

自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた膝関節 治療に関する説明・同意文書

・本治療の簡易な説明

本治療は、自己脂肪組織由来間葉系幹細胞（以下、幹細胞）を関節腔に注入することによって、変形性膝関節症等の症状を改善する治療法です。本治療では患者様本人の脂肪から幹細胞を分離し培養することにより、治療に必要な細胞数になるまで増やし、症状が現れた関節腔に注入を行います。脂肪の採取には腹部の切開を伴いますが、非常に小さな範囲ですので傷は目立ちません。

投与回数につきましては単回投与を原則とします。単回投与で効果を評価し、追加投与で更に改善が期待できる際には、継続投与によって期待できる効果を改めて説明させていただきます。

1、患者様の自由意志、同意の撤回

本治療をお受けになれるかどうかはあなたの自由な意思で決めて頂きたいと思います。また、本治療への同意後、いつでも治療をやめること（同意の撤回）ができます。同意を撤回される場合でも、あなたが不利益を被る事はありません。ただし治療開始後、同意の撤回までにかかった費用は必要になります。同意を撤回される場合には、担当医師に同意撤回の旨をご連絡宜しくお願い致します。また同意撤回後、あなたから採取しました血液、細胞、加工した細胞などの試料は一定期間（1年）保存後廃棄いたします。

2、本治療の意義

本治療では、患者様本人の中にある幹細胞という細胞を培養して治療を行います。幹細胞とは骨髄の中に含まれ、また皮下脂肪内にも多く存在する細胞です。この細胞は、自分を複製する能力と軟骨を多く含む多様な細胞に分化できる能力を持つことから、変形性膝関節症等により傷ついた軟骨の保護や再生に働きます。

またこの細胞には炎症を抑える効果のある物質を分泌する性質があり、炎症を抑えることにより症状の悪化を防ぐ効果が期待できます。

3、本治療の方法と治療期間

①治療前検査

梅毒、HIV（エイズ）、B型肝炎、C型肝炎、ヒトT細胞白血病、パルボウイルス（ただし、必要な場合に限る）、上記を対象とした血液検査を行います。検査結果が出るまでに1週間程度要します。

検査にて陽性の結果が出た場合は、本治療の提供をお断りさせていただくか、本治療を延期

し感染症の治療を受けて頂くなどの対応を取らせて頂きます。なお、この場合も初診料、血液検査にかかった費用は返金いたしかねます。

また、妊娠中の方・局所麻酔、消炎鎮痛剤、抗生物質等に重篤なアレルギー歴のある方・ステロイドの長期投与または高容量の投与を受けている方・敗血症、出血傾向にある方・医師が適切ではないと判断した方は本治療をお受けになることができません。

その他、治療中及び治療後に継続して来院できない方・培養に十分な細胞が採取できない場合も治療をお断りさせていただきます。

②組織採取

次に日を改めて、細胞を抽出するための組織の採取を日帰り手術で行います。局所麻酔下で患者様の腹部を 5 mm～10 mm 切開し、培養に必要な細胞を含む脂肪を採取します。また、細胞培養に用いる患者様自身の血清成分を得る目的で、約 100ml の採血を行います。

脂肪採取の際に切開した箇所を縫い合わせ、皮下出血や傷痕ができるのを防ぐため、厚手のガーゼで圧迫固定をさせていただきます。ガーゼは翌日の朝まで外さないようにして飲酒は控えて下さい。入浴は翌日の夜から可能ですが、医療用防水フィルムで保護して、できるだけ創部を濡らさないようにしていただき激しい運動も避けてください。防水フィルムがはがれた場合には、創部に化膿予防のための抗生剤軟膏を塗布した後、予備の防水フィルムを貼り直して下さい。術後 1 週間後に脂肪採取部位の処置のため来院していただきます。

③細胞の培養、保管

採取された細胞は院内にある細胞加工施設にて処理されます。あなた自身の血清を使用した培養液にて、適切な方法によって安全に細胞を増殖させます。それらの細胞は 1.0×10^6 個を移植後 1 年間適切に凍結保管します。※移植細胞の安全性確保のため。保管期限の過ぎた細胞は患者様への報告後、医療廃棄物として廃棄いたします。

④細胞の注入

組織の採取から約 3～4 週間後、増殖したご本人の幹細胞を注入いたします。投与は関節腔に注射することで行われます。投与は原則一回です。なお、投与時に具合が悪くなった場合は担当医の判断により投与を中断または中止し、適切な対応を取らせて頂きます。

4. 細胞移植後のケア

再生医療等の提供終了後、定期的（原則 6 か月後、一年後）に経過観察を目的とした診察に協力をお願いしております。また、この期間の経過後でも患者様による申し出があれば検診を行います。

