤回書

再生医療の名称：脂肪組織由来再生(幹)細胞を用いた変形性関節症に対する治療

ザ センチュリークリニック

李 庸學 殿

私は、この再生医療について説明文書による説明を受け、自由意思によりこの治療を受けることに同意していましたが、ここにその同意を撤回し、再生医療による治療を受けないことに決めました。同意の撤回に伴い、以下の内容について十分に理解したうえで、この同意撤回書に署名してクリニックに提出し、写しを控えとして受け取ります。

<チェックリスト>

- 治療を受けることは任意であること、拒否や同意撤回が自由にできること
- 同意を撤回しても不利益にはならないこと
- 同意の撤回は、手術日前日まで可能であること
- 手術日 5 日前までの同意の撤回は費用を返却し、それ以降は返却されないこと
- 細胞投与の撤回は、投与直前まで可能であること

<本人（患者さん）署名欄>

同意撤回日	年	月	日
氏名（本人）			
氏名（代諾者）			
住所			

<担当医師署名欄>

説明日	西暦	年	月	日	氏名	印
-----	----	---	---	---	----	---