

アトピー性疾患患者の主症状に対する自己脂肪由来幹細胞を用いた治療について

아토피성 질환환자의 주된 증상에 대한 자가지방유래줄기세포치료에 대해서

同意説明書 동의 설명서

1)この治療の概要 이 치료의 개요

この治療は、自己脂肪由来幹細胞が免疫抑制因子や抗炎症因子を分泌する機能を持つことを利用し、病気の改善を図る治療法です。

이 치료는, 자가지방유래줄기세포가 가지고 있는 면역억제인자나 항염증인자를 분비하는 기능을 이용해, 병의 개선을 도모하는 치료법입니다.

アトピー性疾患の患者様を対象に、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、池袋クリニックまたは池袋クリニック提携施設であ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。採取した脂肪組織は許可を受けた細胞培養加工センターへ輸送し、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。これを1～2ヶ月に1回の頻度で投与し、3回投与で1クールとします。但し、1回～2回で効果が見られた場合には、1回～2回で終了することもあります。

아토피성 질환 환자를 대상으로, 환자본인의 지방에서 줄기세포만을 채취, 배양해 충분한 수까지 늘린 후 그 줄기세포를 정맥주사로 본인의 신체에 되돌리는 방법입니다. 일반적으로 클리닉에서 환자분의 복부 또는 허벅지 안쪽을 조금 절개하여 지방을 채취합니다. 채취한 지방조직은 허가를 받은 세포배양 가공센터에 보내어 지방에서 줄기세포만을 추출하여 몇 주~한 달 정도 필요한 세포수가 될 때까지 배양을 하고 증식시킵니다. 충분히 늘어난 세포를 정맥으로 투여합니다. 이것을 1~2 개월에 한 번씩 투여하는데 총 3 회 투여 세트가 1 크루가 됩니다. 단, 1~2 회로 효과를 봤을 경우에는 1~2 회만으로 종료하는 경우도 있습니다.

2)この治療の予想される効果及び危険性 이 치료로 예측되는 효과 및 위험성

効果:この治療では、ご自身の脂肪から取り出して数を増やした幹細胞(自己脂肪由来幹細胞)を体内に戻すことにより、脂肪由来幹細胞自身あるいはその細胞から分泌される免疫抑制因子や抗炎症因子の働きにより、自分自身を攻撃するようになってしまった免疫細胞や、その攻撃による炎症を抑制することによって病気の主症状を改善させる効果が期待されます。

효과: 이 치료는 자신의 지방에서 뽑아서 그 수를 늘린 줄기세포(자가지방유래줄기세포)를 체내에 되돌리는 것으로, 지방유래 줄기세포자신 또는 그 세포에서 분비된 면역억제인자나 항염증인자의 역할에 의해, 자기자신을 공격하게 된 면역세포나 그 공격에 의한 염증을 억제시킴으로써 질병의 주된 증상을 개선시키는 효과가 기대됩니다.

危険性:脂肪由来幹細胞を取り出すため、あなたの腹部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、感染等が出ることがあります。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ことがあります。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。

위험성: 지방유래줄기세포를 채취하기 위해서 환자의 복부 피부를 절개해야 합니다. 절개부위는 봉합한 후 1주후에 남은 실을 빼게 됩니다. 절개 후에 출혈, 혈종, 봉합부전, 감염 등이 생기는 경우가 있습니다. 또한 세포투여에 대해서는, 거부반응을 일으킬 걱정은 없습니다만, 투여 후에 발열, 드물게 구토, 주입부위가 붓는 경우가 있습니다. 그 외에 심각한 부작용으로는 과거에 본 치료와의 인과관계는 불분명하지만, 1건의 폐색전증이 보고 된바 있습니다. 그러나 그 이후는 보고된 바가 없습니다. 또한 미래에 종양을 야기시킬 가능성도 완전히 배제할 수는 없습니다만, 일본 국내에서는 지금까지 단 한 건의 보고도 없습니다.

3) 他の治療法の有無及びこの治療法との比較 타 치료법의 유무 및 그 치료법과의 비교

アトピー性疾患の治療として、薬物を使用してご自身の免疫の働きを抑えて症状などを軽くする方法があります。使用する代表的な薬剤としては、ステロイドやタクロリムスなどの免疫抑制剤があります。しかし、これらの薬剤は自己免疫反応を抑えるだけでなく、感染症の原因となる微生物や癌細胞を含む異物から自分の身体を守る能力も抑制してしまうため、結果としてある種の感染症や癌を発症するリスクを高めてしまいます。また、その他の副作用の危険もあります。

아토피성 질환 치료로서, 약물을 사용하여 자신의 면역 기능을 억제하여 증상을 가볍게 하는 방법이 있습니다. 사용하는 대표적인 약제로서는 스테로이드나 타크로리무스 등의 면역억제제가 있습니다. 그러나, 이들 약제는 자기면역반응을 억제할 뿐만 아니라, 감염증의 원인이 되는 미생물이나 암세포를 포함하는 이물질로부터 자신의 신체를 지키기 위한 능력까지도 억제해 버리기 때문에, 결과적으로 어떤 종의 감염증이나 암 발생 리스크를 높입니다. 그 외의 다른 부작용의 위험 또한 가지고 있습니다.

