

提供する再生医療等のご説明

慢性疼痛に対する自己脂肪組織由来幹細胞の局所投与による治療

【再生医療等提供機関】

一般社団法人寛楽会 HRK clinic

福岡県福岡市早良区西新4丁目9-23 立花ビル2階

電話番号 092-834-3000

【再生医療等提供機関管理者】

一般社団法人寛楽会 HRK clinic

院長 森峯 晴喜

福岡県福岡市早良区西新4丁目9-23 立花ビル2階

電話番号 092-834-3000

1. はじめに

この説明文書は、当院で実施する「慢性疼痛に対する自己脂肪組織由来幹細胞の局所投与による治療（以下、本治療といいます。）」の内容を説明するものです。この文書をお読みになり、説明をお聞きになってから十分に理解していただいた上で、この治療をお受けになるかをあなたの意思でご判断ください。

また、治療を受けることに同意された後でも、いつでも同意を取り下げることができます。治療をお断りになっても、あなたが不利な扱いを受けたりすることは一切ありません。治療を受けることに同意いただける場合は、この説明書の最後にある同意書に署名し、日付を記入して担当医にお渡しくください。

この治療について、わからないことや心配なことがありましたら、遠慮なく担当医師や相談窓口におたずねください。

2. 再生医療等の治療について

2014年の「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」施行により、幹細胞を用いた治療は法律に従って計画・実施することになりました。この治療に関する計画も、法律に基づいて厚生労働省に認定された「一般社団法人 日本先進医療臨床研究会」で審査を経て、厚生労働大臣に届出・受理されています（番号 PB7250026）。

3. 脂肪組織採取医療機関・提供医療機関等に関する情報について

再生医療等を提供する医療機関	一般社団法人寛楽会 HRK clinic
当該医療機関の管理者	森寄 晴喜
再生医療等の実施責任者	森寄 晴喜
再生医療等を提供する医師	森寄 晴喜
脂肪組織を採取する医師	森寄 晴喜

4. 慢性疼痛について

慢性疼痛とは、外傷や疾患などによる一時的な痛み（急性疼痛）とは異なり、通常の治療期間を超えて3か月以上持続する痛みを指します。この痛みは、肩、肘、股関節、膝、手首、指、腰関節などの筋骨格系領域に多く見られ、神経障害、線維筋痛症、変形性関節症など様々な要因で発症することがあります。

画像検査や血液検査などの検査によって明確な異常が確認できない場合でも、末梢神経の過敏化や中枢神経系の可塑的变化などが関与し、痛みが持続することがあります。

これらの痛みは専門的には神経因性疼痛や筋骨格系疼痛と呼ばれます。

現在、慢性疼痛に対する標準的治療法としては、「慢性疼痛治療ガイドライン」（厚生労働省）に基づく薬物療法（消炎鎮痛薬、筋弛緩薬、抗うつ薬、抗てんかん薬、神経ブロックなど）が行われていますが、多くが対症療法であり、根本的な解決には至らないケースが多くあります。

本治療では、患者様自身の脂肪組織から採取した間葉系幹細胞（脂肪由来幹細胞）を慢性疼痛部位に直接投与することにより、以下のような作用を期待しています：

- ・ 炎症の抑制：関節や周囲組織における慢性炎症を軽減
- ・ 修復促進：損傷した軟部組織や関節内構造の再生を補助
- ・ 疼痛緩和：細胞の分泌因子による神経感受性の調節
- ・ 機能改善：可動域や運動時痛の改善に貢献

特に対象部位としては、頭部、頸部、胸部、腹部、背部、四肢などが含まれます。

脂肪由来幹細胞の局所投与は、既存の治療で十分な効果が得られなかった方や、薬剤による副作用が懸念される方にとって、新たな治療の選択肢となる可能性があります。

5. 再生医療等の目的及び内容について

○幹細胞とは？

幹細胞は、分裂して自分と同じ細胞を作る能力（自己複製能）と別の種類の細胞に分化する能力（多分化能）を持った細胞で、胚性幹細胞（ES細胞）や人工多能性幹細胞（iPS細胞）などが知られています。本治療に用いる脂肪由来幹細胞は人が誰でも持っている体性幹細胞と呼ばれる幹細胞の一種です。脂肪由来幹細胞はES細胞やiPS細胞といった他の幹細胞に比べ、倫理的な問題や発がんリスクが極めて低く、採取も簡易なことから、患者様の体への負担が少なく済むことが特長です。

