

身体に加齢性変化(フレイルおよびプレフレイル)に対する脂肪由来間葉系幹細胞による治療について

(再生医療提供計画番号：PB1250003)

同意説明書

1) この治療の概要

フレイルとは、加齢に伴う様々な機能変化や予備能力低下によって健康障害に対する脆弱性が増加した状態と理解されています。フレイルという考え方には、身体的問題のみならず、認知機能障害やうつなどの精神および心理的な側面も含まれています。また、プレフレイルとは、健常な状態からフレイルとなる前段階の状態として知られています。本治療は、自家脂肪由来幹細胞を静脈投与することによって、身体に加齢性変化(フレイルおよびプレフレイル)による身体能力の低下やストレスによる影響を受けやすくなっている状態等のさまざまな程度の身体症状が改善することを目的とした治療です。加齢性変化(フレイルおよびプレフレイル)を主たる病態とする患者様を対象に、患者様本人から取り出した脂肪の中から、幹細胞だけを集めて培養し、十分な数になるまで増やし、その幹細胞を静脈に点滴してあなたの身体に戻します。実際の手順はまず、このクリニックであなたの腹部または太ももの裏側を少し切開して、脂肪を採取します。また同時に細胞培養に必要な血清成分を抽出するため、100ml ほどの採血をします。脂肪の中から幹細胞だけを集めて数週間～1 カ月程度かけて必要な細胞数になるまで培養し、増やします。十分に増えた細胞を点滴にて静脈に投与致します。

〔治療方針〕

本再生医療で施行する治療は、1～2ヶ月に1回の割合で1回あたり1億個～2億個の自己骨髄由来幹細胞を投与し、3回の投与を1クールとします。本治療では、3回投与1クールの実施が高い効果を発揮するという根拠に基づき推奨しています。ただし、患者様の状態や希望に応じて、1回もしくは2回の投与でも一定の効果が期待できるため、治療の選択肢として認めています。

本治療では、幹細胞点滴中にリハビリテーションを組み合わせた治療を行います。

リハビリテーションは、先進リハビリ、運動療法を組み合わせ、患者様一人ひとりに合ったリハビリテーションプログラムを実施します。

2) この治療の予想される効果及び危険性

効果：身体に加齢性変化(フレイルおよびプレフレイル)は、身体能力の低下やストレスによる影響を受けやすくなっている状態等のさまざまな程度の身体症状を引き起こすことで知られており、それが QOL：Quality Of Life『生活の質』を落としてしまうことがあります。この治療では、症状の改善が見込める可能性があると判断した場合、患者様本人の脂肪から採取した細胞を培養し静脈投与します。これにより、身体に加齢性変化(フレイルおよびプレフレイル)の改善ができる可能性があります。具体的には、歩行などの身体機能の改善、老化の一因として知られる炎症性の改善、心臓機能の改善、ホルモン値や抗酸化能改善などの可能性が挙げられます。

危険性：脂肪由来幹細胞を取り出すため、あなたの腹部または太もものに皮膚切開を行います。切開部は縫合し1週間後に抜糸となります。切開後に出血、血腫、縫合不全、感染等が出る場合があります。また細胞投与については、拒絶反応の心配はありませんが、投与後に発熱、まれに嘔吐、注入箇所の腫脹が出る場合があります。その他に、重大な副作用として過去に本治療との因果関係は不明ですが、1例の肺塞栓症が報告されています。しかしそれ以降は報告されておりません。さらに将来、腫瘍を発生させる可能性も否定しきれません。ただし国内では1例の報告もありません。また、本治療によって、患者様の健康上の重要な知見、また子孫に対する遺伝的特徴を有する知見が報告された例はございません。今後もし、それらの知見が得られた場合には、治療の効果向上、改善を目的とした関係学会等への発表や報告等、匿名化した上で患者様の治療結果を報告させていただくことがあります。

細胞を増やす時には自己血清が用いられることになります。自己血清を使用する方が、感染等の観点から安全性は高いと考えますが、約 180 ml 程度の追加の採血が必要になります。しかし、病状などより追加の採血を希望されない場合は、ご自身の血清の代わりにウイルス検査などで安全性が確認された他の方の血小板(細胞)から調整されたヒト血小板由来添加物を選択することも可能です。培養時にヒト血小板由来添加物の使用を選択された場合は、アレルギー、免疫反応、未知のウイルスの混入などのリスクがあります。

本治療で投与する幹細胞は、事前の無菌検査、マイコプラズマ検査、エンドトキシン検査が可能です。また、幹細胞投与をお急ぎの場合は無菌検査の最終報告を待たず中間報告のみで投与を実施することが出来ます。

