

慢性疼痛に対する自己脂肪由来幹細胞による治療

(再生医療等提供計画番号)

同意説明書

1) この治療の概要

この治療は、自己脂肪由来幹細胞が、傷ついた組織を修復し、痛みの原因となる炎症を抑える抗炎症因子を分泌する機能を持つことを利用し、疼痛の改善を図る治療法です。慢性疼痛の患者様を対象に、患者様本人から取り出した脂肪の中から、幹細胞だけを集めて培養し、十分な数になるまで増やし、その幹細胞を静脈に点滴して患者様ご自身の身体に戻します。実際の手順は患者様の腹部ないし臀部を少し切開して脂肪組織（皮切 10g または吸引により純脂肪 10mL）を採取します（1回）。また同時に細胞培養に必要な血清成分を抽出するため、60ml の採血をします。脂肪の中から幹細胞だけを集めて数週間～1カ月程度かけて細胞を増やします。その後、静脈へ投与することにより体内に戻すという内容となります。これを2ヶ月に1回の頻度で投与し、3回投与で1クールとします。但し、1回～2回投与で効果が見られた場合には、1回～2回で治療を終了することもあります。

※採血：脂肪採取時、1回目、2回目の投与時に60mlの採血が必要です。

【再生医療を受ける者の基準】

1) 選択基準

以下の選択基準を全て満たす患者を治療対象とする。

- 1.神経障害性疼痛または侵害受容性疼痛と診断されている患者、もしくは左記疾患が強く疑われる患者
- 2.慢性疼痛に関する他の標準治療法で満足いく疼痛緩和効果が認められなかった患者、または、副作用等の懸念により、標準治療で用いられる薬物による治療を希望しない患者
- 3.本再生医療の同意説明文書の内容が理解出来、同意書に署名及び日付を記入した患者。

2) 除外基準

以下の基準のいずれかに該当する患者は治療対象から除外する。

- 1.脂肪採取時に使用する麻酔薬（局所麻酔用キシロカイン等）に対して過敏症のある患者
- 2.病原性微生物検査（HBV、HCV、梅毒、HIV、HTLV-1）が陽性の患者
3. アムホテリシン B へのアレルギー反応を起こしたことがある患者
4. 妊娠している女性
5. 本再生医療の同意説明文書の内容が理解出来ない患者
6. その他、治療担当医師が本再生医療の施行を不相当と認めた患者
7. 20歳未満または80歳以上の患者

3) 慎重選択

以下の項目に該当する者は、本再生医療を提供することの可否について、治療担当医師が十分に検討を行い、慎重に判断する。

1. 重度の心・血液・肺・腎・肝機能疾患や脳疾患、精神疾患、悪性腫瘍を併発している患者
2. 出血傾向のある患者
3. 培養時に使用する抗生物質（zosin：タゾバクタム）へのアレルギー性反応を有している患者。

2) この治療の予想される効果及び危険性

効果：この治療では、ご自身の脂肪から取り出して数を増やした幹細胞（自己脂肪由来幹細胞）を点滴で体内に戻すことにより、幹細胞が、体内の傷ついた場所に集まり、炎症を抑え傷ついた組織を修復することで、痛みの原因となる慢性炎症を抑え、末梢神経などの傷害部位を修復し、疼痛などの症状を改善させる効果が期待されます。

危険性：脂肪由来幹細胞を取り出すため、患者様の腹部ないし臀部を切開します。それに伴い出血、血腫、縫合不全、感染等が出る場合があります。細胞投与については、拒絶反応の心配はありませんが、投与後に発熱、まれに嘔吐、注入箇所の腫脹が出る場合があります。また、細胞凍結保存時に人血清アルブミンを使用しており、ヒト血液を原料としていることに由来する感染症伝播のリスクを完全に排除することができません。その他に、重大な副作用として過去に本治療との因果関係は不明ですが、1例の肺塞栓症が報告されています。しかしそれ以降は報告されておりません。さらに将来、腫瘍を発生させる可能性も否定しきれません。ただし国内では1例の報告もありません。また、本治療によって、患者様の健康上の重要な知見、また子孫に対する遺伝的特徴を有する知見が報告された例はございません。今後もし、それらの知見が得られた場合には、治療の効果向上、改善を目的とした関係学会等への発表や報告等、匿名化した上で患者様の治療結果を使用させていただくことがあります。