4) 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。

이 치료를 거부하거나, 동의를 철회하는 것으로 불이익이나 부당한 대우를 받지 않습니다. 이 치료를 받기 위해 강제로 행해지는 일은 없습니다. 설명을 들은 후 본 치료를 거부한다든지 해당요법에 동의한 후에 그 동의를 철회하는 경우에 있어서도, 앞으로의 진료나 치료 등에 있어서 불이익을 받지 않습니다.

5) 同意の撤回方法について 동의철회방법에 대해서

治療に対する同意の撤回は、培養した幹細胞の点滴を受ける前であればいつでも同意を撤回することができます。またこれを行う場合には受付より「同意撤回書」を受領して必要事項を記入の上、受付へ提出してください。

본 치료에 동의한 경우라도 배양한 줄기세포의 정맥주사를 맞기 전이라면 언제든지 철회할 수 있습니다. 치료에 대한 동의를 철회할 경우, 접수처에서 ‘동의 철회서’를 수령하고, 필요한 사항을 기입한 후 접수처에 제출해 주시기 바랍니다.

6) この治療を中止する場合がありますこと 당 치료를 중단할 경우

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。

환자의 사정이나 의사의 판단으로 치료를 중단 또는 변경할 수 있습니다. 이러할 경우, 채취 이후에는

미투어한 경우라도 배양 개시분의 비용에 대해서는 환불이 불가능합니다.

7) 患者様の個人情報保護に関すること 환자의 개인정보보호

この治療を行う際にあなたから取得した個人情報、池袋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。

해당 치료를 받을 경우, 환자로부터 취득한 개인정보는 당 클리닉에서 정하는 개인정보취급 규정에 따라 엄격하게 관리되므로, 원외로 개인정보가 개시되는 일은 없습니다. 단, 치료 효과 상생을 목적으로 한 관계학회 등에 발표나 보고, 당원의 치료성적 공표 등을 위해 익명화하여 환자의 치료 결과를 사용하는 경우가 있습니다.

8) 細胞加工物の管理保存 세포가공물의 관리 및 보관

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。

채취된 조직은, 세포가공센터로 운반되어 세포 증식에 사용됩니다. 가공된 세포의 일부는 제조 후 6 개월 동안 영하 80 도에서 냉동 보관되며, 그 후에는 각 지자체의 조례에 따라 적절하게 파기됩니다.

9) 再生医療等を受ける者の健康、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について

재생의료 등을 받는 환자의 건강과 자손들에게 이어질 수 있는 유전적 특징에 관한 중요한 사항

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事があります。

본 치료로 인해, 본인의 건강상 중대한 문제나 자손들에게 이어질 수 있는 유전적인 특징을 가진 사례가 보고된 적은 없습니다. 단, 이러한 현상이 확인되었을 경우에는 치료의 효과 상승 및 개선을 목적으로 한 관계학회 등으로의 발표나 보고 등에, 익명화 한 뒤 환자의 치료 결과를 사용하는 경우가 있습니다.

10) 再生医療等を受ける者から取得された試料等について 再生의료 등을 받는 환자로부터 취득한 시료 등

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

환자로부터 취득한 조직재료는, 본 치료 이외의 용도로 사용되지 않으며, 본 치료 이외의 목적으로 타 의료기관으로의 제공이나 개인정보가 개시되는 일도 없습니다.

11) この治療の費用について 치료비용에 대해서

この治療は保険適用外のため、池袋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全額自己負担となります。(別紙の通り)

1. Dr. Lee Hongki(Rep.)(リー ホンギ)
2. Dr. Lee Hyoryoen(リー ヒョリョン)
3. Dr. Park Hongsik(박 호닝)
4. Dr. Oh sua(anesthesiologist)(오 소아 麻醉科医)
5. Dr. Kim kunwoo(김 쿤우)

