

# 培養自家脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた 癒痕組織の治療についての説明書 (インフォームド・コンセント)

「インフォームド・コンセント」とは、医師が医療行為を受けられる患者様に対し、現在の病状・それに対する医療の内容・治療方針・危険性などについてご説明し、患者様がその内容を十分にご理解、納得された場合に、医師が提示した医療方針に対し患者様から同意をいただくものです。

内容について分からないことがありましたら、何でもご質問ください。

## 【はじめに】

この治療は、培養自家脂肪組織由来間葉系幹細胞<sup>※</sup>（以下、幹細胞という）の作用（増殖能、多分化能、サイトカイン分泌能、免疫抑制能など）を期待して実施するものです。ご自身の脂肪を採取し、分離・培養した幹細胞を、治療対象部位の状態に応じて幹細胞単独、または脂肪に加えて移植することで、幹細胞の作用<sup>※2</sup>により癒痕の改善が期待されます。

※：患者様ご自身の脂肪に含まれている間葉系幹細胞を培養して増やした細胞のことです。

※2：P6の<再生医療等に用いる細胞>をご参照ください。

## ● 提供する再生医療等の名称及び再生医療等提供計画

### ● 提供する再生医療等の名称

培養自家脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた癒痕組織の治療

### ● 再生医療等提供計画

安全性を確保するため、「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認定再生医療等委員会（国立大学法人東京医科歯科大学特定認定再生医療等委員会（認定番号：NA8140003））の意見を聴いた上、再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出し、受理された再生医療提供計画（計画番号：〇〇〇〇〇〇）に基づき行なわれるものです。

## ● 細胞の採取及び再生医療等を提供する医療機関及び医師

### ● 細胞の採取及び再生医療等を提供する医療機関

筑波大学附属病院（管理者：平松 祐司）

### ● 細胞の採取及び再生医療等を提供する医師

渋谷 陽一郎（筑波大学 医学医療系 形成外科 講師 実施責任者）

今井 裕季子（筑波大学附属病院）

- 再生医療等を受けること  
治療を受けるかどうかは患者様の自由意思で決めてください。同意しなくても、不利益を受けることはありません。
- 対象となる方
  - ① 皮膚の瘢痕組織の治療を希望する患者様
  - ② 本人から文書同意が得られた患者様
  - ③ 必要量の脂肪組織を採取可能と医師が判断する患者様
- 除外基準
  - ① がんの診断を受け、治療を受けていない患者様
  - ② がん治療後半年を経過しているが、がん治療担当主治医に本治療の許可が得られない患者様
  - ③ ヒト免疫不全ウイルス (HIV) 感染症が否定できない患者様
  - ④ コントロール不良な虚血性心疾患、糖尿病、精神障害を合併する患者様
  - ⑤ ゲンタマイシンなどのアミノグリコシド系統の抗生剤、あるいはアムホテリシン B などのポリエン系統の抗真菌剤に対するアレルギーを有する患者様
  - ⑥ 18 歳未満の患者様
  - ⑦ その他、医師が不相当と判断した患者様
- 中止基準  
医師の判断で、以下の場合には治療を中止することがあります。
  - ① 患者様から中止の希望があった場合
  - ② 細胞の培養等が計画通りに実施できなかった場合
  - ③ 明らかな副作用が発現し医師が中止する必要があると判断した場合
  - ④ その他、医師が治療を続けることが不相当と判断した場合

患者様のお名前： \_\_\_\_\_ (ID： \_\_\_\_\_)

(1) 診断名

・ 病名

- 癬痕拘縮
- 萎縮性癬痕
- 肥厚性癬痕
- ケロイド

(2) 検査・治療の目的と内容

・ 術式：

- 脂肪採取 ( 腹部 腰部 大腿部 その他の部位 ( \_\_\_\_\_ ))
- 培養自家脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた癬痕組織の治療

・ 麻酔方法

- 局所麻酔
- 全身麻酔

・ 麻酔導入・覚醒時間 約 \_\_\_\_\_ 時間

・ 予定処置時間 約 \_\_\_\_\_ 時間

## <検査内容>

### ・目的

本治療後の経過観察を目的とします。

### ・内容

本治療終了後、1週間後、1か月後、3か月後、6か月後を目安に受診いただき、健康状態の確認を行います。また、最終移植から6か月後を目安に画像撮影による改善状態の評価を行います。

