

細胞の採取及び再生医療等提供のご説明

はじめに

この説明書は本治療の内容・目的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、医師の説明をよくお聞きになり、本治療をお受けになるか否かをお決めください。お受けになる場合には、同意書に署名し、日付を記載して主治医にお渡してください。

ご不明な点がございましたら、どうぞ遠慮なさらず主治医にお問い合わせください。

1. 提供する再生医療等の名称及び再生医療等提供計画について

再生医療等の名称: 自家脂肪組織由来の間質血管細胞群による変形性膝関節症の治療

本治療は、再生医療等の提供機関及び細胞培養加工施設についての基準を定めた、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成26年11月25日施行）」を遵守して行います。また、上記法律に従い、厚生労働大臣の認定を受けた特定認定再生医療等委員会（医療法人財団康生会武田病院特定認定再生医療等委員会（認定番号: NA8150024））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、受理された再生医療提供計画（計画番号: ○○）に基づき行なわれるものです。

2. 再生医療等の目的及び内容について

（目的）

あなたの脂肪組織を採取し加工した間質血管細胞群（Stromal Vascular Fraction: 以下、SVF という）を膝の関節腔に注入することによって、患部の痛みの軽減など、変形性膝関節症の症状を改善することを目的とします。

（内容）

本治療では、あなたの下腹部、背部、臀部または大腿部を、局所麻酔の下で小さく切開し（約3～5mm、目立たない部位を選びます）、脂肪組織を吸引して採取します。採取した脂肪組織は、細胞濃縮洗浄システムという装置でSVFに加工し、症状が見られる膝の関節腔に注射投与します。

3. 再生医療等に用いる細胞について

本治療では、あなたの脂肪組織を酵素処理することによって得られるSVFという細胞群を使用します。SVF中には幹細胞と呼ばれる細胞の他、血管内皮細胞等が含まれており、これらの細胞や

細胞が分泌するサイトカインが作用して、炎症を抑えることにより痛みを軽減し、症状の悪化を防ぐ効果が期待できます。

4. 治療の流れ(脂肪採取から投与まで)

①脂肪組織の採取(手術室兼細胞調整室)

脂肪組織は、局所麻酔の下、下腹部、背部、臀部または大腿部を約 3～5mm 切開し、そこから細い金属の管(カニューレ)を挿入し、必要量の脂肪組織(約 40～200mL)を吸引採取します。切開部は自然に溶ける糸で皮下縫合し終了します。抜糸の必要はありません。

②脂肪組織の加工(所要時間:約 120 分)

脂肪組織を採取後、当診療所内で、細胞濃縮洗浄システムという装置で脂肪組織から SVF への加工を行います。加工時間は 120 分程度です。

本治療に使用する装置は定期的にメンテナンスを行っていますが、突然の不具合発生により、治療の日程やお時間を変更させて頂くことがございます。その場合は原則として脂肪組織の採取などをやり直します。この場合の採取のやり直しに対して追加の費用は発生しません。

③SVF の投与(手術室兼細胞調整室)

SVF が加工でき次第、患部である膝の関節腔に注射を行いません。注射後は 15 分程度、そのままの体位で安静にさせていただきます。

④治療当日とその後のケア

十分な休息を取った後、帰宅可能であると医師が判断した上で帰宅していただきます。

SVF を注射した部位は、絆創膏、ガーゼなどにて 1 日程度被覆保護し、経過していただきます。脂肪組織を採取した部位は皮下出血斑と腫れを生じますので、局所の安静保持と圧迫のため、腹帯・ストッキング・ガードルなどを使用します。痛みが強い場合は適宜鎮痛薬の服用をお願いします。

なお、治療当日は飲酒をお控えください。

5. 再生医療等の提供により予期される利益及び不利益について

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たりして、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。

本治療は、あなたの脂肪組織から加工した SVF を膝の関節腔に投与することにより、炎症を抑えることで痛みを軽減し、症状の悪化を防ぐ効果が期待されます。また、その効果は、12 ヶ月程度続くことが報告されています。本治療は、脂肪組織の採取から SVF の投与まで 1 日で行われ、SVF の投与から 2 週間～1 か月後に効果の出現が期待できますが、個人差はあります。

本治療を受けることによる危険としては、脂肪組織の採取部位に腫れを生じますが、1～2 週間で軽快します。また皮下出血により皮膚が紫色～黄色に見えることがありますが、自然に吸収され

