

# 変形性関節症に対する自己脂肪由来幹細胞を用いた治療について

변형성관절증(관절염)에 대한 자가 지방유래 줄기세포를 이용한 치료에 대해서

## 同意説明書 동의설명서

### 1) この治療の概要

幹細胞は、分裂して自分と同じ細胞を作る能力（自己複製能）と、別の種類の細胞に成長する能力（多分化能）、さらに免疫を抑える力（免疫抑制能）を持った細胞です。変形性関節症は関節にある軟骨がすり減ってしまうことにより引き起こされる病気です。脂肪に含まれる幹細胞は軟骨に成長することができる細胞であり、この細胞を投与することで軟骨の再生を促し、軟骨の摩耗に伴う諸症状を緩和する効果が期待できます。また、関節症では関節に炎症も生じていますが、幹細胞の免疫抑制作用により、これを抑えて炎症に伴う症状緩和の効果も期待できます。実際の手順はまず、このクリニックであなたの腹部または太ももの裏側を少し切開して脂肪を採取します。また同時に細胞培養に必要な成分を抽出するため60mlほどの採血をします。脂肪の中から幹細胞だけを集めて数週間～1カ月程度かけて培養し、必要な細胞数になるまで増やします。増やした幹細胞を関節腔内に局所注射します。投与回数は状態を見ながら1回～3回です。

#### 1) 이 치료의 개요

줄기세포는, 분열해서 자신과 동일한 세포를 만드는 능력(자가복제능력)과, 다른 종류의 세포로 성장하는 능력(다분화능력), 나아가 면역억제를 억제하는 힘(면역억제능력)을 가진 세포입니다. 변형성 관절증은 관절에 있는 연골이 닳아 버림으로써 생기는 질환입니다. 지방에 포함되어 있는 줄기세포는 연골로 성장 가능한 세포이며, 이 세포를 투여함으로써 연골의 재생을 촉진하고, 연골의 마모와 동반되는 모든 증상을 완화하는 효과를 기대할 수 있습니다. 또한 줄기세포의 면역억제 작용에 의해, 관절에 생긴 염증을 억제해 염증과 동반하는 증상완화의 효과 또한 기대할 수 있습니다. 시술을 위해서는 먼저 당 클리닉에서 당신의 복부 또는 허벅지의 안쪽을 조금 절개해서 지방을 채취합니다. 동시에 세포배양에 필요한 성분 추출을 위해 60ml 정도의 채혈을 합니다. 지방 안에서 줄기세포만을 채취해 수주일~1 개월에 걸쳐 배양하고, 필요한 세포수가 될 때까지 늘립니다. 증가시킨 줄기세포를 관절강내에 국소 주사합니다. 상태를 보면서 1 회~3 회 투여합니다.

### 2) この治療の予想される効果及び危険性

関節腔に注射で投与された幹細胞は、傷ついた組織の修復に加わり、関節軟骨を修復することで、関節の滑りを良くし、関節包の硬さを取り除く効果が期待できます。また、幹細胞の持つ免疫抑制作用が炎症を抑えることで炎症に伴う痛みなどの症状が和らぐことも期待できます。

幹細胞投与後、局所注射部の熱感、腫脹（腫れ）、疼痛が出現することがあります。また、幹細胞注入箇所と脂肪採取部に感染症が起こる可能性もあります。

本治療は患者様ご自身の細胞の修復する力に依存しているため、効果には個人差を生じることが予想され、場合によっては期待される効果が得られない可能性があります。また、変形が強い場合にも効果が出ない若しくは弱い可能性があります。

#### 2) 이 치료로 예상되는 효과 및 위험성

관절강에 주사로 투여된 줄기세포는 상처 입은 조직의 복구에 더해, 관절연골을 복구함으로써 관절을 부드럽게 하고, 딱딱해진 관절포를 풀어주는 효과가 기대될 수 있다. 또한 줄기세포가 갖는 면역억제작용이 염증을 막아줌으로써 염증과 동반한 통증 등의 증상을 완화할 수 있습니다. 줄기세포투여 후, 국소주사부위의 열감, 부종(붓기), 통증이 생기는 경우가 있습니다. 또한 줄기세포주사부위와 지방채취부위에 감염이 생길

가능성도 있습니다.

