

再生医療等提供のご説明

再生医療等名称：自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた動脈硬化症に対する治療

この説明文書は、再生医療等提供の内容を正しく理解していただき、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、どんなことでもお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）」を遵守して行ないます。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）の意見を聴いたうえで、再生医療等提供計画（計画番号： ）を厚生労働大臣に提出しています。

また本治療は、他の治療では効果を出すことが難しいとお考えの方を対象に、治療を行ないます。

【目次】

1. 再生医療等の目的及び内容について
2. 全体の流れ
3. 再生医療等を受けていただくことによる効果
4. 再生医療等を受けていただくことへの注意点
5. 他の治療法について
6. 再生医療等を受けることを拒否することができます
7. 再生医療等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
8. 同意の撤回について
9. 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
10. 再生医療等にて得られた資料について
11. 細胞の保管方法及び廃棄について
12. 健康被害に対する補償について
13. 個人情報の保護について
14. 診療記録の保管について
15. 費用について
16. その他特記事項
17. 本治療の実施体制
18. 治療等に関する問い合わせ先

19. この再生医療治療計画を審査した委員会

同意書

同意撤回書

1. 再生医療等の目的及び内容について

本治療は、脂肪由来間葉系幹細胞を静脈内に点滴することによる、動脈硬化症の進行を予防することを目的とした治療法です。

我が国においては、高齢化の急速な進行や生活習慣の欧米化の結果、動脈硬化症の患者が増加しています。加齢、脂質異常症、糖尿病等に伴い身体の広い領域で動脈硬化が生じます。中でも閉塞性動脈硬化症(ASO)は、今後も増加すると予測されています。閉塞性動脈硬化症の多くは高血圧、脂質異常症、糖尿病を高率に合併しています(それぞれ、82%, 72%, 44%)。

閉塞性動脈硬化症それ自体の予後は比較的良いと考えられてきましたが、このような合併症のため、長期的な(2～3年後以降)患者の生存率は低いことが判明しています。

本治療で用いる間葉系幹細胞は、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症状の悪化を防ぐ効果が期待できます。

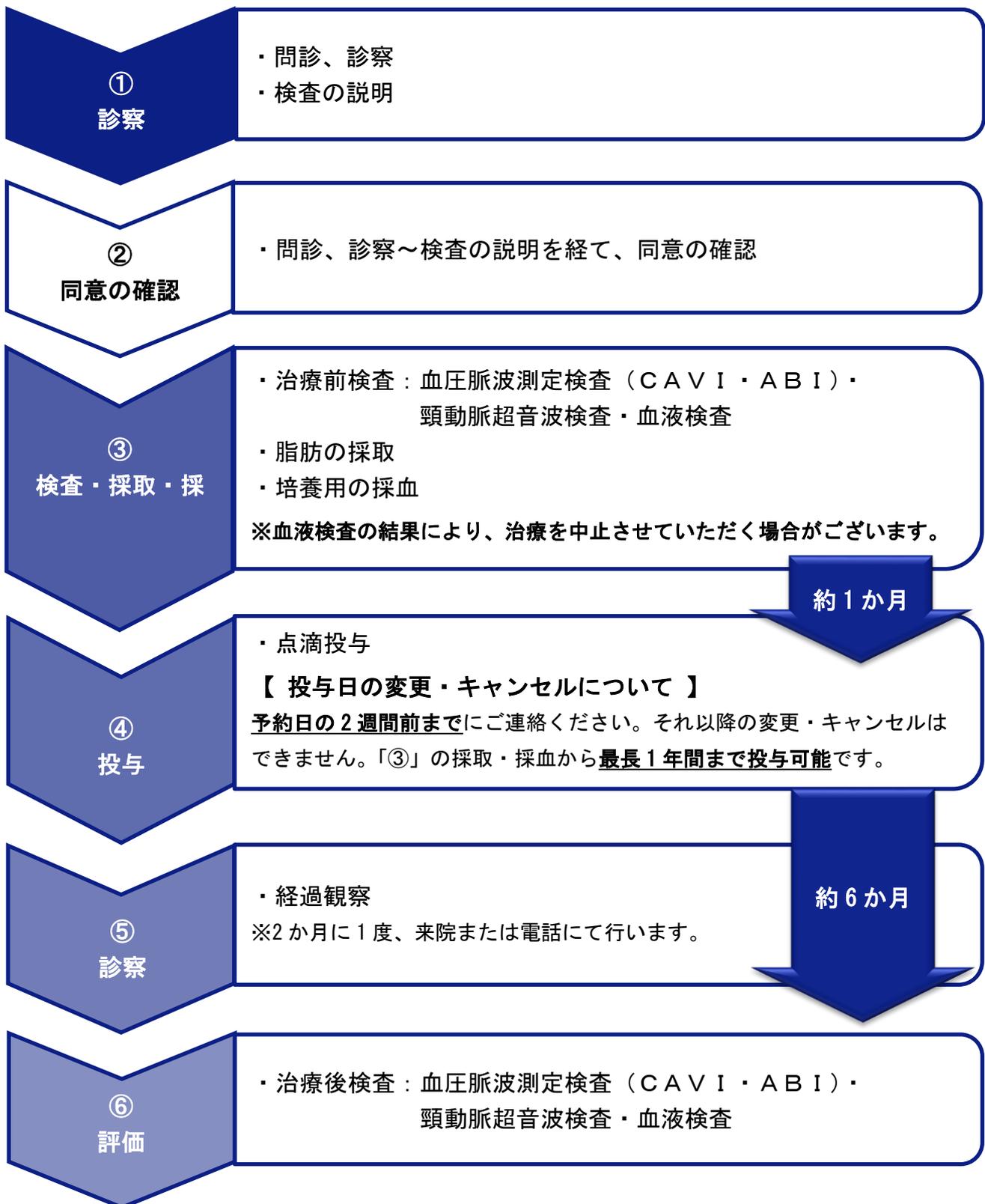
幹細胞のもととなる皮下脂肪は、患者様ご本人の腹部（へそ周囲）から米粒大2～3個ほどを採取します。その後、提携先の細胞加工施設内で、皮下脂肪から幹細胞を分離して培養することにより、必要な細胞数になるまで増やします（投与できる状態まで培養加工するには、約1か月を要します）。培養した自己脂肪由来間葉系幹細胞は、体重に応じた個数（体重1kgあたり約100～200万個）を、静脈内点滴投与します。

