

慢性関節炎に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療 を希望される患者様への説明書（以下、「説明書」とする）

（再生医療提供計画番：PB1250007）

1) この治療の概要

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、別の種類の細胞に成長する能力（多分化能）、さらに免疫を抑える力（免疫抑制能）を持った細胞です。慢性関節炎は関節にある軟骨がすり減ってしまうことにより引き起こされる病気です。脂肪に含まれる幹細胞は軟骨に成長することができる細胞であり、この細胞を投与することで軟骨の再生を促し、軟骨の摩耗に伴う諸症状を緩和する効果が期待できます。また、関節炎では関節に炎症も生じていますが、幹細胞の免疫抑制作用により、これを抑えて炎症に伴う症状緩和の効果も期待できます。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内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成分を抽出するため60ml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カ月程度かけて培養し、必要な細胞数になるまで増やします。増やした幹細胞を関節腔内に局所注射します。投与回数は状態を見ながら1回～3回です。

2) この治療の予想される効果及び危険性

関節腔に注射で投与された幹細胞は、傷ついた組織の修復に加わり、関節軟骨を修復することで、関節の滑りを良くし、関節包の硬さを取り除く効果が期待できます。また、幹細胞の持つ免疫抑制作用が炎症を抑えることで炎症に伴う痛みなどの症状が和らぐことも期待できます。幹細胞投与後、局所注射部の熱感、腫脹（腫れ）、疼痛が出現することがあります。また、幹細胞注入箇所と脂肪採取部に感染症が起こる可能性もあります。本治療は患者様ご自身の細胞の修復する力に依存しているため、効果には個人差を生じることが予想され、場合によっては期待される効果が得られない可能性があります。また、変形が強い場合にも効果が出ない若しくは弱い可能性があります。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使用させていただくことがあります。投与する幹細胞は、凍結細胞、冷蔵細胞の選択が可能です。凍結細胞では凍結前後で比較して生存率や活性に有意な差は認めず、冷蔵細胞と比較して、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

慢性関節炎に対する治療は消炎鎮痛剤（痛み止めの飲み薬や湿布）、リハビリテーション、ヒアルロン酸の関節内注射が行われています。消炎鎮痛剤は一時的に痛みを緩和する効果しかありません。またヒアルロン酸の関節腔投与は、投与されたヒアルロン酸がクッションのような働きをすることで、痛みを和らげる効果があります。ただし、ヒアルロン酸注入は、ヒアルロン酸が関節腔内から徐々に消えて無くなってしまうため、標準的な治療では1週間毎に連続5回注入が必要となります。ヒアルロン酸の効果は1ヶ月程度の持続が期待できます。

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。

(1) 慢性関節炎と診断されている方、もしくは左記疾患が強く疑われる方

(2) 下記いずれかに該当する方

- 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ている方
- 18 歳未満の方であっても、週 2 回以上のリハビリの実施が可能な方で、本人及び親権者から文書による同意が得られている方
- 91 歳以上の高齢者であっても、週 2 回以上のリハビリの実施が可能な方で、本人から文書による同意が得られている方

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
- ・ HIV 抗原検査、HTLV-1 抗原検査が陽性の患者
- ・ 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
- ・ 本再生医療の同意説明文書の内容が理解できない患者
- ・ 妊娠している女性
- ・ 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。この治療は任意です。説明を受けた上で本治療を受けることを拒否した場合、あるいは本治療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患者様にご負担頂きます。

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使用させていただくことがあります。

9) 知的所有権

本治療の結果として、特許などの知的所有権が生じた場合は、あなた様でなく担当医及び実施医療機関がその知的所有権を持ちます。

10) 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、製造後6ヶ月間、 -80°C にて冷凍保存され、その後は、各自治体の条例に従い、適切に破棄されます。

11) 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。

12) この治療の費用について

別紙参照

この治療は保険適用外のため、当クリニックにおいて実施される本療法および本治療に必要な検査などの費用は別紙に定める様に全額自己負担となります。

また、治療を決定して脂肪を採取するとすぐに治療費（培養費）が発生するため、脂肪を採取した当日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」には自己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。)

13) 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

連絡先：TEL 011-350-7474

14) 健康被害が発生した場合の補償および治療

本治療によって健康被害が生じた場合は、医師が適切な診察と治療を行います。その治療や検査等の費用については、通常の診療と同様に患者様の保険診療にて対処することとなります。また、想定範囲内を超える重篤な健康被害が生じた場合には、当院または担当医師の加入する保険から補償の給付を受けることができます。しかしながら、健康被害の発生原因が本治療と無関係であった時には、補償されないか、補償が制限される場合があります。特に軽度の場合には保険対象外となることがあり、その場合には保険診療の自己負担分をご自身で負担していただくことをご了承ください。

15) 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「慢性関節炎に対する自己由来間葉系幹細胞を用いた治療」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

16) 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、本療法終了後、1年間にわたり定期的に経過観察を行います。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。定期診察に合わせて、再投与を検討します。

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ない場合があります。
- ・この治療法に関する臨床試験では、妊婦、授乳婦の方への安全性の確認は取れておりません。妊娠している可能性のある方や妊娠を強く希望されている方、妊婦さんは当該療法を受けることができません。

17) 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：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

□実施責任者氏名：長坂 良

□実施医師氏名：長坂 良、高井 俊輔、貴宝院 永稔、山内 康平、川上 太一郎、内海 喜晴、田中 一成

<幹細胞投与を行う医療機関の説明>

培養した幹細胞の関節腔内への局所投与については、Dクリニック札幌で投与を行います。

【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：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

□実施責任者氏名：長坂 良

□実施医師氏名：長坂 良、高井 俊輔、貴宝院 永稔、山内 康平、川上 太一郎、内海 喜晴、田中 一成

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、令和 年 月 日より実施される医療法人リアルエイジ静哉会 Dクリニック札幌での慢性関節炎の主症状に対する自己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、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、「自己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処置を受けることも承諾同意いたします。その際の費用も負担することを承諾同意いたします。検査についても、上記同様に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
- ☐個人情報保護について
- ☐知的所有権
- ☐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

令和 年 月 日

患者様署名 _____

住 所 _____

電 話 _____

同席者

氏名（署名・続柄） _____

住 所 _____

電 話 _____

令和 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、医療法人リアルエイジ静哉会 Dクリニック札幌『自己脂肪由来間葉系幹細胞治療』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異存はありません。

同意撤回日 令和 年 月 日

氏 名 (署名又は記名・捺印)

同席者 氏 名 (署名又は記名・捺印)

続柄()

(別紙：治療費用に関して)

慢性関節炎 再生医療	治療費用
診察・カウンセリング	10,000 円 (税抜)
血液検査	10,000 円 (税抜)
脂肪採取 (1 回) +脂肪由来間葉系幹細胞の投与 (1 回)	1,500,000 円 (税抜)
脂肪由来間葉系幹細胞の点滴投与 (2 回目)	1,000,000 円 (税抜)
脂肪由来間葉系幹細胞の点滴投与 (3 回目)	1,000,000 円 (税抜)
凍結細胞長期保管料 (1 年毎)	50,000 円 (税抜)