

患者様へ

治療名：自己脂肪由来幹細胞を用いた
変形性膝関節症への治療

【同意説明文書】

目 次

1. はじめに	3
2. 自己脂肪由来幹細胞を用いた治療について	4
3. 自己脂肪由来幹細胞を用いた治療法の目的と内容	4
4. 治療方法と治療期間について	5
5. 治療が中止される場合について	6
6. 予測される利益と不利益（副作用）について	6
7. 同意取り消しの自由	7
8. 治療を受けられない場合の他の治療について	8
9. 健康被害について	8
10. 情報開示と個人情報の取扱いについて	9
11. 治療データの二次利用について	10
12. 患者様の費用負担について	11
13. その他特記事項	12
14. 担当医師及び苦情・問い合わせの相談窓口	12

1. はじめに

この説明文書は、患者様に再生医療等提供の内容を正しく理解していただき、患者様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。

なお、治療を受けるかどうかは患者様の自由な意思で決めていただきたいと思います。誰からも強制されることはありませんし、誰に対しても気をつかう必要はありません。また、説明を受けたその場で決める必要はありません。この説明文書を持ち帰っていただき、ご家族の方などと相談してから決めていただくこともできます。

さらに、この治療を受けることに同意した後でも、いつでも治療をやめる事ができます。治療を受けなくても、同意された後で取りやめられた場合でも、その後の治療を受ける上で患者様が不利な扱いを受ける事は決してありません。

また、患者様から採取した組織は無償でご提供いただくことになり、本治療に必要な検査や治療のための加工作業以外の目的で使用されることはありません。治療の内容をよくご理解いただき、この治療を受けてもよいと思われた場合は、別紙の同意文書にご署名をお願いいたします。

2. 自己脂肪由来幹細胞を用いた治療について

2014年の「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」施行により、自己脂肪由来幹細胞を用いた治療は法律に従って計画・実施することになりました。この治療に関する計画も、法律に基づいて厚生労働省に認定された「特定認定再生医療等委員会」での審査を経て、厚生労働大臣へ届出されています（提供計画番号：PB5200045）。なお、この治療にかかる費用は健康保険ではなく、全て自費となりますことをご了承ください。

<お問い合わせ先>

CONCIDE 特定認定再生医療等委員会 （ 電話 03-6661-8991 ）

3. 自己脂肪由来幹細胞を用いた治療法の目的と内容

本治療は、ご自身の脂肪組織由来幹細胞を関節腔に注入することによって、軟骨の修復や、変形性膝関節症の症状を改善することが期待される治療法です。

脂肪組織由来幹細胞は、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、変形性膝関節症により傷ついた軟骨の修復に働くと言われていています。また、脂肪組織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痛みなどの症状を緩和する効果が期待できます。

本治療は、変形性膝関節症の患者様の中で、ヒアルロン酸などの既存治療で十分な効果を得られず、かつ人工関節置換術を希望されない方を対象に、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。

4. 治療方法と治療期間について

《細胞の提供について》

本治療は患者様ご自身の細胞を用いる治療であり、他人の細胞を使用することはありません。患者様の症状等を診断する医師が、本治療の適用が有効か否かを確認します。

《治療方法について》

本治療は1関節について1回の投与を予定しています。

まず、患者様の腹部、鼠径部、太もも等の脂肪組織が豊富な部位を切開し、脂肪組織を採取します。

採取した脂肪組織を、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、凍結保存した状態で当院に移送し、症状が見られる関節腔に注射で投与します。この治療で注射する細胞の数は、患者様の体格や症状の度合いによって異なりますが、片膝1回あたり 2×10^6 cells/5mL(両膝の場合は 4×10^6 cells/10mL)となります。原則、治療後3ヶ月の経過観察を行います。

治療効果には個人差があります。経過観察期間を経てこの治療法で効果がない場合は、既存の治療法も含め検討します。また、経過観察期間内であっても既存治療等の適用が有効であると判断した場合には治療法を切り替えることがあります。※既存の治療法については担当医師とご相談ください。

