

## 再生医療等提供のご説明

再生医療等名称:間葉系幹細胞によるリンパ浮腫治療

この説明文書は、あなたに再生医療等提供の内容を正しく理解していただき、あなたの自由な意思に基づいて再生医療等の提供を受けるかどうかを判断していただくためのものです。

この説明文書をよくお読みいただき、担当医師からの説明をお聞きいただいた後、十分に考えてから再生医療等の提供を受けるかどうかを決めてください。ご不明な点があれば、どんなことでも気軽にご質問ください。

なお、本治療は、再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようにするための施策の総合的な推進に関する内容を定めた、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成 26 年 11 月 25 日施行）」を遵守して行います。また、上記法律に従い、厚生労働大臣の認定を受け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）の意見を聴いた上、再生医療等提供計画（計画番号:PB3170043）を厚生労働大臣に提出しています。

### 1.再生医療等の内容について

リンパ浮腫は、リンパ節の切除、放射線照射、外傷、先天的なリンパ管の発達不全、炎症などを原因としてリンパ管の閉塞、機能不全をきたすことで、手や足にリンパ液のうっ滞を起こし、結果として腫れや炎症、発熱、痛み、皮膚の硬化を伴う病気です。本治療は、脂肪由来幹細胞をリンパ浮腫のある部位に注入することによってリンパ管の再生を促し、リンパ浮腫の症状を改善することを目的としています。

脂肪由来幹細胞は、リンパ管内皮細胞（リンパ管のつくる細胞）を含む、多様な細胞に分化（かたちを変えること）ができる能力を持つことから、リンパ浮腫により傷ついたリンパ管を再生することが期待されます。

本治療では、患者様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、症状が現れた患肢に注射を行います。

尚、本治療は以下に当てはまる患者様は治療を受けることは出来ません予めご了承ください。

#### 【除外基準】

- 1) 未成年の方
- 2) 妊婦・授乳婦の方
- 3) 担癌状態の方
- 4) 深部静脈血栓症がある方
- 5) リンパ浮腫の形態学的分類として過形成に該当する方
- 6) 心不全または腎不全がある方
- 7) その他、重篤な合併症がある方

- 8) 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の過敏症がある方
- 9) 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がある方
- 10) 病原性微生物検査(HIV、HBV、HCV、梅毒)が陽性の方
- 11) 治療前検査にて PT、APTT 値が異常である方

## 2.治療の流れ

### (1) 初回診察

この治療を受けるために、必要な条件を満たしているかを確認します。リンパ浮腫の程度を診察し、問診により合併症、既往症などを確認します。

### (2) 検査

血液検査により異常がないか調べます。

超音波検査やリンパ管造影によりリンパ浮腫の進行度を調べます。この結果により細胞を注射する位置などを計画します。

検査結果によっては治療が行えないことがあります。

### (3) 治療

#### (1) 組織採取が必要な場合

##### ①採取日

脂肪採取(手術室)(所要時間 約 10 分)

腹部の「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。傷が目立たないように、シワに沿って約 5mm の切開を行ない、そこから専用の器具を用いて約 0.2g(米粒大 2~3 粒程度)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。傷跡は、数週間するとほぼ分からなくなります。

↓

採血(手術室)(所要時間 約 10 分)

血液の成分を加えると良い状態の細胞を大量に培養できることから、培養に必要な血液を採取します。約 100cc 採血しますが、医師の判断により採血の量が変わることがあります。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（培養期間）

採取した脂肪と血液は、細胞培養加工施設にすみやかに移送し、培養を開始します。通常、脂肪採取から約 5-6 週間後に投与日を設定しています。その間、投与日に向けてあなたの細胞を無菌的に培養します。投与日が確定した後はそれを変更することが出来ません。非常にまれですが、順調に培養が進まない場合※、脂肪採取からやり直すことがあります。

## ※培養が順調に進まない場合について

培養中止となった場合、あなたへご連絡し、原則として脂肪採取や採血などをやり直します。再採取後、細胞培養加工施設にすみやかに移送し、再度培養を行います。培養状況によっては、一度決めた投与日程を再度ご相談させていただく可能性がございます。培養中止による再採取には追加費用は発生しませんが、旅費、交通費などの費用はご自分でご負担いただきます。あらかじめご了承ください。

↓

## ③投与（投与室）（所要時間 約 30 分）

事前に決めた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す。当日は歩いて帰宅することが可能です。投与当日は飲酒をお控えください。