본치료는 환자 본인의 세포를 복구하는 힘에 의존하기 때문에, 효과에는 개인차가 있으며, 상황에 따라서는 기대만큼의 효과를 얻지 못할 가능성이 있습니다. 또한 변형이 심한 경우에도 효과가 없거나 또는 미비할 가능성이 있습니다.

### 3) 他の治療法の有無及びこの治療法との比較

変形性関節症に対する治療は消炎鎮痛剤（痛み止めの飲み薬や湿布）、リハビリテーション、ヒアルロン酸の関節内注射が行われています。消炎鎮痛剤は一時的に痛みを緩和する効果しかありません。またヒアルロン酸の関節腔投与は、投与されたヒアルロン酸がクッションのような働きをすることで、痛みを和らげる効果があります。ただし、ヒアルロン酸注入は、ヒアルロン酸が関節腔内から徐々に消えて無くなってしまうため、標準的な治療では 1 週間毎に連続 5 回注入が必要となります。ヒアルロン酸の効果は 1 ヶ月程度の持続が期待できます。

### 3) 다른 치료법의 유무 및 이 치료법과의 비교

변형성 관절증(관절염)에 대한 치료는 소염진통제(먹는 진통제나 찜질), 재활, 관절내 히아루론산의 주입이 시행되고 있습니다. 소염진통제는 일시적으로 통증을 완화하는 효과밖에 없습니다. 또한 히아루론산의 관절강내 주입은 투여된 히아루론산이 쿠션의 역할을 함으로써 통증을 완화하는 효과가 있습니다. 그러나, 주입된 히아루론산은 관절강내에서 서서히 빠져 없어져버리기 때문에 표준적인 치료로는 매 1 주마다 연속 5 회이상 주입이 필요하게 됩니다. 이 히아루론산의 효과는 1 개월정도 지속이 기대됩니다.

### 4) この治療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

この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ことを拒否した場合、あるいは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。

### 4) 이 치료를 받는 것의 거부, 동의 철회에 의한 부당한 취급을 받지 않습니다.

이 치료는 강제적인 것이 아닙니다. 설명을 들은 후 본치료를 받기를 거부한 경우, 또는 본치료를 받기로 결정했으나 이후 동의를 철회한 경우에도 앞으로의 진료/치료 등에 있어서 부당한 취급을 받는 일은 없습니다.

### 5) 同意の撤回方法について

本治療を受けることについて同意した場合でも、培養した幹細胞の点滴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。治療に対する同意の撤回を行う場合には受付より「同意撤回書」を受領して必要事項を記入の上、受付へ提出してください。

### 5) 동의 철회방법에 대해서

본치료를 받는 것에 있어서 동의한 경우에도, 배양한 줄기세포의 정맥투여를 받기 전이면, 언제든지 동의 철회할 수 있습니다.

치료에 대한 동의 철회를 시행하는 경우에는 접수처에서 「동의 철회서」를 수령하셔서 필요사항을 기입한 후에, 접수처에 제출해 주십시오.

### 6) この治療を中止する場合があります

患者様の都合や医師の判断で治療を中止または変更する場合があります。この場合、採取後は未投与であっても培養開始分の費用については患者様にご負担頂きます。

### 6) 이 치료를 중지하는 경우가 있습니다

환자분의 사정이나 의사의 판단으로 치료를 중단 또는 변경 될 수 있습니다. 이 경우, 채취 후에는 미투어라 할지라도 배양개시분에 관한 비용에 대해서는 환자분이 부담하셔야 합니다.

#### 7) 患者様の個人情報保護に関すること

この治療を行う際にあなたから取得した個人情報は、当クリニックが定める個人情報取り扱い規定に従い、厳格に取扱われるため、院外へ個人情報が開示されることはありません。ただし、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、並びに当院の治療成績の公表等へ匿名化した上で患者様の治療結果を使用させていただくことがあります。

#### 7) 환자분의 개인정보보호에 관한 사항

이 치료를 시행할 때에 환자로부터 얻은 개인정보는 당 클리닉에서 정하는 개인정보 취급법 규정에 따라, 엄격하게 취급되어 원외로 개인정보가 개시되는 일은 없습니다. 단, 치료의 효과향상을 목적으로 한 관계학회 등에서의 발표나 보고, 혹은 당원의 치료성적 공표 등에 익명화한 상태로 환자분의 치료결과를 사용하는 일은 있습니다.

