

細胞提供および再生医療等の提供を受けることについてのご説明

再生医療等名称: 自己脂肪(組織)由来間葉系幹細胞を用いた自己免疫疾患の治療

この説明文書は、あなたに再生医療等提供の内容を正しく理解していただき、あなたの自由な意思に基づいて細胞の提供を行うかどうか及び再生医療等の提供を受けるかどうかを判断していただくためのものです。

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、十分に考えてから細胞提供を行うか、再生医療等の提供を受けるかどうかを決めてください。ご不明な点があれば、どんなことでも気軽にご質問ください。

1. 再生医療等の名称、厚生労働省への届出について

本治療法は「自己脂肪(組織)由来間葉系幹細胞を用いた自己免疫疾患の治療」という名称で、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に基づき、厚生労働大臣に「再生医療等提供計画」を提出しています。

2. 細胞の提供を受ける医療機関、再生医療を提供する医療機関等に関する情報について

医療機関名: ザ センチュリークリニック

医療機関の管理者: 院長 儀間 智和

再生医療等の実施責任者: 儀間 智和

細胞の採取を行う医師: 儀間 智和、乙供 太郎

再生医療等を提供する医師: 儀間 智和、乙供 太郎

3. 細胞の用途、再生医療等の目的及び内容について

今回採取させていただく細胞は「自己脂肪(組織)由来間葉系幹細胞を用いた自己免疫疾患の治療」に使用します。

本治療は、自己脂肪由来間葉系幹細胞が免疫抑制因子や抗炎症因子を分泌する機能を持つことを利用し、自己免疫疾患の症状の改善を図る治療法です。

まず、患者様の脂肪の採取を行い、脂肪から取り出した脂肪由来幹細胞を培養により必要な細胞数まで増殖させます。そして、十分な細胞数になるまで増えたら、静脈注射(点滴)により投与いたします。

なお、細胞を培養する際に患者様ご自身の血液を使用するため、脂肪の採取と合わせて血液の採取も行います。

4. 細胞提供者として選定された理由

本治療法では、再生医療等を受ける本人(あなた)から採取した細胞を用いるため、あなたが細胞提供者として選定されました。

(選定基準)

再生医療等を受ける本人であること。

(除外基準)

細胞提供者としての独自の除外基準は設定しない。

なお、再生医療等を受ける者の基準は以下の通りです。

【選択基準】

以下のいずれにも該当する者を本治療の対象とする。

・以下に示す自己免疫疾患と診断された者で、既存の保存療法では主症状の改善が認められず、本再生医療等の必要性が高いと判断された患者

①全身性強皮症(systemic sclerosis)

②全身性エリテマトーデス(systemic lupus erythematosus)

③アトピー性皮膚炎(atopic dermatitis)

④自己免疫内耳疾患(AIED)

⑤多発性硬化症(multiple sclerosis)

⑥多発性筋炎(polymyositis)

⑦関節リウマチ(rheumatoid arthritis)

⑧クローン病(Crohn's disease)

⑨尋常性乾癬(psoriasis vulgaris)

・20歳以上80歳未満の患者

・80歳以上の患者については治療を受ける者の健康状態、身体的条件を勘案し、本治療を行う医師が治療の提供の可否を判断する。

【除外基準】

以下に該当する者は本治療の対象外とする。

・脂肪採取時に使用する麻酔薬または特定細胞加工物の製造工程で使用する物質に対する過敏症、アレルギー症状を起こした経験がある者

・感染症を発症している者

最終的には本治療を行う医師が治療の提供の可否を判断する。

5. 再生医療等に用いる細胞について

脂肪組織は当院にて採取し、当院と提携している施設の培養設備で培養により幹細胞を必要な細胞になるまで増やし、静脈点滴により投与を行います。

6. 細胞の提供や再生医療等を受けることによる利益(効果など)、不利益(危険など)について

細胞を提供いただき、治療を受けていただくことにより以下の利益、不利益が想定されます。

脂肪由来幹細胞を投与することにより、脂肪由来幹細胞から分泌される免疫抑制因子や抗炎症因子の働きにより、免疫機構による自己への攻撃や、それによる炎症の発生を抑制し、自己免疫疾患の症状を改善させる効果が期待されます。