3) 他の治療法の有無及びこの治療法との比較

フレイルについては多くの研究が進められており、有酸素運動、カロリーサポート、ビタミン D 等を用いた対策は知られていますが、特定の治療法はまだ知られていません。これらの治療の利益としては、費用が安く侵襲を伴わない点ですが、不利益としては、継続しにくいことや効果が持続しないこと等が挙げられます。今回の自家脂肪由来幹細胞の静脈投与はご自身の細胞を用い、それを培養することにより数を増やし静脈投与することで、成長因子の分泌や細胞の活性化を介して、身体に加齢性変化(フレイルおよびプレフレイル)の改善が期待される治療です。

4) 本治療に参加いただく前に確認したいこと

この治療に参加いただけるのは以下の条件に当てはまる方です。

- ・フレイルもしくはプレフレイルの状態がある方
- ・同意取得時の年齢が 18 歳以上 90 歳以下で、本人からの文書による同意が得られる方
- ・本再生医療の同意説明文書の内容が理解出来、同意書に署名及び日付を記入した方

また、以下の条件に当てはまる方は、本治療を受ける事が出来ません。

- ・脂肪採取時使用する麻酔薬(局所麻酔用キシロカイン等)に対して過敏症のある患者
- ・アムホテリシン B へのアレルギー反応を起こしたことのある患者
- ・病原性微生物検査(HIV、HTLV-1、HBV、HCV、梅毒)が陽性の患者
- ・その他、治療担当医師が本再生医療の施行を不相当と認めた患者

その他、治療に参加するためには幾つかの基準があります。また、治療参加に同意された後でも、その基準に当てはまるかどうかの事前検査の結果によっては、参加いただけない場合もあります。

5) この治療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ることはありません。

この治療を受けることを強制されることはありません。

説明を受けた上で本治療を受けることを拒否したり、当該療法を受けることを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な扱いを受けることはありません。

また、同意撤回はあなた様からの細胞提供あるいはあなた様への細胞投与のいずれの段階においても可能です。

6) 同意の撤回方法について

治療に対する同意の撤回を行う場合には、同意時にお渡しする「同意撤回書」に必要事項を記入の上、受付へ提出してください。

7) この治療を中止する場合があること

患者様の都合や医師の判断で治療を中止または変更する場合があります。この場合、採取後は未投与であっても培養開始分の費用については返金致しません。

8) 患者様の個人情報保護に関すること

この治療を行う際にあなたから取得した個人情報は、当クリニックが定める個人情報取り扱い規定に従い、厳格に取扱われるため、院外へ個人情報が開示されることはありません。ただし、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、並びに当院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報告させていただくことがあります。

9) 細胞加工物の管理保存

採取された組織は細胞加工センターに搬送され、細胞増殖に使用されます。

加工された細胞の一部は、後証品として6ヶ月間冷凍保存されます。保管期間終了後は、各自治体の条例に従い、適切に破棄されます。

また、再度の投与が想定される場合には、この保存細胞を使って、細胞増殖に適した条件を調べたり、その細胞を再び投与に使うこともあります。

10) 患者様から採取された試料等について

患者様から採取した組織材料は、本治療以外に用いることはなく、また、本治療以外の目的として、他の医療機関へ提供することも個人情報が開示されることもございません。

11) この治療の費用について

当該療法は保険適用外のため、全額自費となり、以下の費用がかかります（別紙）。

また治療決定し脂肪を採取するとすぐに治療費（培養費）が発生するため、脂肪採取当日までに治療費をお振込みいただきます。（培養技師のスケジュールを確定し、培養に必要な製剤を準備する為に必要となります。「治療費」には脂肪由来間葉系幹細胞治療を行うための諸費用【細胞加工技術料、手技料(採取・投与)、再診料、等】がすべて含まれています。）

12) いつでも相談できること

治療費の説明や、治療の内容、スケジュール、につきましては、いつでもご相談頂くことが可能です。本治療についての問い合わせ、苦情の受付先について、遠慮なく担当医師にお聞きになるか、以下にご連絡をお願いいたします。

施設名： 医療法人リアルエイジ静哉会 Dクリニック札幌

院長： 小林 浩

TEL： 011-350-7474

13) 健康被害が発生した場合について

万一、この治療により患者様の健康被害が生じた場合は、患者様の安全確保を最優先し、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、過失はないものの治療と健康被害の因果関係を否定できない場合は、本再生医療等提供機関或いは担当医は本再生治療等による患者の健康被害への対応として医師賠償責任保険等（再生医療学会が指定する保険など）を適用致します。

我々は本治療が安全に行われ、治療効果も見られることを期待しています。しかし、この治療は新しい治療であり、その効果についての確証は得られていません。その為、本治療で効果がなかった場合は補償の対象とはなりません。