○治療の目的

投与された脂肪由来幹細胞は、痛みの原因となっている関節部位に直接作用し、局所環境に応じた成長因子や修復因子を放出することで、慢性的な炎症を鎮め、損傷した滑膜や軟部組織の修復、新たな血管の形成を促します。こうした幹細胞の働きによって、関節内の代謝環境が改善され、組織の再生が進むことで、炎症性疼痛や構造的な損傷に伴う痛みが緩和されることが期待されます。

本治療では、特に頭部、頸部、胸部、腹部、背部、四肢といった運動や負荷の多い部位に生じる神経因性疼痛及び筋骨格系疼痛と考えられる慢性疼痛に対して、脂肪由来幹細胞を局所注射によって投与する方法を採用します。これにより、幹細胞が投与箇所に集中的に作用することで、従来の薬物治療では十分に届かなかった患部の修復や再構築を可能にし、関節可動域の改善や日常生活の機能回復につながることを期待されます。

本治療は、従来の消炎鎮痛薬や神経ブロック療法などの対症療法では十分な効果が得られなかった方に対し、組織再生を通じた根本的な治癒を目指す新たな選択肢となるものであり、幹細胞がもたらす生理的回復力によって、長期化した痛みからの脱却、さらには痛みの

完全な消失に至る可能性があります。

○治療の内容

(1) 対象となる方

以下のどれかに該当し以下の主な選択基準すべてを満たし、除外基準のいずれにも該当しない方が対象となります

- ・ 慢性疼痛が3か月以上持続しており、日常生活に支障をきたしている方
- ・ 既存の治療（薬物療法、リハビリテーション、神経ブロック等）で十分な改善がみられていない方

選択基準：

- 1) 本治療の趣旨を理解し、患者様ご本人またはご家族等の代諾者から文書で同意を得た方
- 2) 性別・年齢は問わない（18未満の患者様は保護者の代諾書が必要です）
- 3) 脂肪採取および局所投与の実施に支障がない健康状態である方
- 4) 担当医師が、局所投与の対象部位に対して医学的・安全性の観点から適応があると判断した方

除外基準：

- 1) 重篤な出血性疾患、免疫不全状態、感染性疾患（特に局所投与部位に関連するもの）を有する方
- 2) その他、実施責任者および本治療担当者が倫理的、科学的、安全性の観点から本治療が不適切と判断した方

本治療の途中において、医師が医学的・安全性上の理由から治療継続が不適切と判断した場合は、治療を中止することがあります。

(2) 治療の方法

本治療は以下の流れで実施いたします。

- 1) 医師による診察を行い、ご本人またはご家族などの代諾者に治療説明を行ったうえで同意をいただきます。
- 2) 当院の定める事前検査および適合判定を実施
※当院の定める事前検査と同様の検査を既に他院で行っている場合は、検査結果を担当医にご提示ください。担当医師の判断で事前検査が不要となる場合もあります。
- 3) 脂肪採取および採血
脂肪採取は局所麻酔で実施されます。腹部あるいは臀部など脂肪が確実に採取で

き、ご本人様が同意される場所から採取します。1～2.5 cm 前後の皮膚切開をし、脂肪組織を約 2g 程度採取し、必要に応じて縫合閉鎖します。脂肪組織採取時の感染予防に備えて抗生物質の服用あるいは点滴を行います。また細胞を培養する時、細胞の輸送時に必要な血液（9～18 mL）を採取する場合がございます。

採取当日は激しい運動、飲酒、入浴などはお控えいただき、十分な睡眠をお取りください。また脂肪採取 1 週間～10 日後に脂肪採取部位の処置のために来院していただきます。来院できない場合はご相談ください。