《治療を受けられない場合（除外基準）》

脂肪組織を採取する際に使用する麻酔薬や細胞を培養するときに使用する物質（卵蛋白、抗生物質など）に過敏症がある患者様は、この治療を受けることが出来ません。

また、この治療法は「バイ菌」を殺すような消毒薬のような働きは無いので、治療する目的の部位が感染していたりすると治療を受けることができません。

上記以外にも、施術前に詳しく検査させていただき、医師の判断で施術が受けられない場合があります。

5. 治療が中止される場合について

以下のような場合この治療を中止することがあります。場合によっては、患者様が治療を続けたいと思われても、治療を中止することがありますので、ご了承ください。

- 1) 患者様が治療をやめたいとおっしゃった場合（同意取り消しの場合）。
- 2) 検査などの結果、患者様の症状が治療に合わないことがわかった場合。
- 3) 患者様に副作用が現れ、治療を続けることが好ましくないと思われ、担当医師が判断した場合。

その他にも担当医師の判断で必要と考えられた場合には、治療を中止することがあります。中止時には安全性の確認のために検査を行います。また副作用により治療を中止した場合も、その副作用がなくなるまで検査や質問をさせていただくことがありますので、ご協力をお願いいたします。

6. 予測される利益と不利益（副作用）について

《期待される利益》

変形性膝関節症は、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。

《予測される不利益（副作用）》

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。針を挿入した際に血管を傷つけて、青あざのような内出血を伴う可能性があります。また処置の際の不手際で神経損傷などの危険が考えられますが、その確率は通常の血液検査時の採血などのリスクと同程度です。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。

脂肪由来幹細胞注射後は、注入部位が赤くなったり、腫れたり、かゆくなったりと一時的な症状が出る場合があります。また、ごくまれに、注射針の穿刺部位に対し、変色、着色等の外見的に好ましくない有害事象が起こることがあります。

関節は細菌に弱いので注射部位(関節)からの感染を避けるため、注射当日は注射部位を清潔に保ってください。

投与後、安静にし過ぎてしまうと、治療部位が硬くなり長期的な痛みの元になる可能性がありますので、治療直後より無理のない範囲でストレッチなど行い動かしてください。

注射当日の入浴は主治医と相談下さい。投与部位は翌日から浴槽につけていただいて大丈夫です。投与後、数日間は血流の良くなる活動（長時間の入浴、サウナ、運動、飲酒など）を行うことで、治療に伴う痛みが強くなる場合があります。

この脂肪由来幹細胞は、他人の細胞を使用するものではなくご自身の細胞のみであるため、肝炎やエイズなどを引き起こすウイルスの感染の心配は全くありません。ただし、治療後3ヶ月間は概ね月に一度程度の来院により、異常がないことを確認する必要があります。

脂肪組織採取後または治療後にいつもと違う症状が現れたら、必ず担当医師または当院相談窓口へ、来院または電話でご相談ください(連絡先は最終ページに記載しています)。症状を適切に判断して、副作用を軽減できるよう最善の処置を行います。

7. 同意取り消しの自由

治療を受けるかどうかは患者様の自由な意思で決めていただけます。また、同意後も、いつでもやめることができます。2 関節への投与など複数回投与を予定している場合においても途中で同意を取り消すことができ、治療は中止といたします。同意を撤回される場合でも、何ら不利益はありません。今まで通りの治療を受けることができますのでご安心ください。

同意を撤回される場合には、担当医師に、同意撤回の旨をご連絡いただき、同意撤回書のチェック欄の記載とご署名をお願いいたします。

8. 治療を受けられない場合の他の治療について

変形性膝関節症に対する従来型の治療法としては代表的なものとして以下が挙げられます。

① 非ステロイド性抗炎症鎮痛剤(NSAID)、COX-2 阻害剤

体内で炎症などを引き起こすプロスタグランジンの生成を抑え、炎症や痛みなどを抑え、熱を下げる薬を投与します。関節痛の根本的な改善ではなく、痛みに対する対処療法となります。

② ヒアルロン酸製剤およびステロイド剤の関節内注射

これらは補充療法ですので、潤滑作用（骨と骨の間の滑りをよくする）や緩衝作用（クッションとしての役割）など、関節の動きを良くする働きが期待できます。一定の期間だけの改善を希望される方には適していますが、時間の経過で吸収、拡散されてしまいますので、継続的な治療が必要です。