本治療には、採取した脂肪や細胞の移送を必要とします。非常にまれですが、移送後の組織や細胞が合格基準に満たない場合、治療が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いたします。

## (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(手術室)(所要時間 約 10 分)

血液の成分を加えると良い状態の細胞を大量に培養できることから、培養に必要な量の血液を採取します。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

凍結保存しておいたあなたの細胞を解凍し、投与日に向けて無菌的に培養します。投与日が確定した後はそれを変更することが出来ません。非常にまれですが、順調に培養が進まない場合※、脂肪採取からやり直すことがあります。その場合は追加の費用は発生しません。

↓

### ③投与（投与室）（所要時間 約 30 分）

事前に決めた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す。当日は歩いて帰宅することが可能です。投与当日は飲酒をお控えください。

#### (4) 治療後の定期診察

翌日、1週間後、2週間後、1ヶ月後、3ヶ月後、6ヶ月後に診察を行います。リンパ浮腫の症状の変化について検査します。また、合併症がないかも確認します。必要に応じて診察や検査を追加します。

### 3.再生医療等を受けていただくことによる効果、危険について

前述の通り、脂肪由来幹細胞には、リンパ管内皮細胞分化できる能力を持つことから、リンパ浮腫により傷ついたリンパ管を再生し、リンパ液のうっ滞症状を改善することが期待されます。海外の報告では、乳がん術後のリンパ浮腫に対して脂肪由来幹細胞を注射し、腫れた腕の自覚症状の改善効果が確認されています。ただし、この報告でも、再生医療をおこなってもリンパ浮腫は必ずしも完治しないことが示されており、本治療後も引き続き圧迫療法などの理学療法は必要である可能性が高いです。

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、感染、出血、疼痛などの合併症や副作用が発生する場合があります。皮膚に注射する臨床試験では感染、注射部位の痛み、腫脹などの副作用、健康被害が報告されていますが、いずれも治癒しています。追加の処置が必要な合併症、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。また、これは合併症ではありませんが、本治療法が新しい方法であるため、期待した効果が出ない場合があります。

### 4.他の治療法について

リンパ浮腫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。保存療法とは弾性包帯やストッキング・スリーブ、リンパドレナージ、スキンケアなどです。これらの治療法はリンパ浮腫の改善に効果的であり、それだけで進行を遅らせる効果がありますが、保存療法の場合、治療の中止により症状が悪化したり、包帯やストッキング・スリーブの着用の制約によって行動範囲が狭まる場合があります。

手術療法には顕微鏡で見ながら細いリンパ管と静脈を吻合するリンパ管静脈吻合術や、健康な部位からリンパ節を血管付きで移植する血管柄付きリンパ節移植、浮腫をきたした組織を吸引して減量する脂肪吸引術があります。いずれの手術も早期のリンパ浮腫に対しては良好な効果が得られることがわかっています。しかし、進行したリンパ浮腫に対しては早期のリンパ浮腫ほどには治療効果が望めないのが実情です。また、リンパ管静脈吻合術は技術的に困難であるために、実施できる医療機関に限られる、もしくは、期待したように効果が出ない、といった場合もあります。

また、血管柄付きリンパ節移植や脂肪吸引術は、多くの場合、全身麻酔や入院が必要になります。

本治療以外にも上記のような治療方法があります。症状が軽度の場合、保存療法や手術療法で十分なこともあります。もし、他の方法をご希望の場合は気兼ねなくご相談下さい。

## **5. 拒否、同意の撤回について**

あなたは、本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、本治療を受けるべきでないと判断した場合は、本治療を受けることを拒否することができます。また、本治療を受けることについて同意した場合でも、細胞の投与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。同意撤回による費用に関しましては 12.費用について をご覧ください。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。本治療を受けることを拒否したり、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。

## **6.健康被害に対する補償について**

本治療は研究として行われるものではないため、健康被害に対する補償は義務付けられていませんが、本治療が原因であると思われる健康被害が発生した場合は、無償で必要な処置を行わせていただきます。

## **7.細胞の保管方法及び廃棄について**

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冷凍庫(-80±5℃)及び液体窒素保存容器(-150℃以下)に入れ保存されます。採取から原則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。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。

