

自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた動脈硬化の治療及び予防

についてのご説明

計画番号 PB000000

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動脈硬化の治療及び予防」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、本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、いつでも同意を撤回することができます。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師にお渡してください。

本治療について、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。

なお、本治療は、「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)」に基づいて、厚生労働省に認定された特定認定再生医療等委員会(令和再生医療委員会 認定番号NA8190011)での審査を経て、厚生労働大臣へ届出されています(計画番号PB000000)。

【脂肪と血液の採取および自己脂肪由来間葉系幹細胞の投与を行う医療機関】

〒171-0022

東京都豊島区南池袋1丁目27番10号 油木第一ビル6・7・8階

エンジェルクリニック

管理者・実施責任者・実施医師:田島 敦志

1.再生医療等の目的及び内容について

本治療は、自己脂肪由来間葉系幹細胞を静脈内に点滴することによる、動脈硬化の治療もしくは予防を目的とした計画です。

近年日本では、動脈硬化性の心疾患や脳血管疾患による死因が上位にあります。2022年の日本人の死因の統計では、1位の腫瘍(がん)24.6%に次いで、2位心疾患14.8%、4位脳血管疾患6.8%となっており、約5人に1人は動脈硬化による疾患で亡くなっています。

動脈硬化は、加齢による老化や喫煙、飲酒、肥満などの生活習慣・環境因子、脂質異常症、糖尿病、高血圧症といった生活習慣病などによって動脈が厚く硬くなったり、血管内に脂質の塊(プラーク)が溜まったり血栓が生じたりして血管が詰まりやすくなる症状です。動脈硬化は、脂質異常症、糖尿病、高血圧症のほか、狭心症や心筋梗塞等の心疾患、脳梗塞や脳卒中等の脳血管疾患等を併発しやすい疾患です。このような合併症のため、動脈硬化症患者の長期的な生存率は低いことが判明しています。健康寿命と平均寿命の差を埋めて行くにも、動脈硬化の治療や予防が大切となってきています。

本治療に使用する幹細胞のもととなる皮下脂肪は、患者様の腹部、上腕部、大腿部、臀部等、目立たない部位を選び小さく切開し、脂肪を採取(吸引もしくは切除)します。採取した脂肪は、細胞培養加工施設にて約1か月~1.5か月かけて培養し、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、培養した自己脂肪由来間葉系幹細胞を、5千万個~1億5千万個ほど静脈内に点滴投与します。

2.再生医療等に用いる細胞について

本治療で用いる脂肪由来間葉系幹細胞は、自分を複製する能力と多様な細胞に分化できる能力を持つことから、血流改善や血管の再生に働きます。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動脈硬化の悪化を防ぐ効果が期待できます。

3.治療の流れ(脂肪採取から投与まで)

(1)脂肪採取が必要な場合(初回及び凍結細胞が保存されていない場合)

・脂肪採取

エンジェルクリニック処置室にて脂肪採取をおこないます。

腹部もしくは上腕部、大腿部、臀部等からより採取します。通常は「へそ」付近から脂肪吸引で10～20ml程度採取します。脂肪吸引が難しい場合は脂肪組織を5～10g程度切除する方法を用います。どちらの方法も局所麻酔を行ないますので大きな痛みはありません。傷は目立たない場所を選びます。吸引の場合、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。脂肪組織を切除する方法を用いた場合は縫うことになりませんが同様に溶ける糸を使用するので抜糸は必要ありません。

・採血

細胞を培養する為に必要な血液約60～100mlを採取します。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。飲酒はお控え頂き、入浴はシャワー程度になしてください。

・投与

エンジェルクリニック処置室にて投与を行います。

前日は飲酒をお控え頂き、十分な睡眠をとってご来院ください。約1時間から1時間半かけて点滴で細胞を投与し、終了後は1時間半ほど院内で安静にして頂いたのち、担当医師の診察を受けてお帰り頂きます。

(2)脂肪採取が不要な場合(凍結細胞が保存されている場合)

