

再生医療を受ける方へ 再生医療等を受ける者に対する説明文書

自己脂肪組織由来間葉系幹細胞による慢性疼痛の緩和

当院において行われている『自己脂肪組織由来間葉系幹細胞による慢性疼痛の緩和』（以下、本治療）について説明します。本治療を受けようとする場合は、担当医師から本治療について十分な説明をお聞きになり、同意説明文書を読み、ご理解・納得したうえであなたの自由な意志で本治療を受けるか決めてください。

また、別紙の「同意書」にご署名のうえ、担当医師にお渡しください。

1. 細胞のはたらきと本治療の目的

間葉系幹細胞は、骨髄、臍帯血、脂肪組織などに存在し、補修し分裂して自分と同じ細胞を作る能力と、別の種類の細胞に分化する能力を持った細胞です。投与された幹細胞は、損傷・炎症部分へ集まり、免疫調節および抗炎症効果（免疫バランスの再確立・回復等）を示します。

投与数日後から、幹細胞により分泌されるサイトカインなどにより、炎症を抑える効果が出現し、これは2～3週間継続すると考えられています。投与2～3週間後から、幹細胞は体内組織に生着すると考えられます。

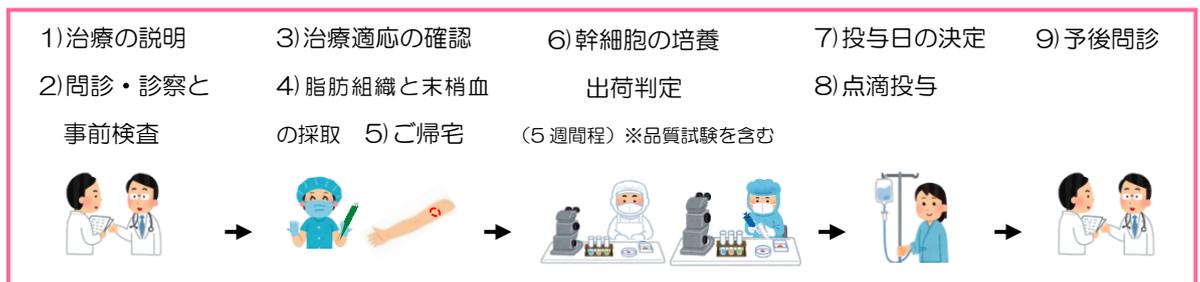
これらを利用することで、疼痛を緩和し、QOL（生活の質）の改善を図ります。

2. 本療法の特徴

- 1) 本治療は、患者様本人の脂肪組織を原料とします。脂肪組織から脂肪幹細胞を抽出し、増殖させます。
- 2) 品質試験に合格した幹細胞は、約100mLの生理食塩水に浮遊され、点滴により投与します。
- 3) 脂肪採取から細胞加工物の完成までは約5週間要します。
- 4) 本治療は、患者様本人の脂肪組織の中に含まれる脂肪由来間葉系幹細胞を用いますので、拒絶反応や感染症等の問題が少ない治療法です。

3. 本治療の手順

概要図)



治療前

1) 担当医師による治療の説明

2) 問診・診察と事前検査

治療前に、既往歴等の問診と、事前検査採血（採血管 2 本）を行います。

事前検査項目：感染症（特に梅毒、HBV、HCV、HIV、HTLV-1）に関する血液検査、各種マーカーや Visual Analogue Scale (VAS) や Numerical Rating Scale (NRS)、Pain Disability Assessment Scale (PDAS)、McGill pain questionnaire (MPQ) 等の痛み評価検査

検査結果の判定には約 1 週間の時間が必要です。

3) 治療適応の確認

問診・診察と事前血液検査結果により、治療適応を確認します。

※施術不可な場合は、担当医よりその理由をご説明いたします。

※施術が不可と判定された場合も、初診料、事前検査費は承ります。

治療

4) 脂肪組織と末梢血の採取

原料となる脂肪組織の採取を、細胞採取室にて行います。

腹部などから長さ 2cm 以下の小切開を加えて、局所麻酔下にて脂肪組織を採取します。

また、細胞培養に用いる血漿成分を得る目的で、採血（採血管 2 本）を行います。

止血の後にご帰宅いただきます。

※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。

5) 創部の処置と術後の諸注意

脂肪採取した創部は、医療用防水フィルムを貼ったのち、皮下出血、瘢痕形成予防のため、厚手のガーゼで圧迫固定をさせていただきます。ガーゼは翌日の夜まで外さないようにして下さい。シャワー浴は翌日の夜から可能です。浴槽への入浴は 1 週間後となります。創部は清潔を保って下さい。

6) 幹細胞の培養と出荷判定

脂肪組織は細胞加工施設に搬送され、細胞の培養と加工が行われます。品質試験で合格した細胞加工物が出荷されます。

7) 投与日の決定

※投与の中止や日程変更は、必ず投与予定日の 2 営業日前までにご連絡下さい。

通常脂肪採取から 5 週間後～3 か月までの投与を推奨しております。

※細胞品質に問題があった場合は、投与不可となる場合もございます。

8) 投与

担当医師が幹細胞の投与の可否を決定したうえで、培養・増殖したご本人の幹細胞を生理食塩水100mLに浮遊させ、点滴にて投与します。

細胞5000万個までの場合は約30分、5000万個～1億個程度までの場合は約60分をかけて、全身状態を慎重に観察しながら実施します。安全確保のため、一度に投与する細胞は1億個以下とさせて頂いております。

