

別紙 3. 細胞提供者及び代諾者に対する説明及び同意の内容
再生医療等を受ける者及び代諾者に対する説明及び同意の内容

治療説明文書

(細胞提供者および再生医療等を受ける者用)

再生医療等名称： 自己脂肪由来幹細胞を用いたバージャー病や糖尿病性足潰瘍などの

重症下肢虚血疾患の治療

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

1. 再生医療等の内容について

本治療は、脂肪由来幹細胞が血管の形成を促進する因子を分泌する性質を持っていることを利用し、新しい血管を形成させ、血流を改善させることにより重症下肢虚血の症状を改善する治療法です。

本治療では、重症下肢虚血の患者様を対象に、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、症状が現れた部位の筋肉または静脈に注射、点滴を行います。

まず、患者様の腹部または太ももの裏側を切開し、脂肪を採取します。

採取した脂肪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、冷蔵保存した状態で診療所に移送し、患者様の、重症下肢虚血の症状が見られる部位の筋肉または静脈に注射、点滴により投与します。

2. 再生医療等を受けていただくことによる効果、危険について

バージャー病をはじめとする重症下肢虚血は、足の血管が細くなって詰まり、先端まで血流が行き届かなくなることにより、酸素が不足することが原因でしびれや痛み、潰瘍が発生し、ひどい場合は壊死（えし）する疾患です。

本治療では、患者様本人の脂肪から採取、培養した幹細胞（脂肪由来幹細胞といいます。）を投与し、脂肪由来幹細胞が持つ新しい血管ができるのを促進する働きにより、新しい血管を作り、血流が行き届かなくなった部位に血流を届けることにより、重症下肢虚血の症状の改善が期待されます。

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。臨床試験では感染、頭痛、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、いずれも自然に治癒しており、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。

3. 他の治療法について

バージャー病をはじめとする重症下肢虚血に対する最も基本的な治療法は、禁煙の徹底です。バージャー病の発症は喫煙と強い因果関係があるとされており、禁煙し、手足の清潔を保ち、保温を行うことで

症状を和らげることができます。

また、血液の循環を改善するために、血流が良くなる薬や、血液を凝固しにくくなる薬の投与も行われています。

ただし、これらの治療法は、保存療法に過ぎず、既に重症化した症状を改善させることは望めません。保存療法で効果が見られない重症の場合は、血行再建手術などの外科手術が行われる場合もありますが、外科手術はあまり効果が見られないという報告もあり、また、血行再建手術を行うことができるケースは全体の 20%以下です。

本治療「自己脂肪由来幹細胞を用いた重症下肢虚血の治療」では、禁煙や、薬物治療などの保存療法と異なり、重症であっても症状の改善が期待され、外科手術よりも体への負担が少なく済むというメリットがあります。

4. 治療の流れについて

本治療は、本文を用いた説明後、同意書にあなたからご署名いただくことにより始まります。ご同意後、投与前の適格性検査を実施し、あなたが本治療を受ける条件に合っているかの確認を行います。適格性検査の結果によっては、本治療を受けられないことがありますのでご了解ください。

1) 適格性検査

【本治療の対象外となる患者】

- ① 80 歳以上の患者
- ② 脂肪採取時使用する麻酔薬または製造工程で使用する物質（卵蛋白など）の過敏症がある患者
- ③ ペニシリン、ストレプトマイシン、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 病原性微生物検査（HIV、HBV、HCV、梅毒）が陽性の患者
- ⑤ 6 ヶ月以内に脳梗塞の症状が認められた患者。
- ⑥ HbA1C が 8.0%以上の患者
- ⑦ 心筋梗塞の既往歴（ステント治療を受けた患者）がある患者。ただし、6 ヶ月以内の心臓エコーの結果より、主治医から本治療に対して身体的な問題がないとの所見がある場合、その限りではない。

2) 脂肪組織採取

あなたの腹部または臀部などから 20~30ml 程の脂肪組織を採取します。

脂肪採集を行う医師：西原 弘道

- ※ 採取される脂肪組織量は異なる場合があります。
- ※ 医師の判断により、脂肪組織の採取日を延期することがあります。
- ※ 患部に局所麻酔を行うと共に、0.5~1cm 程度の切開を行います。
- ※ 1 回で十分な細胞が採取できない場合があります。その場合、再び脂肪組織の採取を実施することになりますが、2 回目の採取を行った場合でも、十分な細胞が採取できない可能性があります。

3) 自己脂肪由来幹細胞の培養

得られた脂肪組織は酵素で処理を行い、幹細胞のみを抽出します。その幹細胞を、数週間~1 か月程度かけて、投与に必要な細胞数になるまで増やします。その際、異物が混入しないよう配慮しつつ培養さ

れ、投与する自己脂肪由来幹細胞溶液中に、細菌、真菌、ウイルス、発熱物質など、人体に害があるものが含まれていないことも確かめます。

これらが含まれていないことは無菌試験によって確認しますが、本治療の特性上、簡易的な無菌試験を行った段階であなたに投与し、その後に詳細な方法で無菌試験を行います。

なお、自己脂肪由来幹細胞の培養は、製造施設である JASC 京都幹細胞培養センター（所在地：日本）で実施されます。そのため、採取した脂肪組織および投与に用いる自己脂肪由来幹細胞は、当院と製造施設の間において輸送されます。