※当院指定の禁忌事項に該当する方は、受けていただけない場合がございます。

※必要に応じ、治療を中止させていただく場合がございます。

上記について、説明を受けました。

2. 全体の流れ

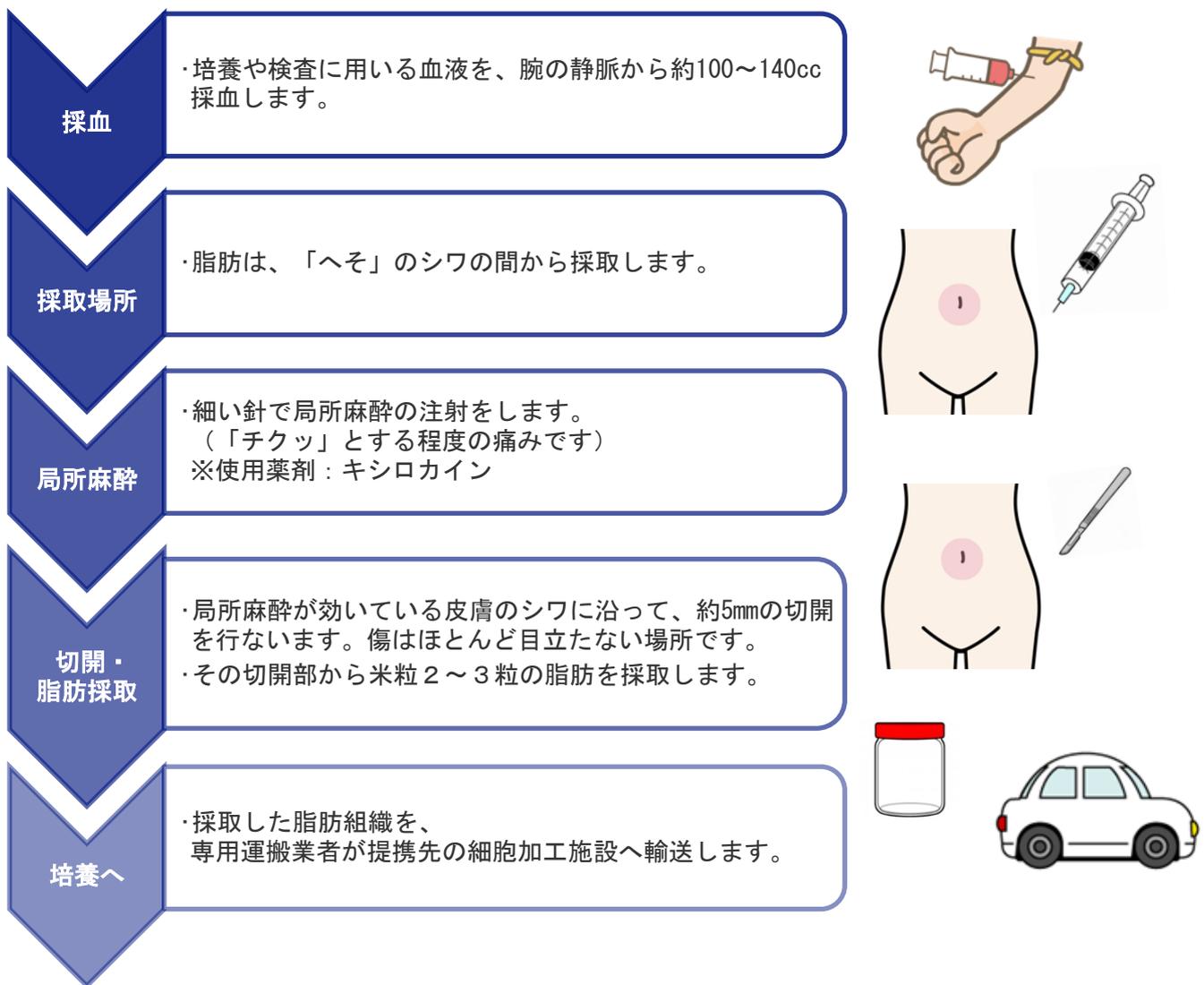


【 治療の流れ_詳細 】

・「③ 検査・採取・採血」の採取・採血について

通常、脂肪は腹部の「へそ」付近から採取します。局所麻酔を行ないますが、大きな痛みはありません。シワに沿って約5mmの切開を行ない、傷はほとんど目立ちません。その切開部から米粒2～3個ほど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）。



※採取・採血の注意事項

- ・当日は、水分をよく摂り、飲酒はお控えください。
- ・当日の入浴は、シャワー程度にお済ませください。

・「③ 検査・採取・採血」～「④ 投与」間の培養加工について

脂肪を採取後、適温を保った状態で、細胞加工施設であるアヴェニューセルクリニック（東京都港区）**または CPC 株式会社お茶の水細胞培養加工室（東京都千代田区）**へ、できるだけ早く輸送します。アヴェニューセルクリニック**または CPC 株式会社お茶の水細胞培養加工室**では、細胞を無菌状態で培養します。投与できる状態になるまで培養するには、約3～4週間が必要です。

まれに、培養が順調に進まない場合に、培養を中止することがあります。その場合は原則として、脂肪採取などをやり直します。（この場合、追加の費用は発生しません）

また、投与日の変更・キャンセルは、予約日の2週間前までにご連絡ください。それ以降の変更・キャンセルはできません。

