

自己脂肪（組織）由来間葉系幹細胞を用いた脳梗塞の治療について

はじめに

この説明文書は、あなたに「自己脂肪（組織）由来間葉系幹細胞を用いた脳梗塞の治療」（以下、治療）の内容を正しく理解していただき、自由な意思に基づいて、この治療に参加するかどうかを判断していただくためのものです。ご不明な点があればどんなことでも気軽に質問してください。

尚、この治療は2014年11月25日に制定された「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」を遵守して行います。また、上記法律に従い、地方厚生局の認定を受けた特定認定再生医療等委員会（釧路孝仁会記念病院特定認定再生医療等委員会）の意見を聴いた上、再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出しているものです。

脂肪採取の提供を受ける医療機関名：釧路孝仁会記念病院または札幌孝仁会記念病院、

脂肪採取医師：齋藤 孝次、田嶋 敏彦

再生医療等を行う実施責任者：齋藤 孝次

再生医療等を提供する医師：齋藤 孝次、入江 伸介、稲垣 徹、齋藤 修

再生医療等を提供する医療機関：釧路孝仁会記念病院 管理者：齋藤 礼衣

1. 治療の目的

この治療は、患者様から採取した脂肪の中から「間葉系幹細胞」（以下、幹細胞）を分離、培養し、一定の量を確保した後、幹細胞を静脈内に投与し、脳梗塞の治療（症状の軽減）に役立てるものです。この幹細胞は、一般的に①ホーミング効果*、②抗炎症作用、免疫調整作用があると考えられていますので、国内外の臨床研究等でも脳梗塞の治療に効果が出ているとの報告が挙がっています。

また、患者様ご自身の脂肪から分離した幹細胞を用いる治療のため、免疫拒絶反応や、感染症等の問題が少ないと言われていきますし、国内外の報告でも有害な事例がないことから安全な治療であると考えられます。

*ホーミング効果とは、幹細胞が傷ついた部分に集まろうとする仕組みのことです。

2. 治療の流れ

- 1) 適応検査（血液、PET 等）→2)脂肪組織、血清の採取→3)細胞の培養→4)投与前検査・評価→5) 幹細胞の投与→6)リハビリテーション→7) 投与後検査・評価という流れで行われます。

【適応検査】

・血液検査（感染症検査）

患者様から同意を得られたら感染症の検査（HIV、B 型肝炎、C 型肝炎、梅毒等）を行ないます。

全ての結果が出揃うまで 5 日ほどかかります。この検査結果で、何らかの感染症が認められた場合には、この治療は中止となります。

・がん検診

感染症の検査結果で異常がなければ、胃カメラ、PET 検査、腫瘍マーカー等を実施して、がんに罹患していないかを調べます。

適応検査及び、医師の問診により、治療の適否を判断します。問題がなければ脂肪組織採取となります。

【脂肪組織、血清の採取】

患者様の腹部あるいは臀部、その他脂肪の採取が可能な部位を患者様と担当医師とで決め、局所麻酔下で採取します。その際、約 10ml(真空採血管 1 本分)の採血をさせていただきます。これは、いただいた細胞を培養するのに必要な血清成分を採る必要があるためです。

【細胞の培養】

採取された脂肪、血清は直ちに釧路孝仁会記念病院内の無菌細胞調整室（CPC:セルプロセッシングセンター）に持ち込まれます。脂肪から幹細胞を分離して培養を行います。施設及び細胞の培養は GMP（Good Manufacturing Practice）水準（施設については薬局等構造設備規則、培養の品質管理について医薬品および医薬部外品の製造管理および品質の基準に関する省令、安全衛生管理面について薬事法の各法令）での衛生管理下で実施します。

再生医療に用いる幹細胞の数を獲得するまでに約 4～6 週間かかります。細胞培養は全て同一の方法で行ないますが、細胞増殖の能力には個人差があるので、培養に時間がかかったり、場合によっては、この時点で当院の提供する再生医療を断念して頂くことがあります。