本治療を受けること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。また、因果関係は不明であるものの、脂肪由来幹細胞の静脈点滴を受けた患者が肺塞栓症(肺の血管が詰まる症状)により死亡した事例も存在しています。

＜アルブミン製剤について＞

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。

7. 細胞の提供や再生医療を受けることを拒否することができます。

あなたは、細胞を提供することや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受けるべきでないと判断した場合は、細胞の提供や本治療を受けることをいつでも拒否することができます。

8. 同意の撤回について

あなたは、細胞の提供や本治療を受けることについて同意した場合でも、いつでも同意を撤回することができます。

9. 拒否、同意の撤回により、不利益な扱いを受けることはありません。

あなたは、説明を受けた上で細胞の提供や本治療を受けることを拒否した場合や、細胞の提供や本治療を受けることに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を被ることはありません。

10. 個人情報の保護について

本治療を行う際にあなたから取得した個人情報は適切に管理・保護され、クリニック外へ個人情報が開示されることはありません。但し、治療の効果向上を目的とした関係学会等への発表や報告、並びに当クリニックの治療成績の公表等へ匿名化した上で患者様の治療結果を使用させていただくことがあります。

11. 細胞などの保管及び廃棄の方法について

本治療に起因することが疑われる疾病等が発生した場合の原因究明のために、採取した血液を10年間、培養した脂肪由来間葉系幹細胞の一部を30年間、凍結保管します。

保管期限を終了した脂肪由来幹細胞は医療廃棄物として業者に処理を委託することにより廃棄します。

12. 再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権、経済的利益の帰属について

あなたから提供を受けた細胞を用いる再生医療等について新たに生じた特許権、著作権その他の財産権、経済的利益は当院に帰属します。

13. 苦情及びお問い合わせの体制について

当院では、以下のとおり本治療法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)へと報告して対応させていただきます。

窓口(担当部門: 受付)

電話番号: 0946-28-7772

14. 費用について

細胞の提供に際して費用は発生しません。

治療の提供に際しては、本治療は公的保険の対象ではありませんので、当院所定の施術料として以下の金額をお支払いいただきます。

初回治療費総額385万円(税込)

2回目以降の治療費220万円(税込)

※患者様の症状、その他の事情等により治療費が変動する場合があります。

なお、細胞の採取後や加工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患者様にご負担いただきますのでご了承ください。

15. 他の治療法の有無、本治療法との比較について

自己免疫疾患の治療として、薬物投与により免疫システムを抑制して自己免疫反応を抑制する方法があります。しかし自己免疫反応の制御に使う薬剤の多くは、体が病気、特に感染症と闘う能力も低下させてしまいます。アザチオプリン、クロラムブシル(chlorambucil)、シクロホスファミド、シクロスポリン、ミコフェノール酸、メトトレキサートなどの免疫システムを抑制する薬剤(免疫抑制薬)を長期間にわたって内服することにより、自己免疫疾患の症状の軽減が期待できます。しかし、これらの薬剤は自己免疫反応を抑えるだけでなく、感染症の原因となる微生物や癌細胞を含む異物から自分の体を守る能力も抑制してしまうため、結果としてある種の感染症や癌を発症するリスクを高めます。また、薬剤を投与するため、副作用の危険もあります。

本治療では、患者様本人の脂肪由来幹細胞を投与するため、副作用の心配がなく、薬剤の投与と比べて免疫の低下による感染症や癌の発症のリスクが少ないことがメリットとなります。

16. 健康被害に対する補償について

細胞の提供や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、可能な限り必要な処置を行わせていただきますので、直ちに当院までご連絡ください。