提携先（細胞加工施設）

① アヴェニューセルクリニック

住所：〒107-0062 東京都港区南青山 3-18-16-3F

電話番号：0120-382-300

② CPC 株式会社お茶の水細胞培養加工室

住所：〒東京都千代田区神田駿河台 4-1-1 ウェルトンビル 3 階

電話番号：080-4879-1163（培養室直通）

※個人情報保護の観点から、患者様からアヴェニューセルクリニック**または CPC 株式会社お茶の水培養加工室**への直接のお問合せには対応できかねます。お問合せの際は、必ず当院（健康院クリニック）へご連絡ください。迅速に対応いたします。

・「④ 投与」について

当院（健康院クリニック）の点滴室にて行います。所要時間は約2時間です。

培養した細胞を最善の状態を提供できるように、予約投与日時に合わせて、アヴェニューセルクリニック**または CPC 株式会社お茶の水細胞培養加工室**から細胞を輸送し、投与の準備をいたします。そのため、事前に予約確定した投与日時よりも少し前にご来院ください。投与予定時刻には、着席した状態でお待ちいただきます。

投与は、腕の血管（静脈）より点滴で行いません。通常、痛みなどはほとんどありません。

※投与当日は飲酒をお控えください。

上記について、説明を受けました。

3. 再生医療等を受けていただくことによる効果

この再生医療の点滴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現すると考えられ、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あることもあり、すべての方に確定した効果が出るわけではありません。