5. 予測される利益と不利益、本治療の安全性について

変形性関節症は、筋力低下、加齢、肥満などのきっかけにより関節の機能が低下して、軟骨や半月板のかみ合わせが緩んだり、変形や断裂を起こし、多くが炎症による関節液の過剰滞留があり、痛みを伴う病気です。

本治療では、患者様本人の脂肪から採取、培養した幹細胞を関節腔に投与することで炎症を抑え症状の改善を期待するものです。海外の報告ではレントゲン上では改善を認められないこともあります、痛みの改善や関節可動域の拡大などが報告されています。

また、半年から一年ほどで再び痛みが出る方がいるという報告もあり重度の変形性関節症には効果が期待できないこともあります。医師が効果を期待できないと判断した場合、治療をお受けになられることが出来ません。

本治療を受ける事による危険としては、脂肪の採取や細胞の投与に伴い、合併症や副作用が発生する場合があります。臨床試験では感染、注射部位の痛みなど軽微な副作用、健康被害が報告されていますが、いずれも治癒しており、処置が必要であったり、後遺症が残る可能性があるような重大な副作用、健康被害は報告されていません。

6、本治療に代わる他の治療法及び予測される利益、不利益

変形性関節症の痛みに対す代表的な治療法としてヒアルロン酸の注入があります。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ります。

ヒアルロン酸注入は、ヒアルロン酸が関節腔から消えていくため、標準的な治療としては一週間毎に連続5回注入する必要があります。幹細胞の注入では組織自体を修復する効果が期待されるため、ヒアルロン酸の注入と比べ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。

本治療は、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に基づき、製造及び品質管理を行っています。また本治療計画は厚生労働省の認定を受けた、特定認定再生医療等委員会の審査を経て、厚生労働大臣へ届け出した治療です。

7、健康被害が発生した場合の補償について

本治療では、実施責任者及び実施医師が再生医療等治療賠償保障制度に加入しており、患者様が健康被害を被った場合には、その後遺障害の度合いに対し補償を行います。

当クリニックでは、救急医療指定病院と提携し直ちに救急医療が受けられる体制を整えています。

8、個人情報保護

本治療を行う際に、患者様から取得した個人情報は当クリニックが定めるプライバシーポリシーに基づき取り扱われるため、院外へ個人情報が開示されることはありません。

医学の発展のため、本治療の成果が医学に関する学会や論文で発表されることはあります。

説明日：西暦 年 月 日
説明医師：①

治療に関する同意書

(医療機関控え)

医療法人聖慈会 福岡 MSC 医療クリニック

管理者：深松建史 殿

・貴院の「自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた膝関節治療」について、医師より詳細な説明を受け、治療内容および治療効果について十分に理解いたしました。治療を受ける場合は、脂肪採取の日時の確定を以って、治療を受ける事に同意したものといたします。

《説明事項》

- ☐ 1, 患者様の自由意志、同意の撤回
- ☐ 2, 本治療の意義
- ☐ 3, 本治療の方法と治療期間
- ☐ 4, 細胞移植後のケア
- ☐ 5, 予測される利益と不利益、本治療の安全性について
- ☐ 6, 本治療に代わる他の治療法及び予測される利益、不利益
- ☐ 7, 健康被害が発生した場合の補償について
- ☐ 8, 個人情報保護
- ☐ 9, 料金プラン
- ☐ 10, 相談窓口
- ☐ 11, 本治療計画を審査した特定認定再生医療等委員会

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、この同意はいつでも撤回できることを確認しています。

西暦 年 月 日

ご署名 _____

説明医師

⑩

治療に関する同意書

(患者様控え)

医療法人聖慈会 福岡 MSC 医療クリニック

管理者：深松建史 殿

・貴院の「自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた膝関節治療」について、医師より詳細な説明を受け、治療内容および治療効果について十分に理解いたしました。治療を受ける場合は、脂肪採取の日時の確定を以って、治療を受ける事に同意したものといたします。

《説明事項》

- ☐ 1, 患者様の自由意志、同意の撤回
- ☐ 2, 本治療の意義
- ☐ 3, 本治療の方法と治療期間
- ☐ 4, 細胞移植後のケア
- ☐ 5, 予測される利益と不利益、本治療の安全性について
- ☐ 6, 本治療に代わる他の治療法及び予測される利益、不利益
- ☐ 7, 健康被害が発生した場合の補償について
- ☐ 8, 個人情報保護
- ☐ 9, 料金プラン
- ☐ 10, 相談窓口
- ☐ 11, 本治療計画を審査した特定認定再生医療等委員会

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、この同意はいつでも撤回できることを確認しています。

西暦 年 月 日

ご署名 _____

説明医師

⑩