*術後処置・抜糸について

術後の 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。また、脂肪採取部位の抜糸も同時に行います。

【幹細胞投与について】

培養したご本人の幹細胞を静脈内に投与します。投与回数は原則 1 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、適切な対応をさせていただきます。

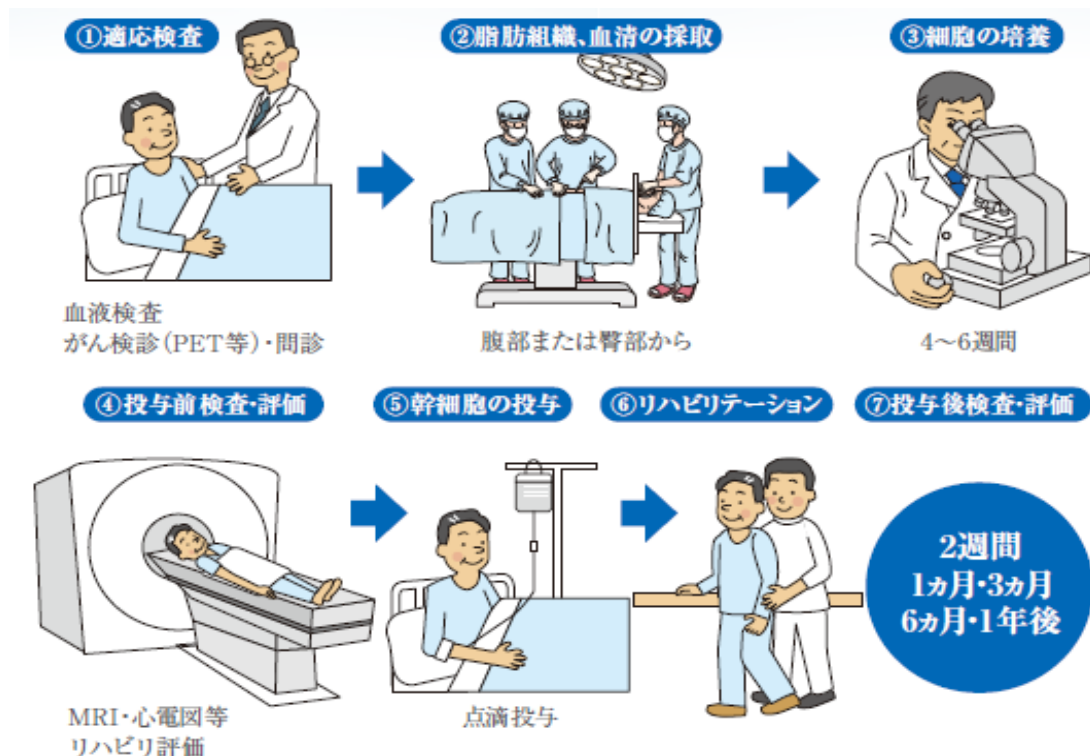
【リハビリテーション】

脳梗塞の後遺症軽減の目的で、リハビリテーションを行います。

【検査・評価（投与前後）】

幹細胞の投与前、投与 2 週間後、1 ヶ月後、3 ヶ月後、6 ヶ月後、1 年後に検査（採血、MRI、心

電図等) とリハビリテーションの評価を行います。治療効果の判定や、お身体に異常が起きていないかどうかを確認するために大切な検診となりますので、必ず来院してください。



3. 治療の考えられる効果と合併症・副作用

・考えられる治療効果

効果は人によって様々ですが、幹細胞の持つ炎症反応や細胞死を抑制する作用により、脳梗塞後遺症の運動障害や高次機能障害への効果が期待できます。ただ、患者様の症状、発症時期等により、すべての方に効果が出るわけではありません。