4) 細胞培養・加工

採取した脂肪組織は提携の細胞培養加工施設 (GPC) にて幹細胞の分離・増殖を行います。培養には原則として血小板製剤「UltraGR0-Pure GI」※1 を使用しますが、同意いただけない場合は約 9 mL の採血を行い、自己血清による培養を実施します。

なお、複数回の治療においては都度の採血をお願いする場合があります。

培養は、GPC 内の高潔度エリアに設置された安全キャビネットで行い、病原菌混入を防ぐための徹底した対策を講じます。無菌検査や発熱物質の検査を行い、合格した細胞のみを治療に使用します。細胞加工および安全性管理は「再生医療等の安全性の確保等に関する法律 (平成 25 年法律第 85 号)」に準拠します。

本細胞投与液には、厚生労働省の医薬品承認を受けた血漿分画製剤「ヒト血清アルブミン」が含まれることがあり、製造過程では各種ウイルス検査や不活化・除去等の安全対策を実施しています。ただし、感染症伝播リスクを完全に排除することはできません。UltraGR0-Pure GI 使用時も同様のリスクがあります。

初回治療に際しては、細胞培養に約 6 週間を要します。培養の進行状況により中止となる場合があります、その際は治療を中止いただくか、再度の脂肪採取が必要でず (再採取にかかる費用はいただきません)。

※1 本製剤は独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) により再生医療等製品材料適格性確認を受けて使用されるものであり、投与を受けられる際には本製剤は洗浄除去されています。

4) 投与

当日は投与前に問診および診察で、ご本人様の健康状態をチェックし、投与に支障がないことを確認いたします。投与する特定細胞加工物 (幹細胞製剤) が患者様ご本人様の細胞であること、品質等に問題がないことを確認した上で、実施医師の判断で投与の可否を最終的に決定します。投与自体は数分で終了しますが、数十分程度安静にさせていただくこともあります。投与当日は、激しい運動、飲酒、入浴などはお控えいただき、十分な睡眠をお取りください。

5) 治療後観察

幹細胞投与から1・3・6・12カ月後を目安に診察および検査を行います。遠方の方で定期的な通院が困難である場合は電話やオンライン診察でも可能です。また画像検査についてはかかりつけ医等、他院様のデータを使用することも可能です。

6) その他

当院では1回につき約0.5~1億個の幹細胞数の投与を目安としております。投与部位や症状によって細胞数を制限する場合があります。安全性を踏まえて実施医師が決定いたします。

また幹細胞の増え方には個人差があり、規定数に満たない場合もございます。培養した幹細胞が規定数に満たない場合でも、患者様のご要望がある場合には投与することがあります。その際、期待される治療効果が得られない可能性があります。ご了承ください。

6. 本治療を受けていただくことによる利益、不利益について

○予期される効果

本治療により、幹細胞から分泌される成長因子やサイトカインなどの液性因子が損傷部位周辺の細胞に働きかけ、炎症を抑え、再生を促すことが期待されます。また脂肪由来幹細胞は様々な細胞への分化能を持っていることから、損傷部位に生着した幹細胞による傷ついた細胞の修復・再生が持続的に促されることが期待されます。しかし、効果には個人差があり、患者様の症状、発症時期、また投与後の生活習慣等により、1回の幹細胞投与では十分な治療効果が得られない場合がございます。実施医師が回復状況を確認しながら、複数回の幹細胞投与を推奨する場合がございます。実施医師とよくご相談ください。

○予期される不利益

本治療により、起きる可能性がある症状に以下のことが挙げられます。

1) 脂肪採取時

- ① 皮下血種（程度により腹部皮膚の色素沈着）
- ② 創部からの出血
- ③ 創部の疼痛、腫脹、感染
- ④ 傷跡やヒキツレ
- ⑤ 麻酔によるアレルギー反応

2) 幹細胞投与時

- ① 穿刺部の痛み、内出血
- ② 嘔気、嘔吐

- ③ 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、アナフィラキシーショックなど

(幹細胞はヒト血清アルブミン製剤含有輸液製剤に浮遊させ治療用細胞液として
いる場合があります、この場合、ごく稀にアレルギー反応が起こり得ます。)