名称 : 劉 宰旭 리ハビリテーション 医学課 医院

명 칭 : 유재욱 재활의학과의원

住所 : ソウル 江南区 ドゴッ 1 洞 9 5 2 - 1 0、6 F

주소 : 서울 강남구 도곡1동 952-10, 6층

電話 : 연락처: 02-514-4375

管理者 : 劉 宰旭 관리자: 유재욱

実施医師 : Ryu Jae Wook 실시책임자 및 재생의료등을 시행하는 의사

名称 : ルンダ美容整形外科

명 칭 : 루시다 성형외과

住所 : ソウル 区 中区 退溪路 182 可樂會館ビル 9 階

주소 : 서울 구종구 퇴계로 182 가락회관빌딩 9층

電話 : 연락처: 02-2268-0747

管理者 : 安考石 관리자: 안효석

実施医師 : Ahn Hyo Suk 실시책임자 및 재생의료등을 시행하는 의사

名称 : 医療法人全日 医療財団ハンカゾク 療養病院

명 칭 : 한가족 요양병원

住所 : 釜山市 水營区 將臺 ゴル路 7 番ギル、45、2~4 階 (廣安洞)

주소 : 부산시 수영구장대골로 7번길 45, 2-4층(광안동)

電話 : 연락처: 051-752-6100

管理者 : 金根河 관리자: 김근하

実施医師 : Kim Keun Ha 실시책임자 및 재생의료등을 시행하는 의사:

培養した幹細胞の末梢静脈内への点滴投与については、すべて医療法人輝鳳会 池袋クリニックで投与を行います。

배양한 줄기세포를 말초정맥 내로 정맥투여 하는 것은 모두 의료법인 휘봉회 이케부쿠로 클리닉에서 진행합니다.

【幹細胞投与を行う医療機関】【줄기세포 투여를 실시하는 의료기관】

名称: 医療法人輝鳳会 池袋クリニック 명칭 : 의료법인 휘봉회 이케부쿠로 클리닉

住所: 東京都豊島区南池袋 1-25-11 第 15 野萩ビル 7 階

주소 : 도쿄도 도시마구 미나미이케부쿠로 1-25-11 제 15 노하기 빌딩 7층

電話: 03-6914-0723

管理者: 甲 陽平 관리자 : 가부토 료헤이

実施責任者及び再生医療等を行う医師: 宮下 協二

실시책임자 및 재생의료 등을 실시하는 의사 : 미야시타 교지

実施医師:宮下協二・甲陽平・久藤しおり・橋本 裕美・中川 悠樹

실시 의사 : 미야시타 교지/가부토 료헤이/구도 시오리

14)細胞培養を行う施設について

患者様からお預かりした細胞は以下の施設にて培養致します。

- :コージンバイオ株式会社埼玉細胞加工センター
- :医療法人輝鳳会 池袋クリニック培養センター
- :医療法人輝鳳会 新大阪クリニック培養センター
- :株式会社イーエイチエルバイオ細胞治療剤GMPセンター

14) 세포배양을 시행하는 시설에 대해서

환자로부터 제공받은 세포는 이하의 시설에서 배양하고 있습니다.

- : 고진바이오 주식회사 사이타마 세포가공센터
- : 의료법인 휘봉회 이케부쿠로 클리닉 배양센터
- : 의료법인 휘봉회 신오사카 클리닉 배양센터
- : 이에이치엘 주식회사 바이오세포치료제 GMP 센터

15)特定認定再生医療等委員会について 특정인증 재생의료위원회

この治療は、厚生労働大臣の許可を得て、はじめて実施できる治療法です。許可を得るには、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「アトピー性皮膚炎患者の主症状に対する自己脂肪由来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の許可を得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。

이 치료는, 후생노동장관의 허가를 받아야지만 실시할 수 있는 치료법입니다. 허가를 받기 위해서는 치료 계획서를 작성하고, 치료의 타당성 및 안전성을 화학적인 근거와 함께 제시해야 합니다. 이들 계획 자료를 우선 제3자인 인증기관(특정인증 재생의료등의 위원회)에서 심사를 받아야 합니다. 당원에서 실시하는 ‘아토피성 피부질환 환자의 주된 증상에 대한 자가지방유래 줄기세포를 이용한 치료’에 관해서는, 특정인증 재생의료등의 위원회 승인을 받고, 후생노동장관의 허가를 받은 후 실시하고 있는 치료입니다. 특정인증 재생의료등의 위원회에 대한 정보는 아래와 같습니다.

認定再生医療等委員会の認定番号:NA8160006 인증 재생의료등의 위원회 인증번호 : NA8160006

認定再生医療等委員会の名称: 인증 재생의료등의 위원회 명칭 :

一般社団法人 再生医療安全未来委員会 安全未来特定認定再生医療等委員会

일반 사단법인 재생의료 안전미래 위원회 안전미래 특정인증 재생의료 등의 위원회

連絡先(연락처): TEL 044-281-6600

16)提供計画番号について 제공 계획번호

この治療は厚生労働省へ提供計画を申請、計画番号を取得しております。

당 치료는 후생노동성에 제공 계획을 신청하고 계획번호를 취득했습니다.

