**治療説明文書**

**（細胞提供者および再生医療等を受ける者用）**

**再生医療等名称：** **自己脂肪由来幹細胞を用いた変形性関節症の治療**

　この説明文書は、あなたに再生医療等提供の内容を正しく理解していただき、あなたの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、どんなことでも気軽にご質問ください。

1.再生医療等の内容について

本治療は、脂肪由来幹細胞を関節腔に注入することによって、軟骨の再生が行われ、変形性関節症の症状を改善する治療法です。

脂肪由来幹細胞は、軟骨を含む多様な細胞に分化できる能力を持つことから、変形性関節症により傷ついた軟骨の再生に働きます。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。

本治療では、変形性関節症の患者様を対象に、患者様本人の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、症状が現れた膝関節腔に注射を行います。

まず、あなたの腹部または臀部などから20～30ml程の脂肪組織を採取します。

採取した脂肪を許可を取得した培養加工施設に移送し、幹細胞を取り出して数週間～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。

十分な細胞数になるまで増えたら、冷蔵保存した状態で診療所に移送し、症状が見られる関節腔に注射で投与します。

2.再生医療等を受けていただくことによる効果、危険について

変形性関節症は、筋力低下、加齢、肥満などのきっかけにより関節の機能が低下して、軟骨や半月板のかみ合わせが緩んだり変形や断裂を起こし、多くが炎症による関節液の過剰滞留があり、痛みを伴う病気です。

本治療では、患者様本人の脂肪から採取、培養した幹細胞を関節腔に投与することで炎症を抑えるとともに軟骨の再生が行われ、症状の改善が期待されます。

本治療を受けることによる危険としては、脂肪の採取や細胞の投与に伴い、合併症や副作用が発生する場合があります。臨床試験では感染、注射部位の痛みなどの軽微な副作用、健康被害が報告されていますが、いずれも治癒しており、処置が必要であったり、後遺症が残る可能性のあるような重大な副作用、健康被害は報告されていません。

3.他の治療法について

変形性関節症の治療法には保存療法と手術療法の2つの方法があります。薬物投与、装具装着、リハビリテーションなどの保存療法で効果がない場合は、手術療法が選択されます。 この疾患は生活習慣が起因する場合が多く、適度な運動や食生活の見直し、減量などが効果があります。同時に筋力を維持し、膝への負担を減らすことも症状の改善に効果的であり、それだけで罹患を減少させたり、進行を遅らせる効果がありますが、保存療法の場合、疾病からくる制約による行動範囲の狭まりなどに起因する鬱病、痴呆等の精神疾患を誘発することもあり注意が必要となります。

手術療法では関節鏡と呼ばれる4mmほどの太さの棒状器具等を6mm程度切開した2-3箇所の穴から関節内部に入れて行なわれる小規模のものと、関節の骨そのものを人工関節に置き換えたり金属プレートやクサビ型の骨を埋め込むなどの大掛かりなものとがあり、前者で0-1日ほど、後者で1ヶ月ほどの入院が必要となります。前者では手術そのものは小規模であるが、腰椎麻酔を行うために10人に1人程度は脳脊椎液が腰の硬膜の注射部位から体内に漏れて脳圧が下がり激しい頭痛が起きることがあります。

本治療は、人工関節に置換する治療法とは異なり、患者様自身の細胞を用いるため拒絶反応などの心配がなく、軟骨自体の再生による症状の改善が期待されます。

4．治療の流れについて

本治療は、本文を用いた説明後、同意書にあなたからご署名いただくことにより始まります。ご同意後、投与前の適格性検査を実施し、あなたが本治療を受ける条件に合っているかの確認を行います。適格性検査の結果によっては、本治療を受けられないことがありますのでご了解ください。

1. 適格性検査

【本治療の対象外となる患者】

1. 脂肪採取時使用する麻酔薬または製造工程で使用する物質（卵蛋白など）の過敏症がある患者
2. ペニシリン、ストレプトマイシン、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患者
3. 病原性微生物検査（HIV、HBV、HCV、梅毒）が陽性の患者

【投与に慎重な判断が必要いな患者】

1. BMI40以上の過剰な肥満者
2. 7歳未満の幼児
3. 妊婦、授乳婦
4. 脂肪組織採取

あなたの腹部または臀部などから20～30ml程の脂肪組織を採取します。また、以下の医師によ脂肪組織の採取を行います。

脂肪採集を行う医師：西原　弘道

* 採取される脂肪組織量は異なる場合があります。
* 医師の判断により、脂肪組織の採取日を延期することがあります。
* 患部に局所麻酔を行うと共に、0.5～1cm程度の切開を行います。
* 1回で十分な細胞が採取できない場合があります。その場合、再び脂肪組織の採取を実施することになりますが、2回目の採取を行った場合でも、十分な細胞が採取できない可能性があります。