③ 人工関節置換術

変形してしまった関節を、金属やセラミック、ポリエチレンなどでできた人工関節に入れ替えることで痛みがなくなり、歩行能力等がかなり改善されます。手術時間は通常1～2時間程度です。手術には感染を予防するため、クリーンルームを使用します。長い年月が経過すると緩みが生じ、入替え（再置換）の手術が必要となる場合があります。しかし、再置換手術を受けることになっても、1～1.5カ月の入院で、ほぼ元通りに復帰することが可能です。手術の合併症として、感染、血栓症などのリスクもあります。

9. 健康被害について

- 1) 本治療は、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に基づき製造及び品質管理しています。
- 2) 投与する成分は患者様ご自身の細胞と、細胞凍結剤という液体です。細胞はご自身の物であり、また細胞凍結剤については安全性試験に合格している成分となりますので、極めて安全と考えられています。

- 3) 組織採取後の脂肪組織由来幹細胞培養作業は、厚生労働省に許可を得た細胞加工施設にて無菌的に実施します。細胞加工施設では、採取した組織を培養容器等に移す操作を行いますが、使用する全ての容器は一回使い捨ての滅菌製品ですから安全です。
- 4) 当院の担当医師は万が一に備え、心肺蘇生の実習を受講済みです。
- 5) 本治療によって万が一、健康被害が生じた場合、通常の診療と同様に適切な治療を行います。その際に発生する治療費は当院が契約している補償保険から充当されます。しかし、金銭的補償がなされるのは、ある程度（関節内に感染がみられた状態など）以上の障害が長期にわたる場合に限られることをあらかじめご承知おきください。なお、医療行為の過ちにより健康被害が生じた場合には、医師または当院の責任賠償保険によって賠償がなされる場合もあります。

・当院が契約している保険：日本医師会 医師賠償責任保険

日本再生医療学会 再生医療サポート保険

※再生医療にも適用される保険です。

10. 情報開示と個人情報の取扱いについて

この治療を受けた場合のカルテなどが治療中あるいは治療終了後に調査されることがあります。

- 1) 患者さんの人権が守られながら、きちんとこの治療が行われているかを確認するために、この治療の関係者、ならびに代理人が患者様のカルテなどの医療記録を見ることがありますが、これらの関係者には守秘義務が課せられています。
- 2) 患者さん自身、代諾者も閲覧する権利が守られています。
- 3) この治療で得られた発見が、その後の特許に繋がる可能性もありますが、この権利は当院又は発明者に帰属します。
- 4) 本治療中もしくは治療後において本治療に関連する品質情報を入手した場合は適切に情報を提供いたします。
- 5) 投与された細胞に由来する疾病等が発生した場合の調査のため、細胞の一部を厚生

労働省から許可を得た細胞培養加工施設である富士ソフト・ティッシュエンジニアリング株式会社に冷凍保存（-18℃以下）させていただきますことをご了承ください。保存期間は投与する細胞が完成してから6ヶ月です。同意の撤回があった場合、試料の取り違えや混入が起きるかまたはそれらが強く疑われる場合、その他廃棄の必要性を認めた場合には、匿名化番号などを削除したうえで廃棄いたします。

- 6) 本治療に関わる個人情報、当院管理者によって法に基づいて厳正に管理されています。保存期間は10年です。

11. 治療データの二次利用について

当治療で得られた成績は、学会発表・学術雑誌掲載などにて結果や経過・治療部位の画像を公表する可能性がございますが、患者様個人を特定される内容が使用されることはございません。

患者様個人が特定されると否定できないデータにつきましては再度患者様の同意を頂くこととします。また、新たに研究を行う際には、研究計画を作成し倫理審査委員会の許可を得て、患者様の同意を受けた上で、実施いたします。

研究内容については、HP上での公開、院内掲示などで患者様への周知徹底を図ります。

12. 患者様の費用負担について

本治療は自由診療※となり、健康保険が適用にならず、全額自己負担になる治療で本来健康保険が適用される治療も含め、すべて全額自己負担となります。

施術費用は下記の通りとなります。

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患者様にご負担いただきますのでご了承ください。

自己脂肪由来幹細胞を用いた変形性膝関節症治療

1 関節	1,100,000 円
2 関節	1,540,000 円

- ・ 2 関節とは、同時に両膝に施術する場合の費用であり、異なる時期に投与を行う場合には上記金額は適用となりませんので、別途ご説明させていただきます。
- ・ 患者様の都合又は患者様に起因する原因により治療が中断もしくは中止となった場合、費用の返金はいたしません。
- ・ 治療内容により費用が変動いたします。施術する前に詳細な説明をいたしますので、ご納得いただいた上で施術いただきますようお願い申し上げます。