3) 他の治療法について

慢性疼痛の治療法は対症療法が主であり、手術療法などの根治療法がないのが現状です。保存療法としましては薬物療法（内服薬、貼り薬、神経ブロック、髄腔内持続注入など）、理学療法（温熱療法、牽引療法、マッサージ、はり治療）、物理療法（レーザー治療、直線偏光近赤外線治療など）、カウンセリングなどの心理療法が中心となっているだけで、現状の治療法では十分な疼痛緩和が行えているとは言えません。このように現行の治療法は、疼痛症状の調節と治療による副作用を最小化するための治療法があるだけで、完治できずに多くの人々が苦しんでおります。本治療では、患者本人の脂肪由来幹細胞を投与します。他家からの感染起点がないため、副作用が考えにくく、末梢神経の炎症部位や過敏になっている末梢神経障害の部位に直接作用することから、根治的な治療となり得る可能性があります。

- 4) この治療を受けることの拒否、同意の撤回により、不利益な扱いをうけることはありません

この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り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。また、同意撤回は患者様からの細胞提供あるいは患者様への細胞投与のいずれの段階においても可能です。

- 5) 同意の撤回について

本治療を受けることについて同意した場合でも、培養した幹細胞の点滴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。治療に対する同意の撤回を行う場合は受付より「同意撤回書」を受領して必要事項を記入の上、受付へ提出してください。その場合はそれ以降の治療と幹細胞の点滴を全て中止します。

- 6) この治療を中止する場合があること

患者様の都合や医師の判断で治療を中止または変更する場合があります。

また何らかの原因により細胞培養が出来ない場合があります。その際は再度、脂肪採取を行うか患者様の意思により中止することも可能です。

- 7) 患者様の個人情報保護に関すること

患者様の個人情報は個人情報保護法に則って厳格に取扱われるため、クリニック外へ個人情報が開示されることはありません。ただし、治療の効果向上を目的とした関係学会等への発表や報告、並びに当クリニックの治療成績の公表等へ匿名化した上で患者様の治療結果を使用させていただくことがあります。

- 8) 細胞加工物の管理保存

【脂肪・血液】

患者様より採取した脂肪組織の一部および血清は識別し、少なくとも6か月間、試料として凍結保管します。ただし、微量である場合、又は再生医療等を実施できなかった場合はこの限りではありません。

【参考品】

特定細胞加工物の一部は識別し、少なくとも6か月間、試料として凍結保管します。ただし、微量である場合、又は再生医療等を実施できなかった場合はこの限りではありません。

【最終製品】

最終製品は、投与のため出荷する日まで、委託先の特定細胞加工物製造事業者にて冷凍保管します。保管期間は最長1年とし、1年を過ぎた製品は使用せず廃棄します。

【中間体】

初期培養後に細胞加工物の一部を凍結保存します。治療日が確定次第、拡大培養を行い、最終製品を調整します。保管期間は患者様のご希望に応じます（2年日以降有償）

9) 患者様から採取された試料等について

患者様から採取した組織材料は、本治療以外に用いることはなく、また、本治療以外の目的として、他の医療機関へ提供することも個人情報が開示されることもございません。

10) 特許権、著作権、その他の財産権又は経済的利益の帰属

本治療の結果として、特許権や著作権などの財産権が生じる可能性があります、その権利はクリニックに帰属します。それらの権利を元に経済的利益が生じる可能性があります、患者様は利益を受ける権利がありません。

11) この治療の費用について

当該療法は保険適用外のため、全額自費となり、以下の費用がかかります（税込）。

初診料：11,000 円（血液検査含む）

治療費用：1 回目 3,300,000 円・2 回目 2,750,000 円・3 回目 2,750,000 円

細胞保管料：1年目無償、2年目以降、年44,000円

また、治療決定し、脂肪を採取するとすぐに治療費（培養費）が発生するため、脂肪採取後、当日に前述の治療費を全額（3回分）お振込みいただきます。（培養スケジュールを確定し、培養に必要な製剤を準備するために必要となります。「治療費」には自己脂肪由来幹細胞治療を行うための諸費用【幹細胞 加工技術料、手技料（採取・投与）、再診料、等】がすべて含まれています。）医師の判断により予定した投与（回数）を行わなかった際は差額分を返金いたします。返金については、キャンセルポリシー参照ください。