注入部位の内出血や、毛細血管拡張に伴う赤ら顔、その他予期せぬ合併症を伴った場合は、担当医の判断により投与を中断または中止し、それらの対応をさせていただきます。

一度の培養で得られた細胞を数回に分けて分割投与することがございます。その場合、分割回数に応じて出荷判定と細胞製剤化の費用を別途に承ります。

投与後、体調に問題が無いことを確認した後ご帰宅頂きます。

治療後

9) 予後問診・診察

培養幹細胞注入から、3か月後・6カ月後・1年後に、経過をみる目的で、ご容態について問い合わせや来院による問診・診察をさせていただきます。

治療後の追跡調査について治療終了後の方を対象に電話や、郵送によるアンケートを行っております。治療の今後の発展へ活かしてまいりますので、ご協力をお願いします。

4. その他の留意事項

- 1) 出荷前の品質試験が不合格の場合、出荷できず、破棄させていただく事がございます。
- 2) 脂肪採取時に使用する麻酔薬または特定細胞加工物の製造工程で使用する物質に対する過敏症、アレルギー症状を起こした経験がある方、感染症（HIVまたはHTLV-1）を発症している方、妊婦・授乳婦、がん患者及びがん既往者、18歳未満の方は本治療の対象外です。
- 3) ご体調の急な変化の場合は、当院にご連絡ください。

5. 他の治療法の有無および他の治療法により予期される利益および不利益との比較

慢性疼痛は背景に様々な疾患を抱えていることが多く、その疾患ごとに使用されるお薬など治療法が異なります（表1）が、効果が見られないこともあります。当院では、標準的な治療をお試しになった方を対象としています。

（表1）

原因疾患	治療法
リウマチ性関節痛	非ステロイド抗炎症薬（消炎鎮痛薬）、副腎皮質ステロイド、抗リウマチ薬と免疫抑制薬、生物学的製剤、JAK阻害剤
筋筋膜痛	トリガーポイントブロック注射を行うことで局所麻酔薬を局部に注入、ストレッチ、鍼治療
帯状疱疹後神経痛	ノイロトロピン、三環系抗うつ薬・抗てんかん薬

糖尿病性神経障害	血糖コントロールと生活習慣の改善、アルドース還元酵素阻害薬による糖尿病治療、軽症例：NSAID、中等以上：第一選択薬として三環系抗うつ薬、プレガバリン、デュロキセチン
脊椎損傷に伴う疼痛	薬物治療：三環系抗うつ薬、抗痙攣薬、局所麻酔薬、痙性麻酔治療剤、マイナートランキライザー、高容量オピオイド、電氣的刺激、神経ブロック
脳卒中後痛	プレガバリン
多発性硬化症に伴う疼痛	テグレトール、プレガバリン、ガバペン
パーキンソン病に伴う疼痛	パーキンソン病治療による痛みの軽減、off症状の軽減
腰背部痛	アスピリン、インドメタシン、イブプロフェンなど（NSAID）、プロスタグランジン製剤、ノイロトロピン、トラムセット、デュロテップ MTパッチ（オピオイド）、プレガバリン
外傷性頸部症候群	NSAID（ロキソニン、セレコックス）、ストレッチ、頸部筋力訓練、可動域訓練
変形性関節痛に伴う疼痛	NSAID、ヒアルロン酸
繊維筋痛症に伴う疼痛	消炎鎮痛剤、プレガバリン、抗うつ薬
リウマチ性多発筋痛症	ステロイド薬

6. 本治療で予想される利益および副作用

- 現在までに類似の間葉系幹細胞を医療に応用する研究が国内外で進んでいます。間葉系幹細胞は、骨髄由来に関する研究が先行しています。2011年以降、脂肪由来間葉系幹細胞にも抗炎症作用や免疫抑制効果があることが報告され、臨床研究が行われてきており、慢性疼痛に対して治療効果が示されています。しかし、臨床応用されて間がないため、効果の予想が困難なケースもあり、必ずしも全ての患者様に効果を保証するものではありません。患者様が改善されたい症状に対し、有効性と安全性を比較検討した結果、他の治療方法が優先される場合には、本治療以外の治療方法をお勧めすることがあります。
- 間葉系幹細胞の静脈投与に関する重篤な有害事象は報告されておりません。しかし、投与後5年以降の長期的な影響はまだわかっておりません。
- 脂肪採取の皮膚切開に伴い、出血、創部の感染、傷跡やヒキツシなどが起こることがあります。
静脈投与で、塞栓（血管の詰まり）が生じたとする報告があります。
可能性のある有害事象として、アレルギー反応、腫れ、呼吸困難、ひどい皮膚発疹、肝臓または腎臓の障害、心拍リズムの変化などの報告があります。投与後の発熱、眠気が出ることがあります。
- 細胞加工の際に培養試薬を含みますが、最終工程でほとんどは取り除かれます。
必要に応じて凍結保管した場合、細胞加工物に細胞凍結液（10%以下のDMSO含有）などを少量含みます。
※培養試薬には食物由来の成分（大豆等）を含みますので、食物アレルギーをお持ちの方は