計画番号:PB3180027 계획번호 : PB3180027

17) **その他の特記事項** 기타 특이사항

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2カ月毎に1回の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。

당 치료의 안전성 및 유효성의 확보, 환자의 건강상태를 파악하기 위해 본 요법을 종료한 후 2 개월마다 한번, 정기적인 통원과 진료를 하오니 많은 협조 부탁드립니다. 정기적인 통원이 어려우신 경우에는 전화연락 등을 통해 경과를 확인하고 있습니다.

その他の注意事項としては 기타 주의사항

・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。

마취 및 항생물질에 대한 알레르기 반응이 있는 환자는, 이 치료를 받지 못할 가능성도 있습니다.

・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。

이 치료에 관한 임상시험에서는, 임신부 및 수유를 하는 산모에 대한 안전성이 확인되지 않았습니다. 임신 가능성이 있거나 임신을 강하게 희망하고 있는 환자, 임신부는 당 요법을 받을 수 없습니다.

同意書 동의서

医療法人輝鳳会 池袋クリニック 院長 甲 陽平 殿
의료법인 휘봉회 이케부쿠로클리닉 원장 가부토 료헤이

私は、 年 月 日より実施される医療法人輝鳳会 池袋クリニックにおける診療についてアトピー性疾患患者の主症状に対する自己脂肪由来幹細胞を用いた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。
又、これにかかわる諸問題や、治療効果について一切の異議を申し立てません。

저는 年 월 일부터 시행되는 의료법인 휘봉회 이케부쿠로 클리닉의 진료에 대해서 아토피성 질환자의 주된 증상에 대한 자기지방유래줄기세포에 의한 치료에 관해 동의설명서를 바탕으로 의사로부터 충분한 설명을 듣고, 이 요법을 잘 이해하고, 하기의 사항에 대해서도 납득하여 동의 했으므로, [자기지방유래 줄기세포 치료]의 실시를 부탁드립니다. 또한 그 외 필요한 적절한 조치를 받을 것을 승낙 동의합니다. 그에 따른 비용도 부담할 것을 승낙 동의합니다. 검사에 대해서도, 상기와 같이 승낙 동의합니다.

또한, 이와 관련한 모든 문제나, 치료효과에 대해서 일체의 이의를 제기하지 않겠습니다.

- この治療の概要 치료의 개요
- この治療の予測される効果および危険性 치료로 예상되는 효과 및 위험성
- 他の治療法の有無及びこの治療法との比較 다른 치료법의 유무 및 이 치료법과의 비교
- 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
이 치료를 받지 않을 경우, 또는 동의 철회로 인한 불이익을 받지 않을 것
- 同意の撤回方法について 동의 철회방법
- この治療を中止する可能性があること 이 치료를 중단할 가능성
- 患者様の個人情報の保護について 환자의 개인정보 보호
- 細胞加工物の管理保存 세포가공물의 관리 및 보관
- 再生医療を受ける者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する必要な知見について
재생의료를 받은 환자의 건강 및 자손에게 이어질 수 있는 유전적 특징 등에 관한 중요사항
- 再生医療を受ける者から取得された資料等について 재생의료를 받은 환자로부터 취득한 자료 등
- この治療の費用について 치료 비용
- いつでも相談できることについて 항시 상담 가능
- 再生医療提供医療機関について 재생의료 제공 의료기관
- 特定認定再生医療等委員会について 특정인증 재생의료등의 위원회
- 提供計画番号について 제공계획 번호
- その他の特記事項 기타 특이사항

年 月 日

患者様署名(환자 서명) _____

住 所(주소) _____

電 話(전화) _____

理解補助者または代諾者(이해보조자 또는 보호자)

氏名(署名・続柄)(서명, 관계) _____

住 所(주소) _____

電 話(전화) _____

年 月 日

説明医師(설명 의사) _____

同意撤回書 동의 철회서

医療法人輝鳳会 池袋クリニック 의료법인 휘봉회 이케부쿠로 클리닉
院長 甲 陽平 殿 원장 가부토 료헤이

私は、医療法人輝鳳会 池袋クリニック 『自己脂肪由来幹細胞治療』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依存はありま
せん。

저는, 의료법인 휘봉회 이케부쿠로 클리닉 ‘자가지방유래 줄기세포 치료’에 관해 동의설명서에
기초하여, 의사로부터 충분한 설명을 듣고 年 月 日 부터 치료시술에 동의하고 동의서에
서명했으나, 이 동의를 철회합니다.
또한, 동의를 철회할 때까지 발생한 치료비 그 외의 비용에 대해서는, 본인이 부담하는 것에 이의가
없습니다.

同意撤回日 年 月 日
동의철회일

氏 名(성명) (署名又は記名・捺印 서명 또는 사인)

代諾者 氏 名(대리인 성명) (署名又は記名・捺印 서명 또는 사인)

続柄관계()