#### 8) 細胞加工物の管理保存

採取された組織は細胞加工センターに搬送され、細胞増殖に使用されます。加工された細胞の一部は、製造後6ヶ月間、 $-80^{\circ}\text{C}$ にて冷凍保存され、その後は、各自治体の条例に従い、適切に破棄されます。

#### 8) 세포가공물의 관리보존

채취된 조직은 세포가공센터로 반송되어, 세포증식에 사용됩니다. 가공된 세포의 일부분은 제조 후 6개월간,  $-80^{\circ}\text{C}$  에서 냉동 보존되며, 그 후는 각 자치체의 조례에 따라, 적절하게 파기됩니다.

#### 9) 遺伝子異常を来す可能性について

当クリニックが提供する再生医療は遺伝子操作を行っておりません。また現在まで、当該再生医療および類似の再生医療により治療を受けた患者さまご自身およびその子孫に受け継がれうる遺伝学的変異を来したという事例はございません。以上より、当該治療により遺伝子異常を来す可能性については極めて低いと考えられます。ただし今後そのような知見が得られた場合には、治療の効果向上および改善を目的とし、患者様の個人情報を匿名化した上で関係学会・関係学術誌等に報告させていただく事がありますことをご了承ください。

#### 9) 유전자이상을 일으킬 가능성에 대해서

당 클리닉이 제공하는 재생의료는 유전자조작을 하지 않습니다. 또한 지금까지 해당 재생의료 및 비슷한 종류의 재생의료 치료를 받은 환자 본인 및 그 자손에게 유전적 영향을 미칠 수 있는 유전학적 변이를 일으킨 사례는 없습니다. 따라서 해당 치료로 인해 유전자 이상을 일으킬 가능성은 지극히 희박하다고 말할 수 있습니다. 단, 앞으로 이러한 내용이 생겼을 경우에는, 치료의 효과향상 및 개선을 목적으로 해서 환자분의 개인정보를 익명화한 상태로 관계학회나 관계학술지 등에 보고되는 경우가 있음을 양해해 주시기 바랍니다.

#### 10) 再生医療等を受ける者から取得された試料等について

患者様から採取した組織材料は、本治療以外に用いる事はなく、また、本治療以外の目的として、他の医療期間へ提供する事も個人情報が開示されることもございません。

#### 10) 재생의료 등을 받는 자로부터 얻은 시료 등에 대해서

환자분에게서 채취한 조직재료는, 본치료 이외에 이용되는 일은 없으며, 또한 본치료 이외의 목적으로 다른

의료기관에 제공되는 일도, 개인정보가 개시되는 일도 없습니다.

#### 11) この治療の費用について

この治療は保険適用外のため、当クリニックにおいて実施される本療法および本治療に必要な検査などの費用は全額自己負担となります。

また、治療を決定して脂肪を採取するとすぐに治療費（培養費）が発生するため、脂肪を採取した翌日に治療費をお振込みいただきます。（培養技師のスケジュールを確定し、培養に必要な製剤を準備する為に必要となります。「治療費」には自己脂肪由来幹細胞治療を行うための諸費用【細胞加工技術料、手技料(採取・投与)、再診料、等】がすべて含まれています。）

#### 11) 이 치료의 비용에 대해서

이 치료는 보험적용외 상품이기 때문에, 당 클리닉에 있어서 실시되는 본요법 및 본치료에 필요한 검사 등의 비용은 전액 자기부담입니다. 또한, 치료를 결정하고 지방을 채취함과 동시에 치료비(배양비)가 발생하기 때문에, 지방을 채취한 다음날에는 치료비를 입금하셔야 합니다. (배양기사의 스케줄을 확정, 배양에 필요한 제제를 준비하기 위해 필요합니다) 「치료비」에는 자가지방유래줄기세포치료를 시행하기 위한 모든 비용【세포가공기술료, 수수료(채취.투여), 재진료 등】이 모두 포함되어 있습니다.

