

凍結バンク幹細胞を用いた 「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、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、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。

・本治療は、患者さまに再生医療治療が適正に実施されるように作られた「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」（2014年11月25日施行）を遵守し、特定認定再生医療等委員会の意見を聴いた上、再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出しています。

・この書類をお読みになり、説明を受けた後、この治療を受けることも受けないことも患者さまの自由です。

・治療に同意された後で、治療を受けないことを選択したり、他の治療を希望される場合も、患者さまが不利益をこうむることはございません。

・患者さまには治療に関する情報の詳細を知る権利があります。ご不明な点がございましたら遠慮なくお尋ねください。

●提供する再生医療等の名称

「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（ただし、脊柱は除く）」

●治療の目的等

凍結バンク ADRCs とは、患者様より脂肪吸引を行い、採取した患者様ご本人の自己皮下脂肪組織由来再生（幹）細胞を-160℃以下の窒素タンク内で保存したものです。単回投与では効果が得られず、一定期間の後に複数回投与を必要とする場合、また、対象者が将来的に変形性関節症（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場合、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場合に、過去に採取し凍結保存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）を用いて行う細胞移植治療です。

また、凍結バンク ADRCs は採取した患者様ご本人の治療目的にのみ使用し、患者様より保存中止の申し出があった場合、あるいは不要となった場合は、速やかに廃棄いたします。

●治療の方法及び注意事項等

この治療では、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。）、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、必要に応じて解凍した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。

●凍結自己脂肪組織由来再生（幹）細胞について

自己皮下脂肪組織由来（幹）細胞は、患者さま自身の脂肪組織を酵素で分解し、目的の細胞を抽出したものをいい、その生成には「サイトリ社製 セルセラピーキット」を使用します。本キットは滅菌閉鎖回路で、処理の工程は全て密閉閉鎖系で行われるため雑菌に汚染される心配はありません。そこで得られた脂肪皮下脂肪組織由来再生（幹）細胞を凍結し、凍結バンク ADRCs として必要時に治療に使用します。

また、自己皮下脂肪組織由来（幹）細胞には、脂肪細胞をはじめ、筋細胞や軟骨細胞、骨芽細胞に分化する間葉系幹細胞やペリサイト（血管周皮細胞）、細胞外基質（コラーゲンと結合組織）が含まれており、本治療ではこれらの細胞や細胞が分泌するサイトカインが複合的に作用して、抗炎症作用、疼痛の緩和効果を発揮すると考えられており、現在研究が進んでいます。

●細胞の保管・破棄などについて

この治療で得られた自家脂肪組織由来（幹）細胞は、患者さまのご希望があればその一部を-160℃で凍結し、必要時に解凍して再度移植に使用できるよう保管します。将来万が一、有害な事態が発生した際には、患者さまの同意の下でその原因を調べるために残った細胞を使用することがあります。また、患者さまの同意の下、検査などに使用したごく少量の細胞を様々な研究に使用させていただくことがあります。

何らかの理由で自家脂肪組織由来（幹）細胞が使用できなくなった場合は、決められた手順に基づいて破棄を行いますので、患者さまの同意なく第三者に細胞が渡ることはありません。

また、現時点では特定できない将来の研究への利用については、個人情報取扱い、提供先の機関名、提供先における利用目的が妥当であること等について確認された場合に限り利用されることがあります。

●細胞移植を受けられる前に

当院では万全の体制で治療を行い、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。

この治療は、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。

また、更に高い治療効果を期待される場合（単回投与での効果が低い場合）、ご希望により、自己皮下脂肪由来再生（幹）細胞（ADRCs）を複数回投与するという選択肢があります。

●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。

その有効性や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。

●本治療のメリット

- ・自己脂肪組織を用いるため、安全性が高い。
- ・抗炎症作用による疼痛緩和や挙動改善が期待できる。

●本治療のデメリット

- ・皮下脂肪の少ない患者さまには適用できない可能性がある。
- ・凍結、保存の過程で保存容器の破損、雑菌の混入など何らかの理由により細胞が使用できなくなる可能性を完全には否定できない。

●本治療における副作用

治療後、1～2日は注射の影響による局所の疼痛や腫脹、内出血などが生じることがあります。また、関節内への脂肪組織由来再生（幹）細胞注入による副作用は現在のところ報告されていません。

●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。

●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。

●費用等について

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。

1回の治療費は25～30万円（税別）です。

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 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：^{はらだゆうすけ} 原田雄輔、^{ふじい みさこ} 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
- 提供する再生医療等の名称
- 治療の目的等
- 治療の方法及び注意事項等
- 自家脂肪組織由来（幹）細胞について
- 細胞の保管・破棄などについて
- 細胞移植を受けられる前に
- 他の治療法との比較に関して
- 本治療のメリット・デメリット
- 本治療における副作用
- 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】

私は凍結バンク幹細胞による「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（ただし、脊柱は除く）」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、凍結バンク幹細胞を用いた本治療について、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）