17. 再生医療等の審査を行う認定再生医療等委員会の情報、審査事項について

「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」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。当院では、本治療に関する再生医療等提供計画について、以下のとおり審査を受けています。

審査を行った認定再生医療等委員会：ヴィヴィアン特定認定再生医療等委員会

委員会の苦情及び問い合わせ窓口：080-2740-2323

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」により定められた「再生医療等提供基準」に照らして審査を受けています。

18. その他の特記事項

・本治療を受けていただいた後は、健康被害の発生や治療の効果について検証させていただくため、本治療を受けた日から6カ月後まで、30日に1回、定期的に通院いただき経過観察をさせていただきます。また、必要に応じてそれ以外の時期にも通院をお願いさせていただく可能性がございます。

・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。

・本治療の実施にあたって採取した細胞、製造した特定細胞加工物を今後別の治療、研究に用いることはありません。

同意書

ザ センチュリークリニック 院長 儀間 智和 殿

私は再生医療等(名称「自己脂肪(組織)由来間葉系幹細胞を用いた自己免疫疾患の治療」)に用いる細胞の提供を行うことについて以下の説明を受けました。

- ☐ 再生医療等の名称、厚生労働省への届出について
- ☐ 細胞の提供を受ける医療機関に関する情報について
- ☐ 細胞の使途について
- ☐ 細胞提供者として選定された理由
- ☐ 細胞の提供による利益(効果など)、不利益(危険など)について
- ☐ 細胞の提供を拒否することができること
- ☐ 同意の撤回について
- ☐ 細胞の提供の拒否、同意の撤回により、不利益な扱いを受けないこと
- ☐ 個人情報の保護について
- ☐ 細胞などの保管及び廃棄の方法について
- ☐ 再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権、経済的利益の帰属について
- ☐ 苦情及びお問い合わせの体制について
- ☐ 費用について
- ☐ 健康被害に対する補償について
- ☐ 再生医療等の審査を行う認定再生医療等委員会の情報、審査事項について
- ☐ その他特記事項

私は再生医療等(名称「自己脂肪(組織)由来間葉系幹細胞を用いた自己免疫疾患の治療」)の提供を受けることについて以下の説明を受けました。

- ☐再生医療等の名称、厚生労働省への届出について
- ☐提供医療機関等に関する情報について
- ☐再生医療等の目的及び内容について
- ☐再生医療等に用いる細胞について
- ☐再生医療等を受けることによる利益(効果など)、不利益(危険など)について
- ☐再生医療等を受けることを拒否することができること
- ☐同意の撤回について
- ☐再生医療等を受けることの拒否、同意の撤回により、不利益な扱いを受けないこと
- ☐個人情報の保護について
- ☐細胞などの保管及び廃棄の方法について
- ☐苦情及びお問い合わせの体制について
- ☐費用について
- ☐他の治療法の有無、本治療法との比較について
- ☐健康被害に対する補償について
- ☐再生医療等の審査を行う認定再生医療等委員会の情報、審査事項について
- ☐その他特記事項

上記の内容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 印

上記に関する説明を十分理解した上で、細胞の提供及び再生医療等提供を受けることに同意します。
 なお、この同意は細胞の加工を開始、又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
患者さんご署名
代諾者ご署名 （続柄： ）

同意撤回書

ザ センチュリークリニック 院長 儀間 智和 殿

私は再生医療等（名称「自己脂肪（組織）由来間葉系幹細胞を用いた自己免疫疾患の治療」）に用いる細胞の提供を行う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

患者さんご署名

代諾者ご署名

（続柄： ）

同意撤回書

ザ センチュリークリニック 院長 儀間 智和 殿

私は再生医療等（名称「自己脂肪（組織）由来間葉系幹細胞を用いた自己免疫疾患の治療」）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

患者さんご署名

代諾者ご署名

（続柄： ）