1. 自己脂肪由来幹細胞の培養

得られた脂肪組織は酵素で処理を行い、幹細胞のみを抽出します。その幹細胞を、数週間～1か月程度かけて、投与に必要な細胞数になるまで増やします。その際、異物が混入しないよう配慮しつつ培養され、投与する自己脂肪由来幹細胞溶液中に、細菌、真菌、ウイルス、発熱物質など、人体に害があるものが含まれていないことも確かめます。

これらが含まれていないことは無菌試験によって確認しますが、本治療の特性上、簡易的な無菌試験を行った段階であなたに投与し、その後に詳細な方法で無菌試験を行います。

なお、自己脂肪由来幹細胞の培養は、製造施設であるJASC京都幹細胞培養センター（所在地：日本）で実施されます。そのため、採取した脂肪組織および投与に用いる自己脂肪由来幹細は、当院と製造施設の間において輸送されます。

※製造施設について

これらの製造施設は、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成25年法律第85号）」や、関連する通知などに基づき、厚生労働省からの許可・認定を得たうえで、高い安全性と品質を確保しています。

1. 自己脂肪由来幹細の投与

自己脂肪由来幹細は、関節腔内投与として行います。 なお、一度の脂肪採取から分離・培養を行って、複数回投与が可能な細胞数が得られるため、再投与を行う際は、一定期間保管した当該細胞を用いて培養を行います。

投与中は、不用意に体を動かすと非常に危険なため、可能な限り安静にしてください。また、急な副作用（アレルギー症状など）が発生する可能性があるため、必要に応じて心電図モニターや血圧測定を行いながら投与します。なお、投与後の発熱などを予防するため、投与の数時間前に解熱鎮痛剤を服用いただく場合があります。

再生医療等を提供する医療機関： 医療法人社団弘道会第２西原クリニック

管理者：瀧本 光代

実施責任者及び再生医療等を行う医師：西原　弘道

5.再生医療等を受けることを拒否することができます。

あなたは、本治療を受けることを強制されることはありません。

説明を受けた上で、本治療を受けるべきでないと判断した場合は、本治療を受けることを拒否することができます。

6.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。

あなたは、説明を受けた上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。

7.同意の撤回について

あなたは、本治療を受けることについて同意した場合でも、治療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。

8.個人情報の保護について

本治療を行う際にあなたから取得した個人情報は、本クリニックが定める個人情報取扱実施規定に従い適切に管理、保護されます。

9.費用について

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自分でご負担いただきます。その他、本治療を受けるために必要となった旅費、交通費などの全ての費用もご自分でご負担いただきます。実際に必要となる費用については、脂肪採取費用として20万円と投与細胞数に対する費用があります。投与細胞数に対する費用は以下のようですがあなたのご病状などにより異なるため詳細は当院のスタッフよりご説明いたします。

|  |  |
| --- | --- |
| **投与細胞数** | **費用** |
| 0.5億セル | 35万円 |
| 1.0億セル | 70万円 |
| 1.5億セル | 105万円 |
| 2.0億セル | 140万円 |

なお、脂肪の採取後や、細胞加工物の製造後に同意を撤回された場合など、同意を撤回される時点までに費用が発生している場合は、発生した費用についてはあなたにご負担いただきますのでご了承ください。

10.補償について

本治療を実施する医師は、一般社団法人日本再生医療学会が推奨する「再生医療サポート保険」に加入いています。本治療を受けている間、あるいは終了後において、お体の異変に気づきましたら、お申し出ください。適切な治療が行われるようにいたします。なお、明らかに本治療において発生した健康被害（因果関係が否定できない）に対して、当院もしくは他の医療機関において発生した医療費は当クリニックが全額負担いたします。詳しくは当院のスタッフからご説明いたします。

11.知的財産権について

本治療を通じて得た患者さんの情報などを基にした研究の成果として、将来的に知的財産権などが生じる可能性があります。その際の権利などは、本治療や関連した新しい治療法をさらに発展させていくために、当院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おります。従って、本治療を通じて得られた研究の成果は個人に帰属させないこととしております。ご理解とご協力をお願いいたします。