て2～3週間くらいで正常な皮膚の色に戻ります。また、脂肪組織を採取した部分の皮膚表面に凹凸が出るがありますが、丁寧にマッサージをすることで平らになってきます。

その他、脂肪組織の採取やSVFの投与に伴い、脂肪採取部位の痛みや注射部位の痛みや腫脹などの軽微な事象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があったりするような重大な副作用や健康被害は報告されていません。

6. 他の治療法について

本治療以外の変形性膝関節症の治療法には、大きく分けて、保存療法と手術療法の2つの方法があります。

保存療法とは、薬物投与、ヒアルロン酸注入、装具装着、リハビリテーションなどです。この疾患は生活習慣が起因するケースが多く、適度な運動や食生活の見直し、減量などが必要になることがあります。筋力を維持し、関節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、進行を遅らせたりする効果がありますが、保存療法の場合、長期間にわたる治療からの離脱(中止)、疾患の特性(膝の痛み)によって行動範囲が狭まる場合があります。

手術療法では、関節鏡手術のような小規模のもの、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んだりなどの大掛かりなものがあり、それぞれ多かれ少なかれ入院が必要となります。

このように、本治療以外にも様々な治療方法がありますので、ご希望の場合はどうぞ気兼ねなくご相談下さい。説明、治療、および他院への紹介などさせていただきます。

7. 再生医療等を受けることについて

本治療は、細胞提供者と再生医療を受ける者は同一であり、拒否することも全て任意です。拒否した場合でも、あなたに診療や治療での不利益が生じることはありません。

【選択基準】

- ① 保存療法では十分な効果が得られず、本治療を希望する変形性膝関節症の患者様
- ② 必要量の脂肪組織を吸引採取可能な患者様
- ③ 文書による同意取得が可能な患者様

【除外基準】

- ① 腫瘍を有する、もしくはその治療を受けている患者様
- ② 重篤な合併症(心疾患、肺疾患、肝疾患、腎疾患、出血傾向、敗血症、コントロール不良な糖尿病や高血圧、自己免疫疾患、精神障害など)を有する患者様
- ③ 感染症(AIDS、B型肝炎、C型肝炎、梅毒)が認められる患者様
- ④ 麻酔薬に対するアレルギーやアナフィラキシーの既往のある患者様
- ⑤ 妊婦または授乳中の患者様
- ⑥ 20歳未満の患者様

- ⑦ その他、担当医が不相当と判断した患者様

8. 同意の撤回について

同意文書を提出した後も、細胞の投与を受ける前であれば同意を撤回し、本治療をやめることができます。この場合、同意撤回をすることであなたに診療や治療での不利益が生じることはありません。ただし、脂肪組織の採取後や細胞加工物の製造開始後に同意を撤回された場合は、それまでに発生した費用をあなたにご負担いただくこととなります。

9. 中止基準

医師の判断で、以下の理由により治療を中止する場合があります。

- ① あなたから中止の希望があった場合
- ② 細胞の加工等が予定通りに実施できなかった場合や、細胞の加工工程あるいは加工された細胞の品質に異常が認められた場合
- ③ 明らかな副作用が発現し医師が中止する必要があると判断した場合
- ④ その他、医師が治療を続けることが不相当と判断した場合

10. 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、個人情報保護法、並びに当診療所が定める個人情報管理規程に従い適切に管理、保護されます。

11. 試料等の保管及び廃棄方法

採取した脂肪組織は、あなたの治療のみに使用します。また、あなたから採取した脂肪組織から加工した細胞の一部は、治療の日から少なくとも1年間は保管します。採取した脂肪組織の状態などにより治療に用いない組織や加工細胞が発生した場合は、全て適切に廃棄します。

本治療に関する記録は、当院において治療の終了から10年間保管します。保管期間終了後は、個人情報が特定されないように焼却または溶解廃棄します。

12. 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身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身でご負担いただきます。細胞の加工に係る消耗品の費用、医療技術を考慮し、実際に必要となる費用については下記金額となります。

- 片膝施術の場合 : 869, 500円(税込)
- 両膝同時施術の場合※ : 1, 482, 500円(税込)

※「両膝同時施術の場合」は、脂肪組織を少し多めに採取させていただきますが、細胞の加工に係る消耗品の費用を抑えることが可能なため、別日で片膝ずつ施術する場合よりも安価で提供させていただきます。