担当医師にご相談下さい。

※材料や培養試薬はウイルス感染のないことを検知できる現在の最良の方法で調べていますので、ウイルス感染の原因になる可能性はかなり低いと思われます。

※有害事象（合併症）に対しては、まずは当院で対応しますので、気づき次第ご連絡下さい。

7. 試料等の保管および廃棄の方法

- 1) 培養加工した細胞は、必要に応じて、手順に従い凍結保存します。
凍結保管期間は脂肪採取から2年間となっております。2年以上経過した場合は自動的に破棄となりますのでご了承ください。
- 2) 原料や細胞加工物の一部を、再検査の必要が生じた場合のために、細胞加工施設で2年間保管します。細胞加工物の一部は品質管理に使用する場合がございます。保管期間終了後には速やかに破棄いたします。
- 3) 全ての原料及び細胞加工物は、細胞加工施設にて厳格に保管し、投与が終了した後に適宜破棄を致しますが、製造・品質管理などの記録は規則に則り、適切な期間保管します。

8. 再生医療等の提供に係る費用に関する事項

- 1) 再生医療等の提供に係る費用は別途価格表を参照ください。
- 2) 細胞加工は脂肪採取日より開始されるため、その時点で費用が発生します。従って御返金は致しかねますことをご了承ください。
- 3) 当院での治療は保険適用外医療である為、全額自己負担となっております。医療費控除の対象になりますので、領収書は大切に保管してください。医療費控除の詳細については、税務署までお問い合わせください。領収書の再発行は致しかねます。

9. 再生医療等を受ける者の個人情報の取扱いと保護について

個人情報に関する法令およびその他の規範を遵守し、個人情報の保護に万全を尽くします。本治療に関するデータは、匿名化により管理され、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。本治療から得られたデータは、匿名化のうえ、学会や医学雑誌などで使用されることがあります。

10. 治療の同意の撤回について

治療の途中などでも治療を拒否すること又は治療の同意を撤回することができます。このことにより不利益な扱いは受けません。ご自身の自由な判断により決定ください。

当院（03-6380-8031）にご連絡するか、別紙同意撤回書をお渡し下さい。

※ただし、細胞培養開始後の費用はご負担頂きます。

11. 健康被害が発生した場合の対応と補償について

本治療は、科学的に計画され慎重に行われます。しかし、治療中に身体の不調がありましたら、

担当医師にお知らせください。ただちに適切な処置および治療を行います。また、当院は、「医師賠償責任保険」及び日本再生医療学会「再生医療サポート保険（自由診療）」に加入しており、過失の有無に関わらず有害事象による被害の賠償保証を受けられます。

12. 知的財産権の帰属について

本治療から成果が得られ、知的財産権などが生じる可能性があります、その権利は当院に帰属します。

13. 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が偶発的に得られた場合

偶発的に知見が得られた場合、個人情報に関わる関連指針やガイドラインに準拠致し、対応します。

14. 本治療の実施組織体制

本治療は、当院にて再生医療等提供計画を作成し、各分野の専門家と一般の方々で構成された特定認定再生医療等委員会から審査を受けた後、厚生労働大臣へ提供計画を提出し実施しております。

当院の本治療は以下の組織体制で実施します。

再生医療等を提供する医療機関の名称	実施責任者	再生医療等を行う医師	提供する再生医療等の名称
東京がんクリニック 東京都千代田区飯田橋 1-3-2 曙杉館9階	笹田亜麻子	笹田亜麻子 阿部博幸 吉澤明孝	自己脂肪組織由来間葉系幹細胞による慢性疼痛の緩和

本治療に用いる特定細胞加工物は、再生医療等提供計画に基づき、厚生労働省から細胞加工施設として製造許可を得ている清浄度の維持された細胞加工施設（ふくろうクリニック細胞培養加工センター：施設番号: FC3170105）において、各種基準書、標準書、手順書に従い、製造・衛生・品質管理を徹底しております。

15. 特定認定再生医療等委員会における審査事項

本治療は、特定認定再生医療等委員会にて、審査されています。

審査の内容は、再生医療等提供基準チェックリスト（厚生労働省「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令」及び「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則」の取扱いについて（通知）に従って、安全性と妥当性に関する確認事項を審査しています。

審査を行った特定認定再生医療等委員会： 令和再生医療委員会

委員会の苦情及び問い合わせ窓口：050-5373-5627

16. お問い合わせ窓口

ご質問、ご相談がある場合は、以下お問い合わせ窓口にご連絡ください。

機関の名称	所在地	電話番号
再生医療等を提供する医療機関： 東京がんサークリニック	東京都千代田区飯田橋 1-3-2 曙杉館9階	03-6380-8031