・考えられる合併症と副作用

まれに以下の合併症・副作用を起こす場合があると言われています。そのときには必ず、受診してください。

1) 脂肪採取時

- ① 皮下血腫(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(はれ)
- ④ 出血による貧血
- ⑤ アナフィラキシー反応(急性アレルギー反応による冷汗、吐気、嘔吐、腹痛、呼吸困難、血圧低下、ショック状態など)

2) 幹細胞投与時

- ① アナフィラキシー反応(急性アレルギー反応による冷汗、吐気、嘔吐、腹痛、呼吸困難、血

圧低下、ショック状態など)

- ② 肺塞栓（注入した細胞による肺血管の閉塞、症状が重いと呼吸困難症状）
- ③ 穿刺部の痛み、内出血、神経障害
- ④ 嘔気、嘔吐

3) 投与に伴う肺塞栓症

投与細胞により、肺血管の閉塞、症状が重いと呼吸困難を引き起こす場合があります。過去に国内で死亡例（1例）も報告されています。

* 当院では肺塞栓の予防目的で、細胞投与前には必ず、抗血小板剤を服用していただいております。

4) 腫瘍の肥大

がん罹患していた場合、幹細胞投与によって腫瘍が増殖する危険を指摘している論文があります。がんの患者様は適応外とさせていただきます。

5) その他

他に合併症、副作用としては、免疫系の過剰反応によるアトピー性皮膚炎や蕁麻疹があります。

4. 治療が中止となる場合

患者様の安全と尊厳を守るため、次の場合は本治療に同意をいただいていたとしても直ちに中止とさせていただきます。

- ① 患者様より中断の申し出があった場合
- ② 患者様の死亡、病状の変化、不慮の事故などで投与ができなくなった場合
- ③ 細胞培養の過程において、新たな疾病が判明して、投与が不可能と判断された場合
- ④ 細胞培養の過程において、感染が認められた場合
- ⑤ 治療中、何らかの障害により重大な合併症が引き起こされた場合
- ⑥ 幹細胞の培養の結果、十分な増殖が得られない場合
- ⑦ 天災、紛争、その他不可抗力により細胞培養ができなくなった場合

5. 他の治療法について

脳梗塞の治療には rt-PA 静注療法、血管内治療などがあり、良好な治療成績が報告されるなど急性期治療の発展はめざましいといえます。しかし、時間的な制約などからその適応は限られています。

他に代表的な治療方法としてリハビリテーション、薬物療法があります。慢性期には、筋力、体力、歩行能力の維持・向上を目的としたリハビリテーションが勧められます。

また、対症療法として痙縮に対しての筋弛緩薬の内服やボツリヌス療法、麻痺に対しての電気刺激療法があり、患者様の状態によって効果が見込めますが、いずれも根本的な治療とはなりません。

6. 同意と撤回の自由について

この治療の説明を詳しく聞いたうえで、治療を受けるかどうかは、患者様自身の自由な意思で決めてください。患者様の意志により同意書にご記名、ご捺印いただいた場合にのみ、この治療を行います。

また、患者様が同意書に署名された後で、同意を撤回される場合でも患者様の不利益になることはありません。ただし、細胞の培養が始まった後に撤回される場合には所定の料金がかかってしまいますので、ご注意ください。

7. 個人情報の取り扱いについて

本治療を行う際にあなたから取得した個人情報は、当院が定める釧路孝仁会記念病院個人情報保護規定に従い適切に管理・保護されます。

今後、学術雑誌や学会にて結果や経過・治療部位の写真などを公表する可能性があります。規定に基づき患者様個人を特定できる内容が使われることはありません。

8. 健康被害が発生した場合について

万が一、この治療により患者様に健康被害が生じた場合には、被害を最小限にとどめるため、直ちに必要な治療を行います。加えて、治療の際の発生した健康被害に対する補償は、全日病団体保険（東京海上日動火災保険株式会社）、再生医療サポート保険（自由診療）（三井住友海上保険株式会社）に加入しており、適応となる保険により補償します。