## <手術内容>

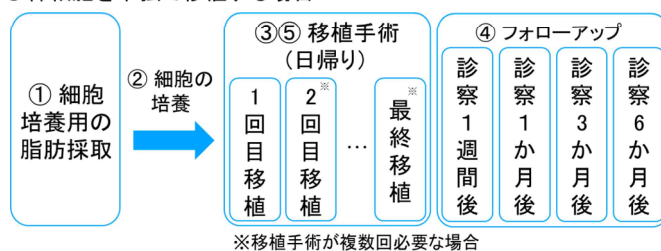
### ・目的

培養した幹細胞、または培養した幹細胞を加えた脂肪を用いて、瘢痕組織を治療することを目的とします。

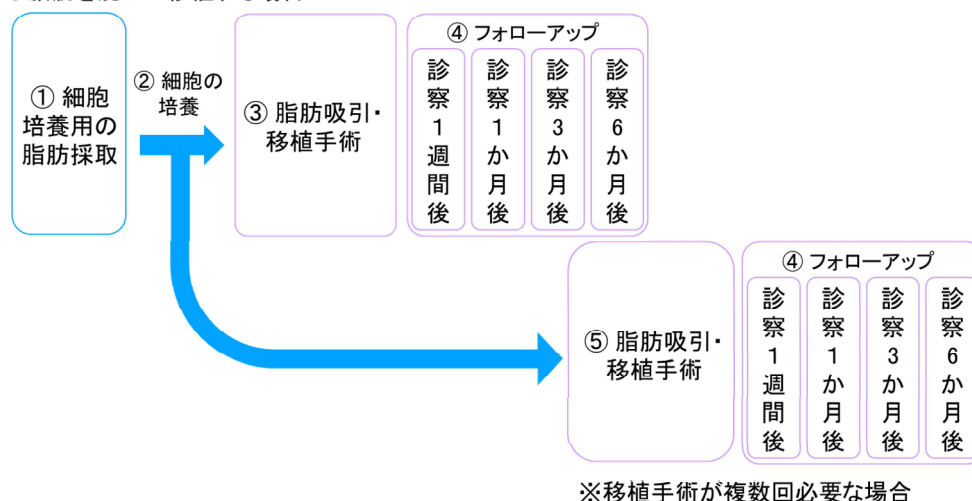
### ・内容

#### 治療全体の流れ

##### ●幹細胞を単独で移植する場合



##### ●脂肪を混ぜて移植する場合



### ① 細胞培養用の脂肪採取

細胞培養用の脂肪採取は日帰りで行います。形成外科処置室にて局所麻酔で、ご自身のお腹、腰、太ももなどを5~10mm程切開し、0.5~1g程度の脂肪を切り取ります。切開によって、切開当日~翌日にかけて若干の痛み感じる場合があります。

## ② 細胞の培養

採取した脂肪は加工委託先に送られ、数週間かけて必要な細胞数になるまで幹細胞を増やした後、凍結保存されます。培養した幹細胞は、所定の検査で問題ない結果であることを確認した後、当院に送られます。

## ③ 移植手術

培養した幹細胞を単独で投与する場合は、目的の部位に幹細胞を移植します。幹細胞と脂肪を混ぜて投与する場合は、投与当日に腹部、腰部、大腿部等からカニューレを用いて吸引した脂肪（1～100mL<sup>※</sup>）と幹細胞を混合し、目的の部位に移植します。

手術後1週間程は、移植部位や脂肪を吸引した部位が熱を持ったり痛みを感じたりすることがありますが、2週間程で症状は治まります。手術後3か月は移植部位を強く押したり激しく動かしたりすることは避けてください（術後の経過により異なりますので医師の指示に従ってください）。