上記について、説明を受けました。

4. 再生医療等を受けていただくことへの注意点

【 禁忌の方 】

- 該当しない 説明同意書で同意が得られない
- 該当しない 医師が不適とした
- 該当しない 麻酔薬（キシロカイン）や製造工程で使用する物質の過敏症がある
- 該当しない 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にアレルギー反応を起こしたことがある
- 該当しない 妊婦・授乳婦
- 該当しない 糖尿病性ケトアシドーシスの既往がある
- 該当しない 高度の心疾患（明らかな心不全および不整脈）
- 該当しない 慢性腎臓病がある
- 該当しない 腹部大動脈瘤の既往がある
- 該当しない 悪性新生物を有している
- 該当しない 急性動脈閉塞性疾患(塞栓症と血栓症)を有している

【 注意 】 以下の場合、本治療をお受けいただけない場合がございます。

- 病原性微生物検査（HIV、梅毒）が陽性である
- 治療前検査で、PTやAPTTに異常があるなど血液凝固能（固まりやすさ）に問題がある
- 過度の肥満

【 副作用・合併症 ほか 】

本治療を受けることによる危険として、皮下脂肪の採取や細胞の投与にともない、合併症や副作用が発生する場合があります。考えうるものとしては、脂肪を採取した部位の感染・痛み・皮下出血などです。脂肪採取部は通常では目立ちませんが、5mm程度の傷が残ることがあります。場合によっては、部分的な消毒や抗生物質・解熱剤の処方などの対応を行なうこともありますが、大きな処置が必要であることは通常はありません。また、静脈投与後に発熱をする場合がありますが、大抵は24時間以内に解熱します。

脂肪由来幹細胞点滴療法が安全であるという論文は多く存在しますが、自己脂肪由来間葉系幹細胞の静脈投与治療後に、肺塞栓で死亡した例が、過去に国内で1例報告されています。自己脂肪由来間葉系幹細胞点滴療法と死因との因果関係は明確ではありませんが、この事例により、治療前検査で血液凝固能（固まりやすさ）に異常がある方は、この治療を受けることができません。さらに万が一の場合に備え、「肺血栓塞栓症および深部静脈血栓症の診断、治療、予防に関するガイドライン（2009年改訂版）」に準じて、肺塞栓の初期治療を行なうための救急用品・機器・薬剤等を準備しております。またその際には、必要な医療機関への受診を速やかに手配いたします。

細胞自体はご本人のものであるため、拒絶反応などの心配はありません。ただし、細胞加工工程にて培養中の細胞に細菌感染などが見つかった場合、あるいは細胞異型（通常の細胞と著しく形態が異なること）が見つかった場合は、点滴治療前に培養中止・培養のやり直しを行なうことがあります。

そのほか、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。

上記について、説明を受けました。

5. 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、当院（健康院クリニック）にてその治療を行なうか、当院では治療ができない場合は該当する医療機関をご紹介いたします。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。

食事療法としては、栄養バランスの摂れた規則正しい食生活を心がけて頂くことやアルコールの過剰摂取を控えて頂くことなどが挙げられます。運動療法は、ウォーキングや水泳な

どを 30 分以上、週に 3～4 日続けることが推奨されています。

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-脂肪酸製剤などがございます。また、狭くなったり塞がったりした血液の通り道を改善する目的として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。

いずれの場合も、他の治療法を実施する場合は他施設をご紹介します。

上記について、説明を受けました。

6. 再生医療等を受けることを拒否することができます

本治療を受けることを強制されることはありません。説明を受けたうえで本治療を受けるべきでないと判断した場合、本治療を受けることを拒否することができます。

上記について、説明を受けました。

7. 再生医療等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

説明を受けたうえで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、今後の治療・診療等において不利益な扱いを受けることはありません。

上記について、説明を受けました。

8. 同意の撤回について

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ては、「15. 費用について」をご確認ください。

尚、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。

上記について、説明を受けました。

9. 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。

上記について、説明を受けました。

10. 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。

上記について、説明を受けました。

11. 細胞の保管方法及び廃棄について

投与に用いる細胞は、培養が完了してから6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℃）及び液体窒素タンク（-197℃）に入れ保存されます。採取から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。また、これらの保存期間はこの再生医療等の提供終了から1年以内とし、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。

上記について、説明を受けました。

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な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なわせていただきます。