・脂肪採取

細胞培養加工施設に、本治療に適した凍結細胞が保存されている場合、あらためて脂肪採取をおこなう必要はありません。

・採血

細胞を培養する為に必要な血液約60～100mlを採取します。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。飲酒はお控え頂き、入浴はシャワー程度になしてください。

・投与

エンジェルクリニック処置室にて投与を行います。

前日は飲酒をお控え頂き、十分な睡眠をとってご来院ください。約1時間から1時間半かけて点滴で細胞を投与し、終了後は1時間半ほど院内で安静にして頂いたのち、担当医師の診察を受けてお帰り頂きます。

4.細胞の保管方法及び廃棄について

採取した脂肪細胞は、培養を行うのに必要最小限のため、原則として保存は行いません。ただし、加工した細胞の一部は参考品として、採取を行った日から1年間保存し、その後契約に基づき廃棄を行います。出来高が少なく保存することが困難な細胞加工物については保存いたしません。患者様のご希望による細胞の凍結については別途ご相談ください。

5.本治療の効果について

本治療により体内に入った幹細胞は、傷ついた組織の修復に加わり、組織修復を促すことが期待できます。また、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ると考えられ、同時に血管再生を促進する物質を産生し、血流不足に陥った組織での血管再生を促す物質を産生し血流回復も期待できます。しかし、患者様によって症状が様々で、すべての方に確定した効果が出るわけではありません。また、動脈硬化の予防に関しては明確なエビデンスはありません。明確なエビデンスがない理由は、比較的新しい医療であり、今後、データを集積していきそれがエビデンスになっていくからです。今回の計画は、慎重に実施をすることで、死亡事故に繋がったり、強い副作用がおこったりするリスクが低い再生医療であるとみられていますが、担当医師とよく相談してください。

6.本治療の危険性について

(1)脂肪採取に伴う危険性

術後感染、傷口の盛り上がり、傷口からの出血、内出血、色素沈着、傷口の痛みや腫れ等が生じる場合があります。また、出血による貧血、採取した周辺部位の損傷、腹膜炎、アナフィラキシー反応(※急性アレルギー反応による冷汗、吐気、腹痛、呼吸困難、血圧低下、ショック状態など)が稀に生じる場合があります。

(2)幹細胞の投与に伴う危険性

注入部の痛み、腫れ、内出血などの症状が現れることがあります。また、めまいや視界への異常、アナフィラキシー反応(※急性アレルギー反応による冷汗、吐気、腹痛、呼吸困難、血圧低下、ショック状態など)が稀に生じる場合があります。平常時と異なる症状が現れた場合には、すぐにご相談ください。

(3)幹細胞投与の効果に伴う危険性

この治療により、血管新生が促進された場合、がんや網膜症が悪化する可能性がありますので、がんの疑いがあるかたや、網膜症になったことがあるかたは、この治療を受けられません。

7.他の治療法について

幹細胞を用いた再生医療よりも他の治療法が適していると判断した場合、他の医療機関をご紹介します。

動脈硬化症には様々な要因が関係することが知られています。要因となる疾患により

治療方法も異なりますが、一般的には生活習慣の見直し(食事療法・運動療法)が最優先となり、それでも改善が見られない場合に薬物療法、手術療法となることが勧められます。

生活習慣の見直しをしても症状の改善が見られない場合の薬物療法として、コレステロールを減らす作用のあるスタチン系の薬剤や、肝臓での中性脂肪の産生を抑えてコレステロール排泄を増加させるフィブラート系薬剤、中性脂肪を減らして血液をサラサラにする働きのあるオメガ3脂肪酸製剤などがあります。また、狭くなったり塞がったりした血管を改善する目的で、カテーテル治療やバイパス手術が選択されることもあります。

生活習慣の見直しも、薬物療法も、適切に継続することが大切です。

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、研究やその他の医療機関に提供することはありません。

10.治療を受けることへの同意について

本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、本治療を受けることに同意されなくても、不利益な扱いを受けたりすることは一切ありません。最適と考えられる治療をご案内します。