※自由診療とは、厚生労働省が承認していない治療や薬を使用する場合や、公的医療保険や診療報酬は適用されない最先端の治療、ワクチンの予防接種、健康診断や人間ドック等、患者側の希望で行う治療を自由診療としています。本治療は厚生労働省が承認していない治療に該当します。

13. 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3か月間、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がある方は、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、BMIが高い方、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。

14. 担当医師及び苦情・問い合わせの相談窓口

【医療機関の管理者】

氏名：星山 芳亮

所属：医療法人 亮星会 ほしやま整形外科医院

役職：院長

住所：大阪府大阪市北区梅田1丁目8番16号 ヒルトンプラザイースト5階

電話番号：06-6348-1455

【実施責任者】医療法人 亮星会 ほしやま整形外科医院 星山 芳亮

【再生医療等を行う医師】星山 芳亮

《 相談窓口 》

本治療への、ご意見、ご質問、苦情などは遠慮なく以下の窓口にご相談ください。

◎ ほしやま整形外科医院 （ 代表電話 06-6348-1455 ）

【メモ欄】

同意書

ほしやま整形外科医院
院長 星山 芳亮 殿

治療名：自己脂肪由来幹細胞を用いた変形性膝関節症への治療

<説明事項>

1. 患者様の受ける再生医療を用いた治療の名称と、この再生医療については厚生労働大臣に再生医療等提供計画が提出されていること
2. 治療を受ける医療機関の名称と細胞の採取と治療を行う医師の氏名
3. 患者様から採取する細胞及びその使い方
4. 患者様ご自身の細胞のみを使用すること（選定される細胞提供者はご自身であること）
5. 細胞の採取や治療に伴い予期される危険及び不利益
6. この治療を受けることは任意であること
7. 治療を受けることに対する同意の撤回に関すること
8. 治療を受けることに対する同意を行わないこと又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
9. 個人情報の保護に関すること
10. 細胞の保管及び廃棄の方法
11. この治療に関する特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益の帰属に関すること
12. 苦情及び問合せへの対応窓口
13. この治療に係る費用に関すること

費用負担額 ￥ _____

* 標準的な治療費用。治療内容により費用が変動いたします。施術する前に詳細な説明をいたしますので、ご納得いただいた上で施術いただきますようお願い申し上げます。

14. 他の治療法の有無及び内容並びに他の治療法により予期される利益及び不利益との比較
15. この治療を受けることによる健康被害に対する補償に関すること
16. この治療に関する計画は特定認定再生医療等委員会で審査されていること、またその特定再生医療等委員会の情報

【患者さんの署名欄】

私はこの治療を受けるにあたり、上記の事項について「患者様へ 治療名：自己脂肪由来幹細胞を用いた変形性膝関節症への治療、同意説明文書 Ver.2」を受け取り、内容等を十分理解いたしましたので、本治療を受けることに同意します。

同意日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

患者氏名： _____ (自署又は印)

※患者様の判断能力が無いなど身体的理由により自署出来ない場合は、最も近い親族を代諾者として次に記入してください。

代諾者： _____ 続柄 _____ (自署又は印)

【説明者の署名欄】

私は、上記患者様に、この治療について十分に説明いたしました。

説明日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

所属： ほしやま整形外科医院

氏名： _____ (自署又は印)

同意撤回書

ほしやま整形外科医院

院長 星山 芳亮 殿

治療名：自己脂肪由来幹細胞を用いた変形性膝関節症への治療

私は、この治療について説明者から文書により説明を受け、治療することに同意いたしましたが、これを撤回します。

年 月 日

本人氏名（自署）

印

※患者様の判断能力が無いなど身体的理由により自署出来ない場合は、
最も近い親族を代諾者として次に記入してください。

代諾者（自署）

印

なお、試料と情報の取り扱いについては、以下の通り希望します。

- 同意撤回までに提供した試料と情報はこれまでと同様に「安全性の確保及び生命倫理への配慮」に則し、取り扱うことを認めます。
- 同意撤回までに提供したすべての試料と情報の破棄を希望します。

本件に関する問い合わせ先

ほしやま整形外科医院 （代表電話 06-6348-1455）