12) いつでも相談できること

治療費の説明や、治療の内容、スケジュールにつきましては、いつでもご相談頂くことが可能です。本治療についての問い合わせ、苦情の受付先について、遠慮なく担当医師にお聞きになるか、以下にご連絡をお願いいたします。

窓口名： TCB 東京中央美容外科 梅田大阪駅前院 受付

連絡先： TEL 06-6147-2581

13) 特定認定再生医療等委員会について

この治療は、厚生労働大臣の届出後、はじめて実施できる治療法です。許可を得るには、治

療の計画書を作成し、治療の妥当性、安全性の科学的根拠を示さなければなりません。それらの計画資料を先ず、第三者の認定機関（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「慢性疼痛に対する自己脂肪由来幹細胞による治療」については、特定認定再生医療等委員会の承認を得て、そして厚生労働大臣へ届出を実施している治療です。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。

認定再生医療等委員会の認定番号： NA8190009

認定再生医療等委員会の名称： 日本肌再生医学会特定認定再生医療等委員会

再生医療等委員会 連絡先: TEL 03-5326-3129(月～金 9:30～17:30) メール info@jssrm.com

14) その他特記事項

- ・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出来ない場合があります。
- ・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取れておりません。
- ・投与後1週間以内にご来所いただき、合併症の発症がないか確認を行います。また本治療の安全性及び有効性の確保、並びに、健康状態の把握のため、本治療を終了してから1,3,6か月を定期的な通院と診察にご協力をお願いしております。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を聴取させていただきます。ご帰宅後に呼吸困難、胸痛、手足のしびれ、ふらつきの症状が出現した場合は、すぐに緊急連絡先にご連絡ください。
- ・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、当院が必要な処置を無償で行います。患者様に救急医療が行われた場合の費用（搬送費用及び搬送先の病院で発生した費用）につきましても、当院が負担いたします。
- ・本治療の診療記録は、最終の投与の日から20年間保管いたします。

15) 本再生医療実施における医療機関情報

【脂肪組織採取を行う医療機関および幹細胞投与を行う医療機関】

名称：TCB 東京中央美容外科 梅田大阪駅前院

住所：大阪府大阪市北区曽根崎 2-8-15 K's スクエアビル 3F

電話：06-6147-2581

管理者氏名：寺西 宏王

実施責任者氏名：寺西 宏王

脂肪組織採取を行う医師および幹細胞投与を行う医師氏名：

寺西 宏王、奥村 公貴、齊藤 正男

同意書

TCB 東京中央美容外科 梅田大阪駅前院 院長 寺西 宏王 殿

私は、 年 月 日より実施される TCB 東京中央美容外科 梅田大阪駅前院における診療について、慢性疼痛に対する自己脂肪由来幹細胞による治療について、同意説明書に基づき、医師から十分な説明を受け、その療法をよく理解し、下記の事項についても納得し同意いたしましたので、「自己脂肪由来幹細胞治療」の実施をお願いします。また必要な検査についても、上記同様に承諾同意いたします。

- 治療法の概要について
- 治療の予測される効果及び危険性
- 他の治療法について
- この治療を受けないこと、または同意を撤回することにより不利益な扱いを受けないこと
- 同意の撤回方法について
- この治療を中止する可能性があること
- 個人情報の保護について
- 細胞の保管期間終了後の取り扱いについて
- 患者様から採取された試料等について
- 特許権、著作権、その他の財産権または経済的利益の帰属
- この治療の費用について
- いつでも相談できること、問い合わせ、苦情の受付先について
- 特定認定再生医療等委員会について
- その他特記事項
- 本再生医療実施における医療機関情報

年 月 日

患者様署名 _____

住 所 _____

電 話 _____

説明医師 _____

同意撤回書

TCB 東京中央美容外科 梅田大阪駅前院 院長 寺西 宏王 殿

私は、TCB 東京中央美容外科 梅田大阪駅前院の『自己脂肪由来幹細胞治療』について、同意説明書に基づき、医師から十分な説明を受け、 年 月 日より治療の実施に同意をし、同意書に署名を致しましたが、この同意を撤回致します。なお、同意を撤回するまでに発生した治療費その他費用については、私が負担することに異存はありません。

同意撤回日 年 月 日

氏名（署名又は記名・捺印） _____