

## 2回目以降の自己皮下脂肪組織由来再生(幹)細胞を用いた「変形性関節症に対する細胞移植治療」を受けられる患者様へ

### ●はじめに

この説明書は、2回目以降の自己皮下脂肪組織由来再生(幹)細胞(ADRCs)を用いた「変形性関節症に対する細胞移植治療」の目的、内容などについて説明するものです。

よくお読みいただくとともに、医師の説明をよく聞いて、2回目以降の自己皮下脂肪組織由来再生(幹)細胞(ADRCs)を用いた「変形性関節症に対する細胞移植治療」をお受けになるか否かをお決めください。承諾される場合には、この文書の最後のページにある承諾書に署名し日付を記入して医師にお渡しください。

ご不明な点がございましたら、どうぞ遠慮なく、主治医もしくは当院の事務局(06-4309-5141)までお問い合わせ下さい。

### ●治療の目的等

この治療は、変形性関節症(外傷や事故、加齢に伴い機能障害をきたした組織)に対し、標準治療(保険診療)を施すも改善が見られない患者様、または人工関節手術などの再建手術や修復手術による機能改善を希望しない患者様で、すでに患者様ご本人の自己皮下脂肪組織由来再生(幹)細胞(ADRCs)を用いて行う細胞移植治療を受けられており、さらに高い治療効果を期待する場合や別部位の治療を目的として2回目以降の細胞移植を行う治療です。

### ●治療の方法及び注意事項等

#### 1) 脂肪吸引手術を行う場合

治療に先立ち、患者様に対して脂肪吸引手術を行った上(患者様からは、別途、手術同意書をご提出いただきます。)、同じ日に、継続して、脂肪吸引手術で患者様から採取した患者様ご本人の自己皮下脂肪組織由来再生(幹)細胞(ADRCs)を用いて「変形性関節症に対する細胞移植治療」を行います。

脂肪吸引手術については、その説明・同意書記載の注意事項等をご確認ください。

脂肪吸引手術と脂肪(幹)細胞関節内への脂肪(幹)細胞移植術(関節内注射による移植)との間隔は、自己皮下脂肪組織由来再生(幹)細胞(ADRCs)の細胞分離時間として、約2時間から2時間半を要します。

細胞分離後、患者様から採取した患者様ご本人の自己皮下脂肪組織由来再生(幹)細胞(ADRCs)を患者様の患部に注射針にて注入します。

施術後は十分な休息を取って頂き、帰宅可能と医師が判断した上で帰宅して頂きます。

#### 2) 凍結バンク幹細胞を使用する場合

脂肪吸引手術で患者様から採取した患者様ご本人の自己皮下脂肪組織由来再生(幹)細胞(ADRCs)を凍結させた後、必要に応じて解凍処理を行い、凍結自己皮下脂肪組織由来再生(幹)細胞(凍結バンクADRCs)を用いて「変形性関節症に対する細胞移植治療」を行います。解凍処理後、患者様から採取した患者様ご本人の凍結自己皮下脂肪組織由来再生(幹)細胞(凍結バンクADRCs)を患者様の患部に注射針にて注入します。

施術後は十分な休息を取って頂き、帰宅可能と医師が判断した上で帰宅して頂きます。

●細胞移植治療を受けられる前に

当院では万全の体制で手術を行い、かつ術後のアフターケアを致しますが、術後の変化及び経過には個人差があります。

この手術は、切開は行わず注射針での施術になりますので、感染等を起こすことはほぼありませんが、ごく稀に腫れや炎症を起こすことがあります。

この場合は抗生物質の投与など適切な処置を行います。

患者様ご本人の組織から採取された細胞を使用するので、拒絶反応はほぼないと考えますが、万が一、応急処置が必要な事態になった場合は最善の処置を行います。

●他の治療法との比較に関して

「変形性関節症に対する細胞移植治療」以外の治療法としては、現在、以下のとおり、幾つかの施術が行われております。

1) ヒアルロン酸投与 (治療ガイドライン推奨度=B) :

