

患者さまへ

自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた関節痛、
変形性関節症治療についてのご説明

【再生医療等提供機関】

医療法人鉄蕉会 亀田クリニック
〒296-0041 千葉県鴨川市東町1344
電話番号 (04) 7099-2211 (代表)

【再生医療等提供機関 管理者】

亀田クリニック院長 亀田 省吾
〒296-8602 千葉県鴨川市東町929
電話番号 (04) 7092-2211

1. はじめに

この説明文書は、本院で実施する自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた関節痛、変形性関節症治療について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. 幹細胞を用いた治療について

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、法律に基づいて認定された「特定認定再生医療等委員会（安全未来特定認定再生医療等委員会 認定番号：NA8160006）」での審査を経て、再生医療等提供計画（計画番号： ）を厚生労働大臣に提出しています。

なお、この治療にかかる費用は健康保険ではなく、全て自費となりますことをご了承ください。

3. 治療の目的及び内容について

この治療は、脂肪由来幹細胞を関節腔に注入することによって、軟骨の再生が行われ、変形性関節症の症状を改善する治療法です。変形性関節症の患者さまを対象に、患者さま本人の脂肪から幹細胞を分離して培養することにより必要な細胞数になるまで増やし、症状が現れた関節腔に注射を行います。

まず、患者さまの腹部を小さく切開し（約5mm、目立たない部位を選びます）、脂肪を採取します。採取した脂肪は、専用の細胞培養加工施設にて数週間～1カ月程度をかけて培養し、必要な細胞数になるまで増やします。十分な細胞数になるまで増えたら、症状が見られる関節腔に注射で投与します。

4. この治療に用いる細胞について

この治療では、患者さま本人の中にある間葉系幹細胞という細胞を培養して治療を行います。

間葉系幹細胞とは骨髄の中に含まれ、また皮下脂肪内にも多く存在する細胞です。この脂肪由来間葉系幹細胞は、自分を複製する能力と軟骨を含む多様な細胞に分化できる能力を持つことから、変形性関節症により傷ついた軟骨の保護

や再生に働きます。また、脂肪由来幹細胞には炎症を抑える効果のある物質を分泌する性質があり、炎症を抑えることにより症状の悪化を防ぐ効果が期待できます。

5. この治療の対象基準、治療の流れ（脂肪採取から投与まで）

この治療の対象となるのは、以下の基準を満たす患者さんです。

1. 関節のこわばり及び、動作初期疼痛を訴える患者
2. Kellgren-Lawrence 分類で Grade II～IV である患者

来院時に、他院で変形性関節症である旨の診断書や情報提供書、各種データなどを持参した場合、それをもとに担当の医師が判断します。また、判断する材料が乏しい場合には、提携機関にて CT 撮影などの検査を行った後に治療するかどうか判断を行います。

以下の基準に該当する患者さまは、原則としてこの治療の対象外となります。

- ① 組織採取時使用する麻酔薬または製造工程で使用する物質（卵蛋白など）の過敏症がある方
- ② 培養時に使用するペニシリン、ストレプトマイシン、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方
- ③ 病原性微生物検査（HIV、梅毒）が陽性の方
- ④ 未成年の方
- ⑤ 妊婦・授乳婦の方
- ⑥ 重篤な外傷後で治癒が期待できないものをお持ちの方
- ⑦ 医師が、治療の理解に乏しいと判断した方
- ⑧ BMI40 以上の過剰な肥満の方
- ⑨ 術前検査にて PT APTT に異常がある方
- ⑩ 同意を得ることが困難な者

（1）組織採取が必要な場合

① 採取日

脂肪採取（5階診察室（3）または4階外来手術室）・

採血（5階診察室（3）または3階採血・採尿検査室）（所要時間 約20分）

脂肪は腹部より採取します。通常は「へそ」付近から採取します。局所麻酔を行いません。大きな痛みはありません。シワに沿って約 5mm の切開を行いません。傷はほとんど目立たない場所です。その切開から米粒 2-3 個ほどの脂肪を採取します。切開部は縫う必要がないほどの大きさですが場合によって、自然に溶ける糸で縫うことがあります。抜糸は必要ありません。