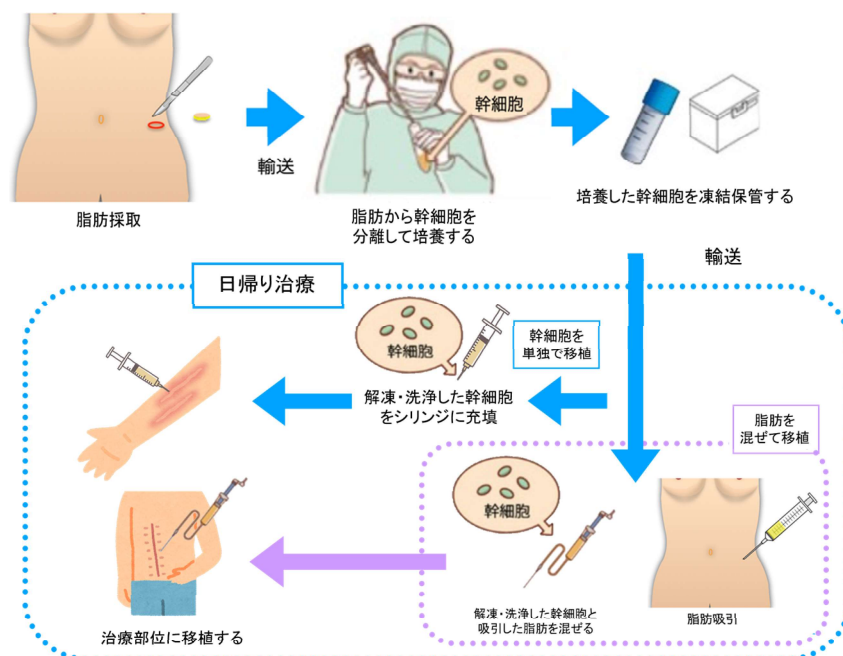
※施術内容に応じて、移植する脂肪量を設定します。

## ④ フォローアップ

本治療後の経過観察を目的として、本治療終了後、1週間後、1か月後、3か月後、6か月後を目安に受診いただき、健康状態の確認を行います。また、最終移植から6か月後を目安に画像撮影による改善状態の評価を行います。

## ⑤ 移植手術の回数

移植手術の回数は、治療内容に応じて1回から複数回です。培養した幹細胞は凍結保存されているため、複数回目のときは細胞培養用の脂肪採取は行いません。



幹細胞を単独、あるいは脂肪に幹細胞を加えて移植することで、幹細胞が脂肪細胞や血管細胞に変化する、血管を増やす、細胞の成長を促す、炎症反応を抑える、などの作用により、瘢痕の改善が期待されます。

<再生医療等に用いる細胞>

幹細胞は増殖能・多分化能・サイトカイン分泌能・免疫抑制能を持つ細胞です。幹細胞を患部皮下に移植することで線維化を改善できること、治療による重篤な合併症は認められていないこと、が報告されています。

(3) 費用

本治療に関する手術、診察などの費用については、健康保険は使えず、自費診療となります。なお、本治療においては治療費用が一律ではなく、治療回数や必要な細胞数に応じて変動しますので、別紙1を用いて医師よりご説明します。

(4) 手術等の予定日

細胞培養用の脂肪採取

予定日： \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

細胞移植

予定日： \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

(5) 治療の副作用、危険性、合併症など

治療に伴う患者様の合併症・不利益について、下表に記載します。合併症・不利益に対応するための費用（抗生物質の投与、患部の洗浄、その他の適切な処置の実施にかかる費用）は自費となります。

起こりうる部位	合併症・不利益	内容
治療部位 および 脂肪採取部位 (腹・腰・大腿等)	感染	稀に(1%未満)感染を生じることがあります。必要に応じて抗生物質の投与、患部の洗浄などを行います。また、移植した脂肪や幹細胞の生着率が低下することが予想されます。
	脂肪塞栓・血栓	ごく稀に(0.1%未満)、脂肪や血液の塊が、肺などの臓器の細い血管を詰まらせることがあります。肺に起こると呼吸困難となることがあります、緊急処置が必要になることがあります。万が一、血管の詰まりが発生した場合は、適切な処置を行います。
	知覚異常	治療部位や吸引部にしびれなどを来すことがあります。1~3 か月程度で改善することが多いですが、長期を要することや、症状が残ること(5%未満)があります。
	腫れ、熱感、痛み、皮下出血	腫れ、熱感、痛みが生じることがありますが、1~2 週間で軽快します。また皮下出血により皮膚が紫色~黄色に見えることがあります(10%未満)が、2~3 週間くらいで正常な色に戻ります。
治療部位	小のう胞・しこり	脂肪移植を伴う場合に移植した脂肪が生着しない部分はこのう胞(オイルの袋)を形成します。超音波検査でわかるごく小さいものから、小さいしこりとして触れると分かるものまであります。通常は経過とともに小さくなり、数も減りますが、残ることがあります(5%未満)。必要に応じて、針で抜く、または摘出することもあります。幹細胞のみを移植する場合は、硬結(触って硬く感じるもの)が生じることがありますが、数日のうちに改善します。
	気胸	胸部の治療の場合はごく稀(0.1%未満)に、移植操作により胸膜に孔が開くことがあります。軽度の気胸を来しますが、多くは自然軽快します。
	患部の形態	治療部位は、治療後数日は腫れますが、治療後1~数か月かけて体積が減少し、その後ほぼ一定となります。脂肪移植を伴う場合の脂肪の生着率は、移植部の硬さ、また放射線治療による組織の障害程度によって変わります。
脂肪採取部位 (腹・腰・大腿等)	皮膚表面の凹凸	脂肪を採取した部分の皮膚表面に凹凸が出るがありますが、丁寧にマッサージをすることで平らになってきます。