上記について、説明を受けました。

13. 個人情報の保護について

本治療を行なう際に取得した個人情報は、当院（健康院クリニック）が定める個人情報取扱実施規定（プライバシーポリシー）に従い、適切に管理・保護されます。

上記について、説明を受けました。

14. 診療記録の保管について

本治療は自己細胞を利用して行なう治療であるため、診療記録は最終診療日より原則 10 年保管いたします。

上記について、説明を受けました。

15. 費用について

費用：¥2,308,300（税込）

【 費用の概要 】

- ・ 初回診察
- ・ 治療前検査（血圧脈波測定検査（CAVI・ABI）・頸動脈超音波検査・血液検査）
- ・ 脂肪採取
- ・ 培養（厚生労働省認定専門機関）
- ・ 幹細胞点滴
- ・ 2か月に1度の経過観察として、来院または電話での医師による問診（計2回）
- ・ 点滴後6か月に実施する治療後検査
（血圧脈波測定検査（CAVI・ABI）・頸動脈超音波検査・血液検査）

10

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負担いただきます。

なお、脂肪の採取後や細胞加工物の製造後などに、本治療の途中で同意を撤回された場合、同意を撤回される時点までに発生している費用の一部をご負担いただきます。

| 実施内容 | 費用 |
|--------------------------|---|
| 初回診察のみ | 初診の方 22,000 円（税込） 再診の方 5,500 円（税込） |
| 初回診察、治療前検査 | 255,200 円（税込） |
| 初回診察、治療前検査、脂肪採取、培養 | 1,783,100 円（税込） |
| 初回診察、治療前検査、脂肪採取、培養、幹細胞点滴 | 2,308,300 円（税込） |
| 2回目培養、幹細胞点滴（脂肪採取より1年未満） | 1,527,900 円（税込） |

※脂肪採取のキャンセルは、実施予約日の2診療日前まで承ります。

※幹細胞点滴のキャンセルは、実施予約日の2週間前まで承ります。

（培養した幹細胞の保管期限は1年間です）

※本書に記載されている費用は、変動する可能性があります。

上記について、説明を受けました。

16. その他特記事項

本治療の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6か月後までは、2か月に1回の定期的な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を用いて有効性を検証します。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いただきます。さらに治療後6か月には血液検査などの評価を行ない、比較検証いたします。(これらの診察・検査は、費用に含まれています)

上記について、説明を受けました。

17. 本治療の実施体制

【脂肪組織採取を行う医療機関】

医療機関名：健康院クリニック

住所：東京都中央区銀座6-7-4

電話：03-3573-1153

管理者、実施責任者氏名：細井 孝之

脂肪組織採取を行う医師：細井 孝之

【幹細胞投与を行う医療機関】

培養した幹細胞の投与は全てにて行ないます。

幹細胞の培養加工は、以下の提携先培養加工施設にて行なわれます。

医療機関名：健康院クリニック

住所：東京都中央区銀座6-7-4

電話：03-3573-1153

管理者、実施責任者：細井 孝之

幹細胞投与を行う医師：細井 孝之

細胞培養加工施設①：アヴェニューセルクリニック

細胞培養加工施設②：CPC株式会社お茶の水細胞培養加工室

上記について、説明を受けました。

18. 治療等に関する問合せ先

本治療に関してご不明な点がございましたら、担当医師または以下窓口までお気軽にご連絡ください。

問合せおよび苦情窓口：健康院クリニック

TEL：0120-561-287 FAX：03-5373-1154

上記について、説明を受けました。

19. この再生医療治療計画を審査した委員会

安全未来特定認定再生医療等委員会 事務局

ホームページ: <https://www.saiseianzenmirai.org>

TEL: 044-281-6600

上記について、説明を受けました。

同意書

医療法人財団健康院 健康院クリニック
院長 細井孝之 殿

私は再生医療等（名称「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた動脈硬化症に対する治療」）の提供を受けることについて「再生医療等提供のご説明」に沿って説明を受けました。

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
説明担当医 細井孝之 印

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、この同意は細胞の投与を受ける前であればいつでも撤回できることを確認
しています。

13

同意年月日 年 月 日

患者様ご署名

同意随伴者様ご署名

(患者様との関係)

同意書撤回書

医療法人財団健康院 健康院クリニック
院長 細井孝之 殿

私は再生医療等（名称「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた動脈硬化症に対する治療」）の担当医師から説明を受け、十分理解し同意しましたが、同意を撤回したく、ここに同意撤回書を提出いたします。

撤回年月日 年 月 日
患者様ご署名

同意随伴者様ご署名
（患者様との関係

) 14