また、細胞を培養する為に必要な血液を採取します。約 100cc 採血します。

一部を検査に出し全身状態を確認します。貧血になる量ではありませんが当日はよく水分を取るようになしてください。飲酒はお控えいただき、入浴はシャワー程度になしてください。

↓

会計

↓

②投与までの間（提携クリニック アヴェニューセルクリニックにて）
脂肪を採取後、温度を保ち出来るだけ早く提携先の培養加工施設（東京都港区）に輸送し、培養を行ないます。投与までは約3-4週間を必要とします。その間にあなたの細胞を無菌的に培養します。順調であれば2週間程度経過すると投与日の目安をお伝えすることが出来ます（電話などでご連絡いたします）。その後投与日が確定した場合はそれを変更することが出来ません。順調に培養が進まない場合、培養を中止することがあります。その場合は原則として脂肪採取などをやり直します。（この場合の採取のやり直しに対して追加の費用は発生しません。）

↓

③投与（5階診察室（3））（所要時間 約30分）

確定投与日にお越し頂きます。予約時間に最善の状態を提供できるように用意いたします。

投与は、目的とする部位に注射を行ないます。約15分そのままの体位で安静にさせていただきます。投与当日は飲酒をお控えください。

（2）組織採取が必要ない場合（凍結細胞が保存されている場合）

①採血日

採血（5階診察室（3）または3階採血・採尿検査室）（所要時間 約10分）
細胞を培養する為に必要な血液を採取します。通常貧血になる量ではありませんが当日はよく水分を取るようになしてください。飲酒はお控えいただき、入浴はシャワー程度になしてください。

↓

会計

↓

②投与までの間

血液を採取後、細胞培養加工施設にて培養を行ないます。投与までは約1週間を必要としますが、投与日の目安は2週間後以降となります。その間にあなたの細胞を無菌的に培養します。投与日が確定した場合はそれを変更することが出来ません。順調に培養が進まない場合、培養を中止することがあります。その場合は原則として脂肪採取などをやり直します。（この場合の採取のやり直しに対

して追加の費用は発生しません。)

↓

③投与 (5階診察室(3)) (所要時間 約30分)

確定投与日にお越し頂きます。予約時間に最善の状態を提供できるように用意いたします。

投与は、目的とする部位に注射を行いません。約15分そのままの体位で安静にしていただきます。投与当日は飲酒をお控えください。

本治療には、採取した組織や細胞の移送を必要とします。移送後の組織や細胞が合格基準に満たない場合、治療は中止あるいはやり直しとなる場合があります。詳しくは医師より説明致します。

6. 予想される効果と起こるかもしれない副作用

変形性関節症は、筋力低下、加齢、肥満などのきっかけにより関節の機能が低下して、軟骨や半月板のかみ合わせが緩むことや変形や断裂を起こし、多くが炎症による関節液の過剰滞留があり、痛みを伴う病気です。

本治療では、患者さま本人の脂肪から採取、培養した幹細胞を関節腔に投与することで炎症を抑えるとともに軟骨の再生が行われ、症状の改善が期待されます。海外の報告ではレントゲン上では改善を認められないこともありますが、痛みの改善や関節可動域の拡大などは期待できます。また半年から1年ほどで再び痛みが出る方がいるという報告もあります。

本治療を受けることによる危険としては、脂肪の採取や細胞の投与に伴い、合併症や副作用が発生する場合があります。臨床試験では感染、注射部位の痛みなどの軽微な副作用、健康被害が報告されていますが、いずれも治癒しており、処置が必要となることや、後遺症が残る可能性のあるような重大な副作用、健康被害は報告されていません。

7. この治療における注意点

- 注射後3~4日後は細胞の活発な代謝が行われますので、腫れやかゆみ、赤みや痛みが出るがありますが、その後自然に消失していきます。
- 痛みを強く感じている間に、安静にし過ぎてしまうと、治療部位が硬くなり長期的な痛みの元になる可能性があります。可能な限り、治療直後よりストレッチなど、しっかりと動かすためのトレーニングが必須です。
- 投与当日は、シャワーのみ可とし入浴はお控えください。
- 投与後、数日間は血流の良くなる活動(サウナ、運動、飲酒など)を行うことで、治療に伴う痛みが強くなる場合があります。ただし、この痛みが強くなったからと言って、治療効果に差はありません。
- 関節は細菌に弱いので、清潔に保つよう心掛けて下さい。