なお、脂肪組織の採取後や、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医療材料等の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。

13. 健康被害に対する補償について

本治療は研究として行われるものではないため、健康被害に対する補償は義務付けられていません。本治療が原因であると思われる健康被害が発生した場合は、保険診療の利用も含め、状況に応じて適切な処置を行わせていただきます。

14. 知的財産等の帰属

この治療での成果により、画期的な発見等があった場合に生じる特許権等の知的財産権は、医師や医療機関に属します。この治療では、その権利はたけだ診療所に帰属し、患者様には帰属しないことをご了承ください。また、知的財産に該当する情報に関してはご希望があった場合でも開示できませんのでご了承ください。

15. その他特記事項

本治療の安全性及び有効性の確保、あなたの健康状態の把握のため、本治療を受ける前、及び本治療を受けてから概ね1週間後、1ヶ月後、3ヶ月後、6ヶ月後、12ヵ月後の通院と診察にご協力ください。患部の痛み、症状、スポーツ時・レクリエーション時の膝の機能、QOLなどを評価します。また、提携クリニックにてX線、MRIによる画像診断も行ないます。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、ご相談ください。

16. 本治療の実施体制

再生医療等提供医療機関

医療法人財団康生会 たけだ診療所

管理者

院長 武田 厚子

実施責任者

小見山 洋人

(医療法人財団康生会 武田病院 整形外科 部長 兼 たけだ診療所 非常勤医師)

細胞の採取及び再生医療等を提供する医師

小見山 洋人

(医療法人財団康生会 武田病院 整形外科 部長 兼 たけだ診療所 非常勤医師)

大塚 悟朗

(医療法人財団康生会 武田病院 整形外科 副院長 兼 たけだ診療所 非常勤医師)

澤村 和秀

(医療法人財団康生会 武田病院 整形外科 副部長 兼 たけだ診療所 非常勤医師)

原 佑輔

(医療法人財団康生会 武田病院 整形外科 医長 兼 たけだ診療所 非常勤医師)

市丸 昌平

(医療法人財団康生会 武田病院 整形外科 医長 兼 たけだ診療所 非常勤医師)

新井 祐志

(京都府立医科大学大学院 スポーツ・障がい者スポーツ医学 准教授
兼 たけだ診療所 非常勤医師)

中川 周二

(京都府立医科大学大学院 スポーツ・障がい者スポーツ医学 講師
兼 たけだ診療所 非常勤医師)

井上 敦夫

(京都府立医科大学大学院運動器機能再生外科学(整形外科学教室) 助教
兼 たけだ診療所 非常勤医師)

17. 本治療に関するお問合せ先

本治療に関して、ご不明な点がございましたら、担当医師または以下までお気軽にご連絡ください。

<苦情・お問合せ先>

医療法人財団康生会 たけだ診療所 TEL:075-351-8282

18. この再生医療治療計画を審査した委員会

医療法人財団康生会武田病院特定認定再生医療等委員会(認定番号:NA8150024)

TEL:075-361-1335

ホームページ:<https://www.takedahp.or.jp/koseikai/saisei/>

同意書

医療法人財団康生会 たけだ診療所

院長 武田 厚子 殿

私は本治療(自家脂肪組織由来の間質血管細胞群による変形性膝関節症の治療)を受けることについて、「細胞の採取及び再生医療等提供のご説明」に沿って以下の説明を受けました。

- 提供する再生医療等の名称及び再生医療等提供計画について
- 再生医療等の目的及び内容について
- 再生医療等に用いる細胞について
- 治療の流れ(脂肪採取から投与まで)
- 再生医療等の提供により予期される利益及び不利益について
- 他の治療法について
- 再生医療等を受けることについて
- 同意の撤回について
- 中止基準
- 個人情報の保護について
- 試料等の保管及び廃棄方法
- 費用について
- 健康被害に対する補償について
- 知的財産等の帰属
- その他特記事項
- 本治療の実施体制
- 本治療に関するお問合せ先
- この再生医療治療計画を審査した委員会

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

同意撤回書

医療法人財団康生会 たけだ診療所
院長 武田 厚子 殿

私は本治療(自家脂肪組織由来の間質血管細胞群による変形性膝関節症の治療)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