#### 12) いつでも相談できること

治療費の説明や、治療の内容、スケジュールにつきましては、いつでもご相談頂くことが可能です。本治療についての問い合わせ、苦情の受付先について、遠慮なく担当医師にお聞きになるか、以下にご連絡をお願いいたします。

#### 12) 언제든지 상담 가능합니다

치료비의 설명이나 치료의 내용, 일정에 관해서는 언제든지 상담하실 수 있습니다. 본치료에 대한 문의는 언제든지 담당의사 또는 아래의 연락처로 연락 주시기 바랍니다.

施設名：医療法人輝鳳会 新大阪クリニック

院長：宮下 協二

連絡先：

TEL 06-6150-1115

FAX 06-6150-1116

시설명: 의료법인 휘봉회 신오사카클리닉

원 장: Miyashita Kyoji

연락처: TEL:06-6150-1115 FAX:06-6150-1116

#### 13) 再生医療提供医療機関について

##### 【脂肪組織採取を行う医療機関】

名称：医療法人輝鳳会 新大阪クリニック

住所：大阪市淀川区宮原1-6-1 新大阪ブリックビル8階

電話：06-6150-1115

管理者：宮下 協二

実施責任者及び再生医療等を行う医師：宮下 協二

#### 13) 재생의료제공 의료기관에 대해서

[지방조직채취를 진행하는 의료기관]

명 칭 : 의료법인 휘봉회 신오사카 클리닉  
주 소 : 오사카시 요도가와구 미야하라 1-6-1 신오사카브릭크빌딩 8 층  
전 화 : 06-6150-1115  
관리자: Miyashita Kyoji  
실시책임자 및 재생의료등을 시행하는 의사: Miyashita Kyoji

명 칭: 유재욱 재활의학과의원  
원 장: 유재욱  
연락처: 02-514-4375  
관리자: 유재욱  
실시책임자 및 재생의료등을 시행하는 의사 : Ryu Jae Wook

명 칭: 루시다 성형외과  
원 장: 안효석  
연락처: 02-2268-0747  
관리자: 안효석  
실시책임자 및 재생의료등을 시행하는 의사 : Ahn Hyo Suk

명 칭: 한가족 요양병원  
원 장: 김근하  
연락처: 051-752-6100  
관리자: 김근하  
실시책임자 및 재생의료등을 시행하는 의사: Kim Keun Ha

培養した幹細胞の局所への投与については、医療法人輝鳳会 新大阪クリニックまたは池袋クリニックで投与を行います。

배양한 줄기세포의 국소 투여는, 의료법인 휘봉회 신오사카 클리닉 또는 이케부쿠로 클리닉에서 투여하고 있습니다.

【幹細胞投与を行う医療機関】 [줄기세포투여를 시행하는 의료기관]

名称 : 医療法人輝鳳会 新大阪クリニック  
住所 : 大阪市淀川区宮原1-6-1 新大阪ブリックビル8階  
電話 : 06-6150-1115  
管理者 : 宮下 協二  
実施責任者及び再生医療等を行う医師 : 宮下 協二  
명 칭 : 의료법인 휘봉회 신오사카 클리닉  
주 소 : 오사카시 요도가와구 미야하라 1-6-1 신오사카브릭크빌딩 8 층  
전 화 : 06-6150-1115  
관리자: Miyashita Kyoji  
실시책임자 및 재생의료등을 시행하는 의사 : Miyashita Kyoji

