

自己脂肪由来再生（幹）細胞を用いた変形性膝関節症の治療について

はじめに

この説明文書は、あなたに「自己脂肪（組織）由来再生（幹）細胞を用いた変形性膝関節症の治療」（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：社会医療法人孝仁会 釧路孝仁会記念病院

脂肪採取医師：齋藤 孝次

再生医療等を提供する医療機関：社会医療法人孝仁会 釧路孝仁会記念病院 管理者：齋藤 礼衣

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、武田 真太郎

1. 治療の目的

この治療は、脂肪組織の中にある「脂肪由来再生（幹）細胞」を用いて行います。患者様本人から採取した脂肪の中から幹細胞を分離して、精製し、その日のうちに幹細胞を関節内に投与し、変形性膝関節症の治療（症状の軽減）に役立てるものです。

脂肪組織由来再生（幹）細胞治療（以下、ADRCs）は治療に有効な自然治癒力を備えた細胞（幹細胞を含む）たちの集まりの総称で、皮下脂肪の中に非常に多く含まれていることがわかっています。近年、世界中でさまざまな疾患に対して数多くの研究、報告があり、炎症を抑える働きを持つと言われていいます。

ひざ関節内の炎症を軽減することによって、軟骨損傷の進行サイクルを遅らせ、その結果として、変形性ひざ関節症の進行を遅らせます。本治療は、患者様ご自身の脂肪から分離した細胞を用いるため、免疫拒絶反応がなく、感染症等の問題が少ないと言われていいますし、治療効果があるとの事例もあがっています。

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。

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】

・感染症検査（血液検査）

患者様の同意を得られたら感染症の検査（HIV、HBV、HCV）を行います。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、がん罹患していないかを調べます。

上記適応検査及び、医師の問診により、治療の適否を判断します。問題なしと判断されれば、脂肪吸引となります。

【脂肪吸引】

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(チューメッセント液を使用)により、脂肪組織を吸引します。麻酔薬に対する過敏反応や副作用が認められた場合には施術を中止します。

【細胞の分離・精製】

採取された脂肪から Celution（サイトリ社製）という機器を用いて、幹細胞を分離、精製します。再生医療に用いる幹細胞の精製が終わるまでに要する時間は、約 2 時間ほどです。

*術後処置・抜糸について

手術の 1 週間後に脂肪採取部位の処置、抜糸のため来院していただきます。遠方にお住まいの方は近医での抜糸も可能ですが、術後感染、肥厚性瘢痕等の合併症の有無の確認のため来院下さることをお勧めします。

【幹細胞投与について】

分離・精製されたご本人の幹細胞を関節内投与します。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。

5) 予後検診

幹細胞の投与 2 週間後、1 ヶ月、3 ヶ月、6 ヶ月、1 年後の予約日時に予後検診の目的で来院頂きます。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、膝関節の痛みが軽減したり、すり減った軟骨の改善にも効果があったという報告も出ています。

・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、汚染等が認められた場合
- 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

変形性関節症の痛みに対する代表的な治療法としてヒアルロン酸注入があります。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。本治療では幹細胞を関節腔内に投与することで、組織自体を修復する効果が期待されます。

また、ヒアルロン酸注入は、ヒアルロン酸が関節腔内から消えていくため（3日で消失[※]）、標準的な治療として1週間毎に連続5回注入する必要があります。ヒアルロン酸の効果は6か月程度持続します。本治療は組織修復が期待されるため、ヒアルロン酸よりも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。

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、患者さま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。

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が、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

患者様より採取した試料（脂肪）のすべてを治療に用いるため、保管等は一切、行いません。もし脂肪の状態により治療に用いない分が発生した場合は、適切に処理し全て廃棄致します。

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。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、遠慮なくわたしたちにご連絡ください。

実施責任医師：社会医療法人孝仁会 釧路孝仁会記念病院 齋藤 孝次

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）由来再生（幹）細胞を用いた変形性膝関節症の治療について

私は自己脂肪（組織）由来再生（幹）細胞を用いた変形性膝関節症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. 試料の保管と廃棄について |
| ☐ 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）由来再生（幹）細胞を用いた変形性膝関節症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 : _____