また、幹細胞の培養を目的としてヒト血小板溶解物を使用しています。ただし、製造工程において複数回洗浄を行っており、ヒト血小板溶解物の混入量は極めて微量となります。また、幹細胞の保存を目的としてヒト血清アルブミン(処方箋医薬品、特定生物由来製品)を少量使用しています。ただし、幹細胞は輸送前に解凍・洗浄を行うため、ヒト血清アルブミンが混入する量は極めて微量となります。

以下に、ヒト血小板溶解物ならびに血清アルブミンの使用に関する副作用・不利益を示します。

#### ヒト血小板溶解物

起こりうる部位	副作用・不利益	内容
全身	感染	本剤の製造に際し感染症の伝播を防止するための安全対策が講じられていますが、血液を原料としていることに由来する感染症(未知のウイルスを含む)伝播のリスクを完全に排除することはできません。 万が一健康被害が生じた際には、適切な処置を行います。

#### ヒト血清アルブミン

起こりうる部位	副作用・不利益	内容
全身	感染・アレルギー	本剤は、人の血液中に含まれる血漿たんぱく質を抽出・精製した薬剤です。その製造に際し感染症の伝播を防止するための安全対策が講じられていますが、血液を原料としていることに由来する感染症(未知のウイルスを含む)伝播のリスクを完全に排除することはできません。 本剤の現在の製造過程では、ヒトパルポウイルスを完全に不活性・除去することが困難です。 また、本剤の投与により変異型クロイツフェルト・ヤコブ病(vCJD)等が伝播したとの報告はありませんが、理論的な vCJD 等の伝播のリスクを完全には排除できません。万が一健康被害が生じた際には、適切な処置を行います。 本剤の投与において、ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるため、観察を十分に行い、呼吸困難、喘鳴、胸内苦悶、血圧低下、脈拍微弱、チアノーゼ等が認められた場合には投与を中止し適切な処置を行います。

#### (6) 他の治療の選択肢

- 予定されている治療以外に考えられる手段または代替可能な医療行為  
本治療に代わり得る他の治療法について下表に記載します。

他の治療法	予期される利益	予期される不利益
外科的治療	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 症状の緩和・回復</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 効果不発揮、悪化、副作用</li> <li>• 侵襲性が高い</li> <li>• 患部の範囲や部位によっては適応が困難</li> <li>• 再発予防目的で補助療法が必要</li> </ul>
薬物療法	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 服用が容易</li> <li>• 侵襲性が低い</li> <li>• 保険が適用される</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 効果不発揮、悪化、副作用</li> </ul>
圧迫療法	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 処置が容易</li> <li>• 侵襲性が低い</li> <li>• 保険が適用される</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 患部の範囲や部位によっては適応が困難</li> </ul>



- 医学的処置を行わない場合の予後（今後の病状についての医学的な見通し）について治療を行わない場合の予後は、大きく変わりませんが、ケロイドなどは悪化することがあります。

#### (7) セカンドオピニオン

他の病院の医師から意見を聞きたいなどのご希望がございましたら、セカンドオピニオン機関へ本治療に関する情報を提供いたします。

#### (8) 受持医、実際に治療を担当する医師、指導体制

すべて主治医が対応します。

#### (9) 診療情報の利用

患者様の個人情報については、診療記録等の一部文書を除き、すべて匿名化します。診療記録等の取り扱いや保管等においては、個人情報の漏えいや紛失の防止に十分に留意します。細胞加工委託先を含め、当院以外の医療機関や学会、倫理委員会等、外部機関へ医療情報を提供する際には、個人情報が漏えいしないよう厳重に管理します。その他の個人情報の適切な管理のために、個人情報の保護に関する法律（平成十五年法律第五十七号）及び関連する法令を遵守します。なお、当院が保有する患者様の情報の開示をご希望の場合には当院までご連絡下さい。

#### (10) 他の医療機関などとの連携

紹介元や転院先の医療機関などへ、検査結果や手術所見などを報告することがあります。

#### (11) 同意の撤回

同意文書を提出した後も、細胞の投与を受ける前であれば同意を撤回し、本治療をやめることが可能です。やめる場合にはその旨を当院までご連絡ください。この場合、同意撤回をすることで患者様に診療や治療での不利益が生じることはありません。