ヒアルロン酸は正常関節内の滑膜液に含まれるグリコサミノグリカンの1種で、低分子量のヒアルロン酸を用いた関節内投与は一般に広く使用されている治療法です。

その有効性及長期効果に対しては依然議論されていますが、下記のステロイド剤投与と比較して作用発現は遅いけれども、症状緩和作用は長く持続する特長があるとされています。

日本国内では、比較的早期から選択使用されており、欧米報告と比較すると治療効果は高いと認識されていますが、反復性の問題や費用対効果等に関し、未だに議論は続いている状況です。

2) 経口非ステロイド性鎮痛剤 (NSAIDs) 投与 (治療ガイドライン推奨度=A) :

関節症に対する治療ガイドラインでも推奨され、また、膝関節症患者における疼痛緩和に有効であるというエビデンスも報告されていますが (LoE Ia)、消化器症状 (出血及び穿孔・消化性潰瘍等) 等副作用 (GI 合併症) の発生頻度が高いこと、効果持続も短期間であり頻回投与は必須であること等が指摘されています。

3) 外用非ステロイド性鎮痛剤 (NSAIDs) (治療ガイドライン推奨度=B) :

上記経口薬の代替もしくは補助療法として広く用いられています。

簡便性では使用しやすい反面、上記の如く作用持続時間や効果という点では、均一性がなくエビデンスも低く、また、局所灼熱感や刺激感、紅斑や水泡発生等、皮膚過敏症の方への使用は注意が必要であること等が指摘されています。

4) ステロイド投与 (治療ガイドライン推奨度=C) :

コルチコステロイド剤の関節内投与は、補助療法として 50 年以上に渡り広く施行されている治療法です。

2005 年に発表された Cochrane 報告によると、一時的な疼痛緩和は認められるも有意な機能改善効果は認められず、また長期投与により疼痛緩和のエビデンスも消失したとされています。

本治療の問題としては、①ステロイド剤貯留に伴う全身性疾患の増悪、②投与後の疼痛増加、③関節血腫や関節血症、④関節軟骨萎縮、⑤関節内壊死、などが報告されており、使用に際しては十分な注意が必要であるとされています。

5) 外科的治療 (治療ガイドライン推奨度=A もしくは B) :

人工関節置換術や骨切り術等の外科的治療法は広く行われていますが、人工物挿入により感染症問題を筆頭に、大きな皮膚切開や大掛かりな手術が必要となる為、手術による体への負担や施術費用 (入院費等) が多くなると言われています。

6) 多血小板血漿 (治療ガイドライン推奨度=未確定) :

自己多血小板血漿 (PRP) を用いた再生治療は、現在も進行しています。

PRP の利点としては、「採血のみで細胞を採取する事が出来、また治療費が本治療法と比較すると割安」な点です。

それに対して、皮下脂肪由来再生 (幹) 細胞 (ADRCs) を用いる利点は「①細胞から分泌される液性因子 (サイトカインと呼ばれるタンパク質) が PRP よりも多く分泌される、②作用効果時間が長く比較的慢性病態に対しての効果が期待できる」と考えられております。

以上を踏まえ、ご検討下さい。

●同意撤回について

この治療に関し、患者様は、同意した後、治療が行われる前までに、自由なご意思で、その同意を撤回することができます。

そして、同意を撤回することで、患者様に不利益が生じることはありません。

ただし、治療が着手された後、同意を撤回することはできません。

また、脂肪吸引手術についても、手術開始後、同意を撤回することはできません。

●本治療に対する審査について

本治療は、地方厚生局から認定を受けた下記の委員会にて審査を受け、厚生労働大臣に提出しています。

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

所在地：愛知県名古屋市千種区千種 2-22-8 名古屋医工連携インキュベータ 410

HP : <https://japsam.or.jp/nintei/>

●個人情報の保護について

患者様に関する身体の状態や記録など、プライバシーの保護には十分配慮いたします。

患者様に関する記録はこの施設に保管されますが、データは番号登録により匿名化されます。

したがって、今後、患者様の治療記録等が、統計又は記録資料として、厳格に匿名化された条件下で、学術雑誌や学会で統計データ又は医療データの一つとして公表される可能性はありますが、患者様個人が特定される態様で使われることはありません。