- ④ 肺塞栓症

投与された幹細胞が肺の毛細血管に詰まり、症状が重い場合、呼吸困難をひき起
こす場合があります。

- ⑤ 悪性腫瘍の増殖リスク

幹細胞が分泌する成長因子や抗炎症性サイトカインが、腫瘍微小環境に影響を与
え、腫瘍の増殖を促進する可能性があるとする報告があります。このため、現在
がんを患っている方、または治療中の方には本治療は適応しておりません。

その他、もし何らかの不調や気になる症状が見られた時は、遠慮なくお申しくだ
さい。

7. 他の治療法について

本治療は、患者様ご本人がすでに行っている慢性疼痛の治療との併用が可能です。患者
様の症状や既存治療の経過を踏まえ、医師と十分にご相談の上、本治療の適応を判断いた
します。

慢性疼痛に対しては、以下のような治療法が一般的に行われています。症状や体質に応
じて、複数の方法を組み合わせることがあります。

本治療（幹細胞治療）は、既存の治療法と併用可能であり、個別の症状や背景に応じた
適用判断が必要です。統合的に治療方針を設計することで、より患者様のQOL向上につな
がる可能性があります。

治療法分類	方法・薬剤	目的・特徴
薬物療法	NSAIDs、抗うつ薬、抗 けいれん薬	痛みの緩和。神経・精神面にも作用
神経ブロック療法	局所麻酔薬など	痛みの信号伝達を遮断し、即時的な軽減効果
理学療法（リハビ リ）	運動療法、温熱療法	筋力・柔軟性を改善し、身体機能と痛みの緩和 を促進
心理療法	認知行動療法（CBT）な ど	不安やストレスを軽減し、痛みとの向き合い方 を改善
代替療法	鍼灸、マインドフルネ ス、漢方薬	補助的に使用。体質や生活習慣に応じて選択可 能
幹細胞治療（本治 療）	幹細胞を用いた炎症抑 制・組織修復	痛みの根本改善を目指す再生医療的アプローチ

8. 再生医療等を受けることを拒否する、また、同意の撤回について

本治療を受けることは、患者様ご本人またはご家族などの代諾者の自由意思です。本治療を強制することはありません。説明を受けた上で、本治療を受けないと判断された場合、本治療を拒否することができます。

また、本治療はいつでも同意を撤回し中止することができます。再度、治療を希望される場合はご相談ください。完全に治療を中止する（今後も当院では一切行わない）場合、本治療のために凍結保存している脂肪組織や細胞等は患者様の承諾のもと破棄いたします。この場合で新たに治療の再開を希望される場合は、患者様の負担で脂肪採取が必要となりますのでご了承ください。

本治療を拒否あるいは同意を撤回しても不利益な扱いを受けることは一切ありません。

9. 治療にかかる費用について

本療法は保険適用外となり、全額自費でご負担いただく自由診療です。
費用は別添書類に記載しております。

10. 特定細胞加工物の管理保存、破棄について

採取された脂肪組織は提携している細胞培養加工施設で保管され、一部を培養加工に使用します。増やした幹細胞（法律ではこれを「特定細胞加工物」と言います）の一部は本治療の実施を原因とする可能性がある疾患等が発生した場合の原因究明の後証品として投与終了後5年間、 -20°C 以下で冷凍保存されます。複数回投与を行う場合は、その都度保管している脂肪組織から培養加工を行い、 -20°C 以下で冷凍保存します。5年経過後は医療廃棄物として適切な方法で破棄されます。なお、十分に細胞が増えなかった場合や細胞増殖中に細菌等の汚染が確認された場合には保存は行わず医療廃棄物として適切な方法で破棄されます。

11. 健康被害発生した場合について

本療法が原因で健康被害が生じた場合、医師が適切な診療を行います。なお、医療行為の過ちにより健康被害が生じた場合には、医師または当院の責任賠償保険によって賠償がなされる場合があります。

