

[細胞提供者および再生医療等を受ける者に対する説明文書]

慢性疼痛に対する自家脂肪由来幹細胞による治療

(再生医療等提供計画番号：PB3210115)

1. この治療の概要

この治療は、自家脂肪由来幹細胞が、傷ついた組織を修復し、痛みの原因となる炎症を抑える抗炎症因子を分泌する機能を持つことを利用し、疼痛の改善を図る治療法です。慢性疼痛の患者様を対象に、患者様本人から取り出した脂肪の中から、幹細胞だけを集めて培養し、十分な数になるまで増やし、その幹細胞を静脈に点滴して患者様ご自身の身体に戻します。実際の手順は、患者様の腹部または太ももの内側を少し切開して脂肪組織を採取します（1回のみ）。また、細胞を培養する際に患者様の血清を使用するため、100～200mL程度の血液を採取します（日本赤十字社の献血基準の2分の1目安）。脂肪の中から幹細胞だけを集めて数週間～1か月かけて細胞を増やしてから、静脈へ投与することにより体内に戻すという治療です。投与回数の制限はなく、単回～12回の範囲で、患者様の状態やご希望をふまえて医師が判断します。

2. この治療の対象者

この治療の対象となるのは、以下の基準全てに該当する患者様です。

- (1) 神経障害性疼痛または侵害受容性疼痛と診断されたか、同疾患が強く疑われる方
- (2) 慢性疼痛に関する他の標準治療法で満足のいく疼痛緩和効果が得られなかった、または副作用等の懸念により標準治療で用いられる薬物による治療を希望しない方
- (3) この治療の説明文書の内容を理解し、同意書に署名および日付を記入した方

また、次の各項目に1つでも当てはまる場合は治療を受けていただくことができません。

- (1) 脂肪採取時に使用する麻酔薬（局所麻酔用キシロカイン等）に対して過敏症のある方
- (2) 病原性微生物検査（HBV、HCV、梅毒、HIV、HTLV-1）が陽性の方
- (3) アムホテリシンBへのアレルギー反応を起こしたことのある方
- (4) 妊娠している女性
- (5) この治療の説明文書の内容が理解できない方
- (6) 再生医療等を行う医師が不適当と認めた方
- (7) 20歳未満または80歳以上の方

次の各項目のいずれかに該当する場合は、医師が十分に検討を行い慎重に判断します。

- (1) 重度の心・血液・肺・腎・肝機能疾患や脳疾患、精神疾患、悪性腫瘍を併発している方
- (2) 出血傾向のある方
- (3) 培養時に使用する抗生物質（zosin：タゾバクタム）へのアレルギー反応を起こしたことのある方

3. 予想される効果及び危険性

予想される効果：

ご自身の脂肪から取り出して数を増やした幹細胞（自家脂肪由来幹細胞）を点滴で体内に戻すことにより、幹細胞が体内の傷ついた場所に集まり、炎症を抑え傷ついた組織を修復することで、痛みの原因となる慢性炎症を抑え、末梢神経などの傷害部位を修復し、疼痛などの症状を改善させる効果が期待されます。

予想される危険性：

脂肪組織を取り出す際に使用する麻酔によるアレルギー反応がおこることがあります。また、患者様の腹部または太ももの内側の皮膚を切開するため、出血、血腫、縫合不全、感染等がおこることがあります。自家脂肪由来幹細胞投与の際、拒絶反応の心配はありませんが、発熱、まれに嘔吐、注射部位の腫脹がおこることがあります。その他に重大な副作用として、過去に 1 例の肺塞栓症が報告されています。この治療との因果関係は不明で、それ以降の報告はありません。また、将来腫瘍を発生させる可能性も否定しきれませんが、国内では 1 例の報告もありません。

なお、この治療は細胞提供者と再生医療等を受ける者が同一のため、患者様の健康や子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴に関する知見が得られる可能性はありません。

※ ご帰宅後に呼吸困難、胸痛、手足のしびれ、ふらつきなどの症状が出現した場合は、すぐに相談窓口にご連絡ください。

4. 他の治療法

慢性疼痛の治療法として対症療法が行われており、手術療法などの根治療法はないのが現状です。薬物療法（内服薬、貼り薬、神経ブロック、髄腔内持続注入など）、理学療法（温熱療法、牽引療法、マッサージ、はり治療）、物理療法（レーザー治療、直線偏光近赤外線治療など）、カウンセリングなどの心理療法が中心で、疼痛緩和が十分に奏功しているとはいえません。この治療では患者様本人の脂肪由来幹細胞を投与するため、他家からの感染起点がなく、副作用が考えにくいという特徴があります。末梢神経の炎症部位や過敏になっている末梢神経障害部位に直接作用することから、根治的な治療となり得る可能性があります。