14) 特定認定再生医療等委員会について

この治療は、厚生労働大臣へ当再生医療の提供計画資料を提出し、はじめて実施できる治療法で

す。治療の計画書を作成し、治療の妥当性、安全性の科学的根拠を示さなければなりません。それらの計画資料を先ず、第三者の認定機関（特定認定再生医療等委員会）にて、審査を受ける必要があります。当院で実施する「身体に加齢性変化（フレイルおよびプレフレイル）に対する脂肪由来間葉系幹細胞による治療」については、特定認定再生医療等委員会の承認を得て、そして厚生労働大臣へ提供計画を提出し、計画番号が付与されて実施している治療です。特定認定再生医療等委員会に関する情報は以下の通りです。

認定再生医療等委員会の認定番号：NA8200005

認定再生医療等委員会の名称：日本医理工連携 特定認定再生医療等委員会

連絡先：TEL 06-4400-7421

15) その他の特記事項

この治療の安全性および有効性の確保、並びに、患者様の健康状態の把握のため、本療法を終了してから 1～3 ヶ月後に定期的な通院と診察にご協力をお願いしております。定期的な通院が困難である場合は、電話連絡などにより経過を聴取させていただきます。

その他の注意事項としては、麻酔や抗生物質に対するアレルギーを起こしたことのある方は、この治療を受けることができません。

16) 本再生医療実施における医療機関情報

【脂肪組織採取を行う医療機関】

□名称：医療法人リアルエイジ静哉会 Dクリニック札幌

□住所：〒060-0004 北海道札幌市中央区北4条西2-1-2 キタコートレードビル7F

□電話：011-350-7474

□管理者：小林 浩

□実施責任者及び再生医療等を行う医師

氏名：長坂 良、貴宝院 永稔、高井 俊輔、山内 康平、川上 太一郎、内海 喜晴、田中 一成、脇坂 長興、高橋 紀代

<幹細胞投与を行う医療機関の説明>

培養した幹細胞の末梢静脈内への点滴投与については、医療法人リアルエイジ静哉会 Dクリニック札幌の緊急処置対応が可能な処置室で投与を行います。

【幹細胞投与を行う医療機関】

□名称：医療法人リアルエイジ静哉会 Dクリニック札幌

□住所：〒060-0004 北海道札幌市中央区北4条西2-1-2 キタコートレードビル7F

□電話：011-350-7474

□管理者：小林 浩

□実施責任者及び再生医療等を行う医師

氏名：長坂 良、貴宝院 永稔、高井 俊輔、山内 康平、川上 太一郎、内海 喜晴、田中 一成、脇坂 長興、高橋 紀代

同意書

医療法人リアルエイジ静哉会 Dクリニック札幌
実施責任者 長坂 良 殿

私は、 年 月 日より

実施されるDクリニック札幌における身体に加齢性変化(フレイルおよびプレフレイル)に対する自己脂肪由来幹細胞による治療について、同意説明書に基づき、医師から十分な説明を受け、その療法をよく理解し、下記の事項についても納得し同意いたしましたので、
「脂肪由来間葉系幹細胞治療」の実施をお願いします。またその他の必要となる適切な検査・処置を受けること、費用負担に関しても承諾同意いたします。

- ☐治療法の概要について
- ☐治療の予測される効果及び危険性
- ☐他の治療法の有無及びこの治療法との比較
- ☐本治療に参加いただく前に確認したいこと
- ☐この治療を受けないこと、または同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けないこと
- ☐同意の撤回方法について
- ☐この治療を中止する場合があること
- ☐個人情報の保護について
- ☐細胞の保管期間終了後の取り扱いについて
- ☐患者様から採取された試料等について
- ☐この治療の費用について
- ☐いつでも相談できること、問い合わせ、苦情の受付先について
- ☐健康被害が発生した場合について
- ☐特定認定再生医療等委員会について
- ☐その他の特記事項
- ☐本再生医療実施における医療機関情報

年 月 日

患者様署名

住 所

電 話

年 月 日

説明医師

同意撤回書

医療法人リアルエイジ静哉会 Dクリニック札幌
実施責任者 長坂 良 殿

私は、Dクリニック札幌における『身体に加齢性変化(フレイルおよびプレフレイル)に対する脂肪由来間葉系幹細胞による治療』について、同意説明書に基づき、医師から十分な説明を受け、
年 月 日より治療の実施に同意をし、同意書に署名を致しましたが、この同意を撤回致します。
なお、同意を撤回するまでに発生した治療費その他費用については、私が負担することに依存はありません。

同意撤回日 年 月 日

氏 名 _____ (署名又は記名・捺印)