8. 他の治療法について

変形性関節症の治療法には保存療法と手術療法の2つの方法があります。保存療法とは薬物投与、ヒアルロン酸注入、装具装着、リハビリテーションなどです。この疾患は生活習慣が起因する 경우가多く、適度な運動や食生活の見直し、減量などが必要になることがあります。筋力を維持し、関節への負担を減らすことも症状の改善に効果的であり、それだけで罹患を減少させ、進行を遅らせる効果がありますが、保存療法の場合、長時間にわたる治療による治療からのドロップアウト（中止）、疾病からくる制約によって行動範囲が狭まる場合があります。手術療法では関節鏡手術のような小規模のものと、関節の骨そのものを人工関節に置き換え、金属プレートやクサビ型の骨を埋め込むなどの大掛かりなものがあり、それぞれ多かれ少なかれ入院が必要となります。また手術の際の、腰椎麻酔により10%程度は激しい頭痛が起きることがあります。

本治療は、人工関節に置換する治療法とは異なり、患者さま自身の細胞を用いるため拒絶反応などの心配がなく、軟骨自体の再生による症状の改善が期待されます。

また、それぞれに対し本治療以外にも様々な治療方法があります。症状が軽度の場合保存療法で十分なこともあります。また薬剤療法や手術療法が功を奏する場合もあります。もし、他の方法をご希望の場合は気兼ねなく申し付け下さい。説明、治療、および他院への紹介などさせていただきます。

9. 治療を受けることへの同意について

この治療を受けるかどうかは、あなた自身の自由な意思でお決めください。もしあなたが、この治療を受けることに同意されなくても、最適と考えられる治療を実施し、あなたの治療に最善を尽くします。

10. 同意の撤回について

この治療を受けることに同意されたあとも、細胞を投与する前までであれば患者さまのご意思で同意を取り下げ、この治療を中止することができます。もしあなたが、同意を取り下げられても、不利な扱いを受けたりすることは一切ありません。

同意の撤回の後、再度本治療を希望される場合には、改めて説明を受け、同意することで本治療を受けることができます。

11. 治療にかかる費用について

(1) 「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた関節痛、変形性関節症治療」は、すべて自費診療であり、健康保険を使用することはできません。

(2) 「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた関節痛、変形性関節症治療」は、治療に伴う診査、細胞培養のための脂肪採取及び採血にかかる費用、細胞培養に伴う費用、注入の総額となります。

(3) 費用は、注射1回あたり1,000,000円（税別）となります。

なお、本治療のための採血または脂肪採取を実施した後に患者さまの都合により治療を中止した場合は、全費用の2/3（73万3000円）の金額を患者さまに請求させていただきます。ご了承のほどお願いいたします。

12. 健康被害が発生した際の処置と補償等について

- (1) この治療において健康被害が発生した場合には、当法人が開設する医療機関にて医療を提供します。
- (2) この治療において健康被害が発生した場合には、加入している医師賠償責任保険で補償します。

13. 個人情報の保護について

あなたの個人情報は、改正個人情報保護法（平成29年5月施行）など各種法令に基づいた院内規定を守った上で、当院であなたがお受けになる医療サービス、医療保険事務業務、検体検査の業務委託、紹介元医療機関に対する診療情報の提供、症例に基づく研究（ただし、この場合、お名前など個人を特定する内容はわからないようにします）の目的にのみ利用させていただきますので、ご理解とご協力をお願いいたします。

14. 当該細胞を用いる再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益の帰属に関する事項について

該当なし

15. 細胞等の保管および廃棄の方法について

培養が完了してから48時間以内に投与し、この期間を超えたものは治療には用いず、適切に処理し廃棄いたします。

培養する過程で、今回培養する細胞と血清の一部は窒素タンクに入れ保存されます。採取から1年以内であればこの凍結した細胞を解凍、培養することが可能です。また、これらの保存期間はこの再生医療等の提供終了から1年以内とし、この期間を超えたものは投与に用いず、適切に処理し廃棄いたします。