名称：医療法人輝鳳会 池袋クリニック

住所：東京都豊島区南池袋1-25-11 第15野萩ビル7階

電話：03-6914-0723

管理者：甲 陽平

実施責任者及び再生医療を行う医師：宮下 協二・甲 陽平

명 칭：의료법인 휘봉회 이케부쿠로 클리닉

주 소：동경도 토시마구 미나미이케부쿠로 1-25-11 다이 15 노하기빌딩 7 층

전 화：03-6914-0723

관리자: Kabuto Youhei

실시책임자 및 재생의료를 실시하는 의사：Miyashita Kyoji, Kabuto Youhei

#### 14) 細胞培養を行う施設について

患者様からお預かりした細胞は以下の施設にて培養致します。

：コージンバイオ株式会社埼玉細胞加工センター

：医療法人輝鳳会 池袋クリニック培養センター

：医療法人輝鳳会 新大阪クリニック培養センター

#### 14) 세포배양을 시행하는 시설에 대해서

환자로부터 제공받은 세포는 이하의 시설에서 배양하고 있습니다.

：고진바이오 주식회사 사이타마 세포가공센터

：의료법인 휘봉회 이케부쿠로 클리닉 배양센터

：의료법인 휘봉회 신오사카 클리닉 배양센터

#### 15) 特定認定再生医療等委員会について

この治療は、厚生労働大臣の許可を得て、はじめて実施できる治療法です。許可を得るには、治療の計画書を作成し、治療の妥当性、安全性の科学的根拠を示さなければなりません。それらの計画資料を先ず、第三者の認定機関（特定認定再生医療等委員会）にて、審査を受ける必要があります。当院で実施する「変形性関節症に対する自己脂肪由来幹細胞を用いた治療」については、特定認定再生医療等委員会の承認を得て、そして厚生労働大臣の許可を得て実施している治療です。特定認定再生医療等委員会に関する情報は以下の通りです。

#### 15) 특정 인정 재생의료등 위원회에 대해서

이 치료는 후생노동대신의 허가를 받아, 시행할 수 있는 치료법입니다. 허가를 얻기 위해서는 치료계획서를 작성해, 치료의 타당성, 안전성에 대한 과학적 근거를 제시할 필요가 있습니다. 그 계획자료를 먼저 제 3 자 인정기관(특정인정 재생 의료등 위원회)에 심사를 받아야 합니다.

당원에서 실시하는 [변형성 관절증에 대한 자가지방유래줄기세포를 이용한 치료]에 대해서는, 특정인정 재생 의료등 위원회의 승인을 얻고, 후생노동대신의 허가를 얻어 시행하는 치료입니다.

認定再生医療等委員会の認定番号：NA8160006

認定再生医療等委員会の名称：

一般社団法人 再生医療安全未来委員会 安全未来特定認定再生医療等委員会

連絡先：TEL 044-281-6600

인정재생의료등위원회의 인정번호: NA8160006

인정재생의료등 위원회의 명칭:

일반사단법인 재생의료 안전 미래 위원회 안전 미래 특정인정 재생의료등 위원회

연락처 : TEL 044-281-6600

16) 提供計画番号について

この治療は厚生労働省へ提供計画を申請、計画番号を取得しております。

計画番号 :

16) 제공계획번호

이 치료는 후생노동성에 제공계획을 신청, 계획번호를 취득했습니다

계획번호 :

17) その他の特記事項

この治療の安全性および有効性の確保、並びに、患者様の健康状態の把握のため、本療法終了後、1カ月、3カ月、6ヵ月後の診察にご協力をお願いしております。通院が困難である場合は、電話連絡などにより経過を聴取させていただきます。

その他の注意事項としては

・麻酔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、この治療を受けることができない場合があります。

17) 그 외 특기사항

이 치료의 안전성 및 유효성의 확보 및 환자의 건강상태 파악을 위해, 본요법의 종료후 1 개월, 3 개월, 6 개월후의 진찰에 협력해 주시길 부탁드립니다. 통원이 어려우신 경우는, 전화연결 등을 통해 경과를 문의 드리겠습니다.

그 외 주의사항

※ 마취나 항생물질에 대한 알레르기를 일으킨 적이 있는 분은 이 치료를 받으실 수 없는 경우가 있습니다.