私どもは本療法が安全に行われ、治療効果が見られることを期待しておりますが、本療法で効果がなかった場合は補償の対象とはなりません。

1 2. 個人情報の保護と成果の公表

○個人情報の保護

本療法により得られるご本人様やご家族様、関係者様などに関する個人情報は適切に管理されます。当院以外の機関に情報を提供されることがありますが、個人を特定できる情報は一切記載されません。

○成果の公表

本療法により得られた結果を学会や学術雑誌等で公表することがありますが、個人情報の保護に関する法律に従い、患者様ご本人様やご家族様、関係者などを特定できる情報は一切記載されません。また、得られた結果により大きな成果が得られ特許権等が生じる可能性もありますが、その権利は当院に帰属します。

1 3. その他特記事項

- (1) 本治療のカルテは 30 年間保管いたします。
- (2) 取得した細胞は個人を特定するようなゲノム・遺伝子解析は行われません。また対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝子に関する変異等の知見が得られる可能性はありません。

1 4. 認定再生医療等委員会について

本治療は JSCSF 再生医療等委員会により「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」で定める基準を満たしているかを審査されています。

○JSCSF 再生医療等委員会の連絡先

TEL 03-5542-1597

【電話受付時間】 平日 10:00～12:00、13:00～16:00

FAX 03-4333-0803

メール : contact@jscsf.net

(FAX・メールは 24 時間受付)

1 5. 本療法についての問い合わせ・苦情の受付先

当院では安心して本治療を受けることができるよう、問合せおよび健康被害が疑われるご相談等に対して相談窓口を設置しております。相談内容は一旦相談窓口にて承り、医師または担当の事務職員が対応いたします。

○相談窓口

問い合わせ先：一般社団法人寛楽会 HRK clinic

電話番号：092-834-3000

対応曜日・時間：火、水、木、金、土 10:00-17:00

対応時間以外の受付メールアドレス：info@hrk-cl.com

窓口対応時間以外はいただいたメールを窓口時間内に順次対応します。

苦情及び問合せがあった場合、担当者は実施医師ならびに再生医療等提供機関管理者に苦情及び問合せ内容を報告し、対応を協議します。

なお、認定再生医療等委員会における苦情及び問い合わせ先は

JSCSF 再生医療等委員会 事務局

問い合わせ相談窓口 rmo@jscsf.net です。

同意書

一般社団法人寛楽会 HRK clinic

院長 先生 殿

再生医療等名称：慢性疼痛に対する自己脂肪組織由来幹細胞の局所投与による治療

私は、上記の治療に関して担当医から、以下の内容について十分な説明を受け、質問をする機会も与えられ、その内容に関して理解しました。その上で、この治療を受けることに同意します。

* 説明を受け理解した項目の四角の中に、ご自分でチェック（レ印）をつけてください。

- 1. はじめに
- 2. 再生医療等の治療について
- 3. 脂肪組織採取医療機関・提供医療機関に関する情報について
- 4. 慢性疼痛について
- 5. 再生医療等の目的及び内容について
- 6. 本療法を受けていただくことによる利益・不利益について
- 7. 他の治療法について
- 8. 再生医療等を受けることを拒否、同意の撤回について
- 9. 同意の撤回について
- 10. 治療にかかる費用について（費用は別添資料に記載）
- 11. 特定細胞加工物の管理保存、破棄について
- 12. 健康被害が発生した場合について
- 13. 個人情報の保護と成果の公表について
- 14. その他特記事項について
- 15. 認定再生医療等委員会について
- 16. 本療法についての問い合わせ・苦情の受付先

同意日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

患者様住所： _____

連絡先： _____

患者様ご署名： _____

代諾者様ご署名： _____ 患者様との続柄： _____

説明日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

説明医師署名： _____

同意撤回書

一般社団法人寛楽会 HRK clinic

院長 先生 殿

私は再生医療等名称「慢性疼痛に対する自己脂肪組織由来幹細胞の局所投与による治療」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。

撤回年月日 _____ 年 月 日

患者様ご署名 _____

代諾者様ご署名 : _____

患者様との続柄 : _____