11.同意の撤回について

本治療を受けることに同意されたあとでも、いつでも同意を撤回し、本治療を中止することができます。もしあなたが、同意を撤回しても、今後の治療や通院をお断りするなどの不利益な扱いを受けたりすることは一切ありません。最適と考えられる治療をご案内します。

12.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、本治療が原因で起こった健康被害に対しては、早急に適切な治療を行います。このときの治療費は原則患者様の負担となりますが、再生医療サポート保険の範囲内である場合には当院が費用を負担します。

13.個人情報の保護について

あなたの個人情報は、各種法令に基づいた院内規程を守った上で、当院であなたがお受けになる医療サービス、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）等、当院での患者さんの個人情報の利用目的にしたがって利用させて頂きますので、ご理解とご協力をお願いいたします。

14. 診療記録の保管について

本治療は自家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。

15. 費用について

本治療は、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。

治療費は 1 回 180 万円(税抜)です。初診料、検査料、脂肪採取および採血にかかる費用、細胞を加工する費用、点滴にかかる費用の総額となります。旅費交通費などは含まれません。

治療終了後も定期的な受診が必要です。詳細やご不明な点は担当医師またはスタッフにお尋ね下さい。施術後、患者様の個人的な事情や金銭等に関する問題に関しては、一切責任を負うことができませんのでご了承ください。

なお、治療に関する同意撤回やキャンセルはいつでも可能ですが、治療費支払後は、速やかに治療に関する準備を開始するため、治療費の返金対応はできません。治療を受けるか否かを十分に検討した上で、慎重に治療費支払いの判断を行ってください。

16. 定期的な診察について

本治療は、幹細胞を投与した日に終了しますが、安全性および有効性の確保と、患者様の健康状態の把握のため、本治療を受けてから 3 か月後・6か月後・1 年後の定期的な来院および診察にご協力ください。予防の場合には5年間、来院および診察にご協力ください。

動脈硬化に対する複数の評価方法や、血液検査により、有効性を検証します。本治療から 6 か月後の診察では、すべての検査を行います。定期的な通院が困難である場合は、電話などにより経過観察をさせて頂きます。（これらの診察・検査は、費用に含まれています。）

17. 治療に関する問合せや苦情がある場合や、同意を撤回する場合の連絡先

あなたの担当医師にお尋ねいただくか、以下までご連絡ください。

【治療に関するお問い合わせや苦情、同意撤回についての窓口】

〒171-0022

東京都豊島区南池袋 1 丁目 27-10 油木第一ビル 6F・7F・8F

エンジェルクリニック

電話番号 03-5656-8930

受付時間 年中無休(年末年始を除く)11時00分から20時00分

18.特定認定再生医療等委員会について

本治療は、令和再生医療委員会(認定番号 NA8190011)により、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」で定める基準を満たしているか審査されています。

【特定認定再生医療等委員会の連絡先】

令和再生医療委員会 事務局

〒107-005 東京都港区元赤坂 1-2-7 赤坂Kタワー4F

電話番号 050-5373-5627

ホームページ <https://saiseiiryō.info>

同意書

私は本治療(名称「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた動脈硬化の治療及び予防」)の説明をうけ、内容を理解したうえで、本治療の提供を受けることについて同意します。

本治療について説明しました。

西暦 年 月 日 時 分

担当医師

説明について同意します。

西暦 年 月 日 時 分

署名

本人以外の場合は患者さんとの関係()

患者本人が署名できない理由(代理署名の理由)

重篤・意識障害 ペンが持てない その他()

立会い者

同意撤回書

私は本治療(名称「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた動脈硬化の治療及び予防」)の提供を受けることについて同意しましたが、この同意を撤回いたします。
なお、治療費について返金が無いことを了承しています。

西暦 年 月 日 時 分

署名 _____

本人以外の場合は患者さんとの関係()

患者本人が署名できない理由(代理署名の理由)

重篤・意識障害 ペンが持てない その他()

立会い者 _____