# 同意書 동의서

医療法人輝鳳会 新大阪クリニック 院長 宮下 協二 殿  
의료법인휘봉회 신오사카 클리닉 원장 미야시다 교지 앞

私は、 年 月 日より実施される医療法人輝鳳会 新大阪クリニックでの変形性関節症の主症状に対する自己脂肪由来幹細胞による治療について同意説明書に基づき、医師から十分な説明を受け、その療法をよく理解し、下記の事項についても納得し同意いたしましたので、「自己脂肪由来幹細胞治療」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。その際の費用も負担することを承諾同意いたします。検査についても、上記同様に承諾同意いたします。

나는, 년 월 일부터 시행되는 의료법인 휘봉회 신오사카 클리닉에서의 변형성관절증(관절염)의 주증상에 대한 자가유래지방줄기세포에 의한 치료에 대해서 동의설명서에 기초해, 의사로부터 충분한 설명을 듣고, 그 요법을 잘 이해하여, 하기의 사항에 대해서도 납득하여 동의했으므로, [자가지방유래 줄기세포치료]의 시행을 부탁 드립니다. 또한 그 외의 필요한 적절한 처치를 받는 것에도 동의했습니다. 그 때 비용도 부담할 것을 승낙 동의합니다. 검사에 대해서도, 상기와 같이 승낙 동의합니다.

- この治療の概要 治療法の 개요에 대해서
- この治療の予測される効果および危険性 治療로 예측되는 효과 및 위험성
- 他の治療法の有無及びこの治療法との比較 다른 치료법의 유무 및 그 치료법과의 비교
- この治療を受けないこと、または同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けないこと  
이 치료를 받지 않음, 또는 동의를 철회하는 것에 의한 부당한 취급을 받지 않는 것
- 同意の撤回方法について 동의 철회방법에 대해서
- この治療を中止する可能性があること 이 치료를 중단하는 경우가 있을 수 있음에 대해서
- 患者様の個人情報保護について 환자의 개인정보 보호에 대해서
- 細胞加工物の管理保存 세포가공물의 관리보존
- 遺伝子異常を来す可能性について 유전자 이상을 일으킬 가능성에 대해서
- 再生医療を受ける者から取得された資料等について 재생의료를 받는 환자로부터 취득한 자료등에 대해서
- この治療の費用について 이 치료의 비용에 대해서
- いつでも相談できることについて 언제든지 상담이 가능한 것에 대해서
- 再生医療提供医療機関について 재생의료제공의료기관에 대해서
- 細胞培養を行う施設について 세포배양을 시행하는 시설에 대해서



□特定認定再生医療等委員会について    특정인정 재생의료등 위원회에 대해서

□その他の特記事項    그 외의 특기사항

年    月    日

患者様署名 (환자분서명) \_\_\_\_\_

住    所(주 소) \_\_\_\_\_

電    話(전 화) \_\_\_\_\_

理解補助者または代諾者    이해보호자 또는 대리자

氏名 (署名・続柄) 이름(서명/관계) \_\_\_\_\_

住    所(주 소) \_\_\_\_\_

電    話(전 화) \_\_\_\_\_

年    月    日

説明医師 (설명의사) \_\_\_\_\_

# 同意撤回書 동의 철회서

医療法人輝鳳会 新大阪クリニック  
院長 宮下 協二 殿

의료법인 휘봉회 신오사카클리닉  
원장 미야시타 교지 앞

私は、医療法人輝鳳会 新大阪クリニック 『自己脂肪由来幹細胞治療』について同意説明書に基づき、医師から十分な説明を受け、 年 月 日より治療の実施に同意をし、同意書に署名を致しましたが、この同意を撤回致します。

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

나는, 의료법인 휘봉회 신오사카 클리닉 자가지방유래줄기세포치료에 대해서 동의설명서에 근거하여 의사로부터 충분한 설명을 듣고, 년 월 일부터 치료시행에 동의하여 동의서에 서명했으나 이 동의를 철회합니다.

또한 동의 철회까지 발생한 치료비와 그 외 비용에 대해서는 본인이 부담하는 것에 의의가 없습니다.

同意撤回日(동의 철회일) 年 月 日

氏 名(이름) (署名又は記名・捺印 서명 또는 사인)

代諾者 氏 名(대리자 이름) (署名又は記名・捺印 서명 또는 사인)

続柄관계( )