なお、補償対象とならない場合であっても実施責任医師の判断により、当院の負担で治療を実施する場合があります。ただし、すべての症状が対象となるわけではありません。

9. 重要な知見の取り扱い

本治療の実施に伴い、患者様の健康に関する知見が得られた場合は患者様に直ちに報告し、対応等を検討します。また、本治療で実施する検査では得られる可能性が低いものの、もし子孫に受け継がれ得る遺伝子的特徴等に関する重要な知見が得られた場合においても同様に対応します。

10. 試料の保管と廃棄について

今回の治療に用いた細胞や血清などの試料は、将来万が一、有害な事態が起ったときなどに原因を調べるため、治療終了後 10 年間は釧路孝仁会記念病院内の CPC 室に保管し、この期間を超えたものは適切に処理し、廃棄いたします。

また、これらの試料は、患者様ご自身の治療にのみ使用し、研究やその他の医療機関に提供することはありません。

11. 費用の負担について

本治療は公的保険の対象ではありませんので、別紙のとおり治療にかかる費用の全額をご自分でご負担いただきます。

なお、同意を撤回される場合、脂肪採取後など時期によってキャンセル料が発生する場合がございますので、ご注意ください。

12. お問い合わせ・苦情の受付先

この治療の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、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。また治療が始まった後でも、わからないことや不安なことがあれば、以下の窓口にご連絡ください。

お問い合わせ・苦情受付先：釧路孝仁会記念病院 再生医療室 0154-39-1222

13. この再生医療等提供計画を審査した委員会の窓口

釧路孝仁会記念病院特定認定再生医療等委員会

認定番号：NA8150017

ホームページ http://www.kojinkai.or.jp/regenerative_medicine/outline/committee/

FAX：0154-39-0330

以上、この治療の内容について十分ご理解いただいた上で参加していただける場合は同意文書に同意年月日の記載と署名をしてお提出ください。

同意書

社会医療法人 孝仁会
釧路孝仁会記念病院
理事長 齋藤 孝次殿

自己脂肪（組織）由来間葉系幹細胞を用いた脳梗塞の治療について

私は自己脂肪（組織）由来間葉系幹細胞を用いた脳梗塞の治療について説明文書および口頭にて説明を受け、理解しましたので、この治療を受けることに同意します。

私は本治療の説明を受け、理解した項目について、□の中に✓を記入しました。

- | | |
|---|--|
| ☐ 1.治療の目的 | ☐ 8.健康被害が発生した場合 |
| ☐ 2.治療の流れ | ☐ 9.重要な知見の取り扱いについて |
| ☐ 3.治療の考えられる効果と合併症、副作用 | ☐ 10.試料の保存と廃棄について |
| ☐ 4.治療が中止となる場合 | ☐ 11.費用の負担について |
| ☐ 5.他の治療法について | ☐ 12.お問い合わせ・苦情の受付先 |
| ☐ 6.個人情報の取り扱いについて | ☐ 13.本提供計画を審査した委員会の窓口 |
| ☐ 7.同意と撤回の自由について | |

説明医師： _____

担当者： _____

同意日 年 月 日

患者氏名(自筆署名)： _____ ㊞

患者住所：〒 _____

※選定した場合のみ

代諾者氏名(自筆署名)： _____ ㊞(本人との続柄)

代諾者住所： _____

同意撤回文書

社会医療法人 孝仁会
釧路孝仁会記念病院
理事長 齋藤 孝次殿

私は自己脂肪（組織）由来間葉系幹細胞を用いた脳梗塞の治療について説明を受け、同意しましたが、この度、本同意を撤回しますので、速やかに対処してください。

同意撤回日 年 月 日

患者氏名(自筆署名) : _____ ㊞

患者住所 : 〒 _____

※選定した場合のみ

代諾者氏名(自筆署名) : _____ ㊞(本人との続柄)

代諾者住所 : _____