ただし、脂肪の採取後や細胞の製造開始後に同意を撤回された場合は、それまでに発生した費用を患者様にご負担いただくこととなります。

また、何かお困りの際には、何でもご質問ください。

#### (12) 知的財産権などの帰属

この治療での成果により、画期的な発見等があった場合に生じる特許権等の知的財産権は、医師や医療機関に属します。この治療では、その権利は筑波大学附属病院に帰属し、あなたには帰属しないことをご了承ください。また、知的財産権に該当する情報に関してはご希望があった場合でも開示できませんのでご了承ください。

#### (13) 医療の不確実性

医療行為はいまだに不確実なことがあるため、医療者の不注意などの「過失」がなくても、重大な合併症や偶発症が生じ得ます。また潜在的に起こっていた事象が今回の治療の前後に顕在化することや、予想外の事象が生じる可能性もあります。そのような場合、障害が残る、亡くなるなど最悪の事態に至る可能性があります。起こってしまった事象について最善の努力をいたします。

#### (14) 再生医療等を受ける者に対する健康被害の補償方法

万が一に備え、医師賠償保険に加入しております。過失がない場合の健康被害に対する保険には加入しておりませんが、病院の関係者で速やかに協議し、医療費補填などの補償の可否について検討を行い、誠意をもって患者様と協議をします。

## 【おわりに】

### ● 試料等の保管及び廃棄方法

採取した脂肪は全量加工するため保管は行いませんが、脂肪を輸送した容器は、万が一、患者さまに健康被害が発生した場合に原因を調べるため、少なくとも1か月間保管します。本治療に使用する細胞は、複数回の治療に使用する場合には、最長で39か月間保管します。また、本治療に使用した細胞の一部は、万が一、患者さまに健康被害が発生した場合に原因を調べるため、最後の治療から少なくとも6か月間保管します。

患者様の個人情報については、診療録等の一部文書を除き、すべて匿名化したうえで厳重に管理し、治療の終了から10年間保管します。保管期間後、細胞は医療廃棄物とし、カルテや検査結果等の記録は個人情報が特定されないように焼却または溶解廃棄します。

### ● 特定認定再生医療等委員会

本再生医療等提供計画は、下記の委員会において審査が行われ、提供可能な治療として認められたものです。

国立大学法人東京医科歯科大学特定認定再生医療等委員会

電話番号：03-5803-5777

メール：[saisei.adm@tmd.ac.jp](mailto:saisei.adm@tmd.ac.jp)

ホームページ：<https://www.tmd.ac.jp/saisei/>

### ● 連絡先

本治療について質問がある場合や、緊急の事態が発生した場合には、遠慮なく当院へご連絡ください。

#### <対応窓口>

筑波大学附属病院 形成外科

茨城県つくば市天久保 2-1-1

電話番号：029-853-3933（形成外科外来）

受付時間：月曜日～金曜日 8:30～17:15（土・日・祝日、年末年始は休診）

急変等の際には、受付時間外でも当院救急外来へご連絡ください。

【夜間（17:15～翌日 8:30）、土・日・祝日・その他休診日】

救急外来 029-853-3110 もしくは 029-853-3860

救急外来担当から主治医へ連絡し、主治医より電話等で対応させていただきます。

ご連絡の際には、担当医名、治療名、治療を受けている方のお名前をお知らせください。

例)「〇〇先生に受診して、〇〇治療を受けている△△と言う者です。」

「何かあったとき、形成外科の当直医に連絡して相談するように言われています」

以上、ご説明し、本書を交付します。

西暦            年            月            日

筑波大学附属病院

形成外科    医 師（署名） \_\_\_\_\_



<緊急連絡先>

患者様に緊急の事態が生じた場合に、ご連絡・ご来院が可能な方をご記入ください。  
緊急時以外に、当院よりご連絡を差し上げることはございません。

ご氏名： \_\_\_\_\_ (患者様との関係： \_\_\_\_\_)

電話番号： \_\_\_\_\_

## 同意撤回書

筑波大学附属病院長 殿

私は、「培養自家脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた瘢痕組織の治療」を受けることについて同意しましたが、この同意を撤回します。

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

同意者（本人）： \_\_\_\_\_（署名または記名押印）

受領年月日：                    年            月            日

受領者： \_\_\_\_\_（署名）