●重要な知見が得られた場合の取扱いについて

本治療を行っていく中で、治療の内容に変更が生じたり、治療継続の意思に影響を与えるような情報、例えば新たな効果や危険性、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴についての情報が得られた場合には、速やかに患者さまにお伝えします。その際、治療を継続するかについてあらためて患者さまの意思をお伺いします。

●手術費用等について

自己皮下脂肪組織由来再生（幹）細胞（ADRCs）を用いた「変形性関節症に対する細胞移植治療」は保険適応外となり、自由診療です。

したがって、患者様の負担額は10割となります。

脂肪吸引術を行われる場合、1回の治療費は80～100万円（税別）です。凍結バンク幹細胞を用いての治療は、一度投与を行った部分に再度細胞を移植する場合は15～20万円（税別）、初めて投与を行う部位の場合は25～30万円（税別）となります。

治療の開始後、患者様の個人的な事情及び金銭等に関する問題に関しては、一切責任を負いかねますのでご了承ください。

以上の状態や経過などに関する説明は、あくまで平均的なものであり、個人差があることをご了承下さい。

もし、偶発的に緊急事態が起きた場合には、必要に応じて最善の処置を行います。

なお、手術又は治療等に関して、患者様が当院及び医師の指示に従わない場合、当院は一切の責任を負いかねますので、この点、ご了承ください。

治療に関する問い合わせや苦情に関しては、医師・看護師・スタッフにお尋ねいただくか、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

医療法人 再生会 再生医療センター そばじまクリニック

〒577-0011 大阪府東大阪市荒本北2-2-6 クリニックコート東野3F

電話：06-4309-5141

院長：そばじま さとし 傍島 聡（医療機関管理者・実施責任者）

医師：いわぐろひでき 岩畔英樹、くろだりょうすけ 黒田良祐、まつしたたけひこ 松下雄彦、まつもとともゆき 松本知之、あらきだいすけ 荒木大輔

事務局：ほらだゆうすけ 原田雄輔、ふじい みきこ 藤井美佐子、はら みほ 原 美穂

医療法人 再生会 そばじまクリニック

院長 傍島 聡 様

手術承諾書

<説明事項>

- はじめに
- 治療 (2回目以降の自己皮下脂肪組織由来再生 (幹) 細胞 (ADRCs) を用いた「変形性関節症に対する細胞移植治療」) の目的等
- 治療の方法及び注意事項等
- 細胞移植治療を受けられる前に
- 他の治療法との比較に関して
- 同意撤回について
- 本治療に対する審査について
- 個人情報の保護について
- 重要な知見が得られた場合の取扱いについて
- 手術費用等について
- 連絡先

【患者様の署名欄】

私は2回目以降の自己皮下脂肪組織由来再生 (幹) 細胞 (ADRCs) を用いた変形性関節症に対する細胞移植治療について、上記の事項について十分な説明を受け、説明文書を受け取り、内容等を十分理解いたしましたので手術を受けることを承諾します。

承諾日： 年 月 日

患者様氏名 (自署)

【代諾者の署名欄】 (必要な場合・または患者様が未成年者の場合)

私は\_\_\_\_\_氏が、2回目以降の自己皮下脂肪組織由来再生 (幹) 細胞 (ADRCs) を用いた「変形性関節症に対する細胞移植治療について、上記の事項について十分な説明を受け、説明文書を受け取り、内容等を十分理解しましたので、手術を受けることを承諾することに同意します。

注) 患者様が未成年の場合は原則保護者様の同意とさせていただきます。

同意日： 年 月 日

代諾者氏名 (自署)

本人との続柄：

【医師の署名欄】

治療の内容及び治療後の状態、危険性に関し、当院の医師より十分に説明をしました。その上で治療 (脂肪吸引手術を含む。) を受けられた患者様の個人的な事情及び金銭等に関する問題に関しては一切責負いかねますのでご了承ください。

説明日： 年 月 日

医療法人再生会 そばじまクリニック

医師氏名 (自署)