5. この治療を受けることの同意

この治療を受けるかどうかは患者様自身の自由な意志によるもので、治療を受けることを強制されることはできません。患者様は理由の有無にかかわらず、治療を受けることを拒否することができます。患者様が治療を受けることを拒否することにより、不利益が生じることはありません。患者様が治療を受けることに同意しない場合も、最適と考えられる治療を実施できるよう最善を尽くします。

6. 同意の撤回

患者様が説明を受けたうえでこの治療を受けることに同意した後で同意を撤回した場合でも、今後の診療や治療において患者様が不利益な扱いを受けることはありません。また、培養した自家脂肪由来幹細胞を投与するまでの間は、患者様はいつでも同意を撤回することができます。この治療の同意を撤回する場合は、「同意撤回書」に必要事項を記入の上、受付へ提出してください。それ以降の治療を中止いたします。

7. この治療を中止する場合があること

患者様の細胞の状態により、自家脂肪由来幹細胞の培養ができないことや、投与予定回数分の自家脂肪由来幹細胞を製造できないことがあります。その場合、当クリニックの費用負担で脂肪採取と採血をやり直すことがあります。また、患者様の体調等により、医師の判断で治療を中止または変更することがあります。

8. 個人情報の保護

患者様の個人情報は、当クリニックの個人情報取扱実施規程により保護されます。ただし、当クリニックで患者様がお受けになる医療サービス、検体検査委託機関・細胞培養加工施設・紹介元医療機関に対する診療情報の提供、治療の効果向上を目的とした関係学会等への発表や報告（この場合はお名前などの個人情報を特定する内容はわからないようにします）の目的にのみ利用させていただきますので、ご理解とご協力をお願ひいたします。

9. 試料・細胞加工物の保管

患者様から採取した血液と脂肪、培養した細胞加工物は、患者様ご自身の治療のために使用します。ただし症例検討や学会発表を目的として、自家脂肪由来幹細胞の測定を行い、データを取得することができます。

患者様の血液と脂肪は、培養を行うのに必要最小限の量のため保管しません。ただし、培養した完成品の一部を参考品（試験試料）として細胞培養加工施設にて凍結保管します。保管期間は、脂肪採取日から1年間です。その後は医療廃棄物として廃棄します。

また、培養途中の細胞加工物の一部を凍結保管し、投与日が確定次第最終培養を行い、完成品を調製します。完成した細胞加工物は、出荷する日まで細胞培養加工施設にて凍結保管します。培養途中の細胞加工物と完成品のいずれも保管期間は患者様との契約に従い、保管期間終了後は医療廃棄物として速やかに廃棄します。

10. 特許権、著作権および経済的利益

将来、この治療を通じて得た情報を基にして研究を行った場合、その成果に対して特許権や著作権などの知的財産権が生じる可能性がありますが、それらの権利は当クリニックに帰属します。この治療や関連する治療を発展させる目的で当クリニックならびに大学な

どの研究機関や研究開発企業が積極的に活用して行くことを想定しています。経済的利益が生じる可能性がありますが、患者様は利益を受ける権利がありません。ご理解とご協力ををお願いいたします。

11. 費用について

この治療は保険適用外のため、全額自費となり、以下の費用がかかります（税込）。

| | |
|----------------|--|
| 初診料 | 5,500 円 |
| 血液検査 | 11,000 円 |
| 投与費用 1 億個／回 | (1回) 1,650,000 円, (3回) 4,702,500 円 (6回) 8,910,000 円, (12回) 16,830,000 円 |
| | (1回) 2,800,000 円, (2回) 5,320,000 円 (3回) 7,560,000 円, (6回) 14,280,000 円 |
| 細胞保管 | (月払い) 11,000 円 (年払い) 110,000 円 |

- ※ 培養スケジュールが確定すると、培養に必要な製剤を準備するため、脂肪採取後当日に投与費用全額をお振込みいただきます。
- ※ 投与費用には、自家脂肪由来幹細胞を投与するための諸費用【細胞加工物製造費用、手技料（脂肪採取・採血・投与）、再診料等】が含まれます。
- ※ 医師の判断または患者様の都合等により予定した投与（回数）を行わなかった場合に、返金はいたしかねますのでご了承ください。