12.その他特記事項

* + 本治療の安全性及び有効性の確保、患者様の健康状態の把握のため、本治療を受けてから6か月毎に1回の定期的な通院と診察にご協力ください。定期的な通院が困難である場合は、電話連絡などにより経過観察をさせていただきますのでお申し付けください。
  + 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。
  + 本治療に関する臨床試験では、妊婦、授乳婦の方への安全性の確認は行っておりません。これらに該当する場合は、十分な問診、診断の上、治療の可否を慎重に判断する必要があります。

13.治療終了後の特定細胞加工物の一部の保管および廃棄について

特定細胞加工物の一部は治療後に患者さんに感染症等何らかの疾病が発症した場合、本治療に起因するものかどうかを確認できる体制を整えておくため、治療終了後1年間以上保管し、医療用廃棄物として、適切に廃棄いたします。

14.本治療に関する苦情およびお問い合わせがある場合について

本治療に対する苦情およびお問い合わせがある場合以下の連絡先まで連絡してくださいませ。

氏名： 瀧本 光代（管理者）、西原　弘道（実施責任者および再生医療等を行う者）

所属：医療法人社団弘道会第２西原クリニック

住所：〒664-0873　兵庫県伊丹市野間8-5-10

電話番号：072-778-9900  
FAX番号：072-778-7711

15.本治療の審議を行う特定認定再生医療等委員会について

本治療は、実施の内容（再生医療等提供計画書）を厚生労働大臣に提出し、はじめて実施できます。提出にあたり、本治療の安全性および、科学的妥当性について十分に検討すると共に、本治療にかかわるスタッフも様々な研修を受け、さらに本治療が「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に適合しているかを、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「自己脂肪由来幹細胞を用いた変形性関節症の治療」については、特定認定再生医療等委員会の審査を経て、厚生労働大臣へ再生医療等提供計画書を提出し実施しています。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。

名称：特定非営利活動法人先端医療推進機構特定認定再生医療等委員会名古屋

認定番号：NA8150002

以上の説明でご不明な点がある場合には、医師におたずねください。

また、常用されている健康食品・おくすりなどがございましたら、医師もしくは看護スタッフまでお知らせください。

**治療同意書**

**（細胞提供者用）**

第２西原クリニック

理事長　西原　弘道　殿

私は再生医療等（名称「自己脂肪由来幹細胞を用いた変形性関節症の治療」）の提供を受けることについて以下の説明を受けました。

* 治療の内容について
* 従来の変形性関節症に対する治療と自己脂肪由来幹細胞を用いた治療について
* 治療の流れについて
* 治療に対する効果（予想される臨床上の利益）について
* 副作用および不利益について
* 費用について
* 治療の同意および撤回について
* 個人情報の保護について
* 補償について
* 知的財産権について
* 治療終了後の特定細胞加工物の一部の処分および保管について
* 本治療の審議を行う特定認定再生医療等委員会について
* 本治療に関する苦情およびお問い合わせがある場合について

上記の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

説明担当者

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　　　　　　　　　までの間であればいつでも撤回できることを確認しています。

同意年月日　　　　　　　年　　　　　月　　　　　日

患者様ご署名

代諾者ご署名

**治療同意書**

**（再生医療等を受ける者用）**

第２西原クリニック

理事長　西原　弘道　殿

私は再生医療等（名称「自己脂肪由来幹細胞を用いた変形性関節症の治療」）の提供を受けることについて以下の説明を受けました。

* 治療の内容について
* 従来の変形性関節症に対する治療と自己脂肪由来幹細胞を用いた治療について
* 治療の流れについて
* 治療に対する効果（予想される臨床上の利益）について
* 副作用および不利益について
* 費用について
* 治療の同意および撤回について
* 個人情報の保護について
* 補償について
* 知的財産権について
* 治療終了後の特定細胞加工物の一部の処分および保管について
* 本治療の審議を行う特定認定再生医療等委員会について
* 本治療に関する苦情およびお問い合わせがある場合について

上記の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

説明担当者

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　　　　　　　　　までの間であればいつでも撤回できることを確認しています。

同意年月日　　　　　　　年　　　　　月　　　　　日

患者様ご署名

代諾者ご署名

**同意撤回書**

第２西原クリニック

理事長　西原　弘道　殿

私は再生医療等（名称「自己脂肪由来幹細胞を用いた変形性関節症の治療」）の提供を受けることについて同意いたしましたが、この同意を撤回いたします。

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

患者様ご署名

代諾者ご署名