16. 子孫に受け継がれる遺伝的特徴について

この治療においては、細胞提供者と再生医療等を受ける者が同一であり、患者さまの健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性はありません。

また、治療を開始する際に血液検査などを行います。この検査によってあなたの身体に関わる重要な結果（偶発症や検査値異常など）が見つかった場合には、その旨をお知らせいたします。

17. 診療記録の保管について

この治療は自己細胞を利用して行う治療であるため、診療記録は最終診療日より原則 10 年間保管いたします。

18. その他特記事項について

この治療の安全性及び有効性の確保、患者さまの健康状態の把握のため、本治療を受けてから 6 か月後までは、定期的な通院と診察にご協力ください。疼痛、症状、スポーツ時・レクリエーション時の機能、関節関連 QOL を測る VAS や必要に応じて、その他スコアリングなどを用いて評価致します。また、客観的な評価として超音波画像診断、MRI などの検査を用いて総合的にフォローアップいたします。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観察をさせていただきますのでお申し付けください。

麻酔薬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、本治療を受けることができません。

19. 特定認定再生医療等委員会について

この治療は、安全未来特定認定再生医療等委員会により調査・審議が実施されています。

安全未来特定認定再生医療等委員会 事務局

ホームページ <https://www.saiseianzenmirai.org/>

電話番号 044-281-6600

20. 連絡先・相談窓口について

【脂肪組織採取を行う医療機関】

医療機関名：亀田クリニック

住所：千葉県鴨川市東町 1344

電話：04-7099-2211

実施責任者：大内 洋

脂肪組織採取を行う医師：大内 洋（実施責任者）、加藤 有紀、
山田 慎、服部 惣一、高澤 修三

【幹細胞投与を行う医療機関】

医療機関名：亀田クリニック

住所：千葉県鴨川市東町 1344

電話：04-7099-2211

実施責任者：大内 洋

幹細胞投与を行う医師：大内 洋（実施責任者）、加藤 有紀、
山田 慎、服部 惣一、高澤 修三

尚、幹細胞の培養加工はアヴェニューセルクリニックにて行なわれます。

【相談窓口】

亀田クリニック事務室 担当：佐々木 祐介

〒296-0041 千葉県鴨川市東町1344

電話番号 (04) 7099-2211 (代表)

同意書

再生医療等名称:「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた関節痛、
変形性関節症治療」

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□の中に、ご自分でチェック(し印)をつけてください。この同意書の原本は担当医が保管し、あなたには同意書の写しをお渡しします。

(説明事項)

- 1. はじめに
- 2. 幹細胞を用いた治療について
- 3. 治療の目的及び内容について
- 4. この治療に用いる細胞について
- 5. この治療対象基準、治療の流れ(脂肪採取から投与まで)
- 6. 予想される効果と起こるかもしれない副作用
- 7. この治療における注意点
- 8. 他の治療法について
- 9. 治療を受けることへの同意について
- 10. 同意の撤回について
- 11. 治療にかかる費用について
- 12. 健康被害が発生した際の処置と補償等について
- 13. 個人情報保護について
- 14. 当該細胞を用いる再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益の帰属に関する事項について
- 15. 細胞等の保管および廃棄の方法について
- 16. 子孫に受け継がれる遺伝的特徴について
- 17. 診療記録の保管について
- 18. その他特記事項について
- 19. 特定認定再生医療等委員会について
- 20. 連絡先・相談窓口について

同意日: 20 年 月 日

患者住所:

連絡先:

患者氏名: 代諾者名 (続柄)

説明日: 20 年 月 日

説明医師署名:

同意撤回書

再生医療等名称：「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた
関節痛、変形性関節症治療」

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、同意いたしましたがこの
同意を撤回いたします。

なお、同意を撤回するまでに発生した治療費その他の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： 20 年 月 日

患者住所： _____

連絡先： _____

患者氏名： _____ 代諾者名 _____ (続柄)

説明日： 20 年 月 日

説明医師署名： _____