※製造施設について

これらの製造施設は、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成 25 年法律第 85 号）」や、関連する通知などに基づき、厚生労働省からの許可・認定を得たうえで、高い安全性と品質を確保しています。

4) 自己脂肪由来幹細胞の投与

自己脂肪由来幹細胞は、関節腔内投与として行います。なお、一度の脂肪採取から分離・培養を行って、複数回投与が可能な細胞数が得られるため、再投与を行う際は、一定期間保管した当該細胞を用いて培養を行います。

投与中は、不用意に体を動かすと非常に危険なため、可能な限り安静にしてください。また、急な副作用（アレルギー症状など）が発生する可能性があるため、必要に応じて心電図モニターや血圧測定を行いながら投与します。なお、投与後の発熱などを予防するため、投与の数時間前に解熱鎮痛剤を服用いただく場合があります。

再生医療等を提供する医療機関： 医療法人社団弘道会第 2 西原クリニック

管理者：瀧本 光代

実施責任者及び再生医療等を行う医師：西原 弘道

5. 再生医療等を受けることを拒否することができます。

あなたは、本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、本治療を受けるべきでないと判断した場合は、本治療を受けることを拒否することができます。

6. 再生医療等を受けることの拒否、同意の撤回により、不利益な扱いを受けることはありません。

あなたは、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。

7. 同意の撤回について

あなたは、本治療を受けることについて同意した場合でも、治療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。

8. 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が、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、無償で必要な処置を行わせていただきます。

9. 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、本クリニックが定める個人情報取扱実施規定に従い適切に管理、保護されます。

10. 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分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分でご負担いただきます。実際に必要となる費用については、脂肪採取費用として20万円と投与細胞数に対する費用があります。投与細胞数に対する費用は以下のようなようですがあなたのご病状などにより異なるため詳細は当院のスタッフよりご説明いたします。

投与細胞数	費用
1.0 億セル	70 万円
2.0 億セル	140 万円
3.0 億セル	210 万円
4.0 億セル	280 万円

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あなたにご負担いただきますのでご了承ください。

11. 補償について

本治療を実施する医師は、一般社団法人日本再生医療学会が推奨する「再生医療サポート保険」に加入いたします。本治療を受けている間、あるいは終了後において、お体の異変に気づきましたら、お申し出ください。適切な治療が行われるようにいたします。なお、明らかに本治療において発生した健康被害（因果関係が否定できない）に対して、当院もしくは他の医療機関において発生した医療費は全額負担いたします。詳しくは当院のスタッフからご説明いたします。

12. 知的財産権について

本治療を通じて得た患者さんの情報などを基にした研究の成果として、将来的に知的財産権などが生じる可能性があります。その際の権利などは、本治療や関連した新しい治療法をさらに発展させていくために、当院ならびに大学などの研究機関や研究開発企業が積極的に活用して行くことを想定しております。従って、本治療を通じて得られた研究の成果は個人に帰属させないこととしております。ご理解とご協力をお願いいたします。

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6か月毎に1回の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、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. 治療終了後の自己脂肪由来幹細胞などの保管および廃棄について

本治療終了後、30年の保管期間が経過した場合、当該自己脂肪由来幹細胞は医療用廃棄物として、適切に廃棄いたします。ただし、あなたやご家族などが希望する場合、引続き保管することも可能です。また、特定細胞加工物の一部は治療終了後1年間以上保管し、医療用廃棄物として、適切に廃棄いたします。

※細胞を保管する目的

- 1) 治療後に患者さんに感染症等何らかの疾病が発症した場合、本治療に起因するものかどうかを確認できる体制を整えておくため。
- 2) 今後、実施可能となる新たな治療目的で、保管中の細胞を使用できる可能性があるため。なお、新たな治療目的で細胞を用いる場合は、今回と同様に、十分な説明を行い、改めてご同意いただきます。

15. 本治療に関する苦情およびお問い合わせがある場合について

本治療に対する苦情およびお問い合わせがある場合以下の連絡先まで連絡してくださいませ。

氏名： 瀧本 光代（管理者）、西原 弘道（実施責任者および再生医療等を行う者）

所属：医療法人社団弘道会第2西原クリニック

住所：〒664-0873 兵庫県伊丹市野間 8-5-10

電話番号：072-778-9900

FAX 番号：072-778-7711

16. 本治療の審議を行う特定認定再生医療等委員会について

本治療は、実施の内容（再生医療等提供計画書）を厚生労働大臣に提出し、はじめて実施できます。提出にあたり、本治療の安全性および、科学的妥当性について十分に検討すると共に、本治療にかかわるスタッフも様々な研修を受け、さらに本治療が「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に適合しているかを、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「自己脂肪由来幹細胞を用いた重症下肢虚血の治療」については、特定認定再生医療等委員会の了承を得ると共に、厚生労働大臣へ再生医療等提供計画書を提出し実施しています。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。

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名古屋

認定番号：NA8150002

メールアドレス：nintei@japsam.or.jp

以上の説明でご不明な点がある場合には、医師におたずねください。

また、常用されている健康食品・おくすりなどがございましたら、医師もしくは看護スタッフまでお知らせください