## **8.健康・遺伝的特徴等の重要な知見が得られた場合の取り扱いについて**

本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。

## **9.再生医療等にて得られた試料について**

本治療によって得られた細胞等は患者様ご自身の治療にのみ使用し、その他の医療機関に提供することはありません。

## **10.個人情報の保護について**

本治療を行う際にあなたから取得した個人情報は、当院が定める個人情報取扱実施規定に従い適切に管理、保護されます。本規程に基づき、患者様の氏名や病気のことなどの個人プライバ

シーに関する秘密は固く守られ、患者様に関する身体の状態や記録など、プライバシーの保護には充分配慮いたします。

今後、学術雑誌や学会にて結果や経過・治療部位の写真などを公表する可能性があります  
が、規程に基づき患者様個人を特定できる内容が使われることはありません。

#### ・ 11.診療記録の保管について

診療記録は最終診療日より原則 10 年間保管いたします。

#### 12.費用について

本治療は保険適用外であるため、治療にかかる費用全額をご自分でご負担いただきます。その他、本治療を受けるために必要となった旅費、交通費などの全ての費用もご自分でご負担いただきます。実際に必要となる費用については今回の治療では 600,000 円(税抜) となります。

なお、脂肪の採取後や、細胞加工物の製造後に同意を撤回された場合など、同意を撤回される時点までに費用が発生している場合は、発生した費用についてはあなたにご負担いただきますのでご了承ください。

#### 13.その他特記事項

本治療の安全性及び有効性の確保、患者様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。手・足の太さ、皮膚の硬さ、超音波検査などを用いて評価致します。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。

局所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。

#### 14.本治療の実施体制

本治療の実施体制は以下の通りです。

培養した幹細胞の投与は全てアヴェニューセルクリニックにて行ないます。

【脂肪組織採取を行う医療機関】医療機関名：アヴェニューセルクリニック

住所：東京都港区南青山 3-18-16 ル・ボワビル 3 階

電話：0120-382-300

管理者、実施責任者：井上 啓太

脂肪組織採取を行う医師：

【幹細胞投与を行う医療機関】

医療機関名：アヴェニューセルクリニック

住所：東京都港区南青山 3-18-16 ル・ボワビル 3 階

電話：0120-382-300

管理者、実施責任者：井上 啓太

幹細胞投与を行う医師：

幹細胞の培養加工は、院内併設の加工施設または提携先の加工施設にて行なわれます。

細胞培養加工施設：アヴェニューセルクリニック 細胞培養加工室

細胞培養加工施設：第 1 お茶の水細胞培養加工室

細胞培養加工施設：第 2 お茶の水細胞培養加工室

### **15.治療に関する問合せ先**

本治療に関して、ご不明な点など担当医師または以下窓口までお気軽にご連絡ください。

問い合わせ先：アヴェニューセルクリニック

TEL：0120-382-300

### **16.この再生医療治療計画を審査に関する窓口**

安全未来特定認定再生医療等委員会 事務局 窓口

<https://www.saiseianzenmirai.org/>

TEL 044-281-6600

## 同意書

アヴェニューセルクリニック

院長 井上 啓太 殿

私は再生医療等（名称「間葉系幹細胞によるリンパ浮腫治療」）の提供を受けることについて、「再生医療等提供のご説明」に沿って以下の説明を受けました。

- 再生医療等の内容について
- 治療の流れ
- 再生医療等を受けることによる効果、危険について
- 他の治療法について
- 拒否、同意の撤回について
- 健康被害に対する補償について
- 細胞の保管方法及び廃棄について
- 健康・遺伝的特徴等の重要な知見が得られた場合の取り扱いについて
- 再生医療等にて得られた試料について
- 個人情報の保護について
- 診療記録の保管について
- 費用について
- その他特記事項
- 本治療の実施体制
- 治療等に関する問合せ先
- この再生医療治療計画の審査に関する窓口

上記の再生医療等の提供について私が説明をしました。

説明年月日                      年        月        日

説明担当者

上記に関する説明を十分理解した上で、再生医療等の提供を受けることに同意します。  
なお、この同意は細胞投与の前までの間であればいつでも撤回できることを確認しています。

同意年月日                      年        月        日

患者様ご署名



同意撤回書

アヴェニューセルクリニック

院長 井上 啓太 殿

私は再生医療等(名称「間葉系幹細胞によるリンパ浮腫治療」)の提供を受けることについて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。

撤回年月日                      年      月      日  
患者様ご署名