12. いつでも相談できること

治療費用、治療内容、治療スケジュール等につきましては、いつでもご相談いただくことが可能です。この治療についてのお問い合わせや苦情は、ご遠慮なく担当医師にお聞きになるか、以下にご連絡ください。

BIANCA CLINIC 受付
TEL : 050-3196-4834

13. 認定再生医療等委員会

この治療は「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に基づき、日本肌再生医学会特定認定再生医療等委員会（認定番号；NA8190009）の意見を聴いたうえで、再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出して実施されます。また、再生医療等提供計画は厚生労働省の「e 再生医療」（再生医療等各種申請等のオンラインサイト）でも公表されています。日本肌再生医学会特定認定再生医療等委員会の問合せ窓口は以下の通りです。

日本肌再生医学会特定認定再生医療等委員会 苦情・問合せ窓口

TEL : 03-5326-3129 (月～金 9:30～17:30)

メール : info@jssrm.com

14. その他特記事項

- 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、この治療を受けられない場合があります。
- この治療に関する臨床試験では、妊婦、授乳婦の方への安全性は確認されておりません。
- 投与後の患者様の健康状態を把握するため、および治療の有効性を確認するため、投与後 7 日以内と、1か月、6 か月を目安に診察を行います。ご来院が困難な場合は、電話などにより経過を聴取させていただきます。
- 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、当クリニックが必要な処置を無償で行います。患者様に救急医療が行われた場合の費用（搬送費用及び搬送先の病院で発生した費用）につきましても当クリニックが負担いたします。
- 患者様の診療記録は、この治療の最終診療日より 10 年間保管します。

15. 医療機関情報

【脂肪組織採取を行う医療機関および自家脂肪由来幹細胞の投与を行う医療機関】

医療機関名称 : 医療法人社団 SMILELAND BIANCA CLINIC

住所 : 〒104-0061 東京都中央区銀座 1 丁目 8-1 9 ONE GINZA 12 階

管理者 : 堀田和亮

実施責任者 : 堀田和亮

【脂肪組織採取を行う医師および幹細胞投与を行う医師】

堀田 和亮、 服部 有美、 南 寿美、 大久保 由有、 松田 朋子、 紀田 基邦、

新行内 芳明、 雜賀 俊行、 中尾 崇、 八杉 悠、 岩間 美幸、 前田 陽子、

魚谷 雄一朗、 宮本 亜希子、 池田 雪太郎、 明石 仙姫、 夏目 隆太郎、

横山 歩依里、 藤橋 政堯、 舛手 亜梨子、 葉山 愛弥

(Ver. 3.0)

[慢性疼痛に対する自家脂肪由来幹細胞による治療]

同意書

医療法人社団 SMILELAND BIANCA CLINIC 院長 堀田和亮 殿

私は、_____年_____月_____日より医療法人社団 SMILELAND BIANCA CLINIC において実施される「慢性疼痛に対する自家脂肪由来幹細胞による治療」について、説明文書に基づき、医師から充分な説明を受け、その療法をよく理解し、下記の事項について納得し同意いたしましたので、治療の実施をお願いします。

またその他の必要となる適切な処置を受けることも承諾同意いたします。その際の費用を負担することを承諾同意いたします。検査についても同様に承諾同意いたします。

- 1. この治療の概要
- 2. この治療の対象者
- 3. 予想される効果及び危険性
- 4. 他の治療法
- 5. この治療を受けることの同意
- 6. 同意の撤回
- 7. この治療を中止する場合があること
- 8. 個人情報の保護
- 9. 試料・細胞加工物の保管
- 10. 特許権、著作権および経済的利益
- 11. 費用について
- 12. いつでも相談できること
- 13. 認定再生医療等委員会
- 14. その他特記事項
- 15. 医療機関情報

_____年_____月_____日

患者様ご署名

住所

電話

説明医師

(Ver. 3.0)

[慢性疼痛に対する自家脂肪由来幹細胞による治療]

同意撤回書

医療法人社団 SMILELAND BIANCA CLINIC 院長 堀田和亮 殿

私は、医療法人社団 SMILELAND BIANCA CLINIC が実施する「慢性疼痛治療に対する自家脂肪由来幹細胞による治療」について、説明文書に基づき、医師から充分な説明を受け、_____年_____月_____日に治療の実施に同意、署名をしましたが、この同意を撤回いたします。

同意を撤回するまでに発生した治療費その他費用については、私が負担することに異存はありません。

同意撤回日 _____年_____月_____日

患者様ご署名 _____