

変形性関節症に対する自己脂肪由来幹細胞を用いた治療について

(計画番号：PB5190003)

同意説明書

1) この治療の概要

幹細胞は、分裂して自分と同じ細胞を作る能力（自己複製能）と、別の種類の細胞に成長する能力（多分化能）、さらに免疫を抑える力（免疫抑制能）を持った細胞です。脂肪組織の他にも骨髄や様々な組織の中に含まれています。脂肪幹細胞は体の全ての細胞を作ることができる細胞で、ES 細胞や iPS 細胞とは異なり倫理的な問題が無いだけでなく、発がんのリスクが低いと考えられています。さらに、骨髄などに比べて採取が簡易なので患者様の体への負担も少なく済むという特徴もあります。変形性関節症は関節にある軟骨がすり減ってしまうことにより引き起こされる病気です。脂肪に含まれる幹細胞は軟骨に成長することができる細胞であり、この細胞を投与することで軟骨の再生を促し、軟骨の摩耗に伴う諸症状を緩和する効果が期待できます。また、関節症では関節に炎症も生じていますが、幹細胞の免疫抑制作用により、これを抑えて炎症に伴う症状緩和の効果も期待できます。

あなたの腹部または太ももの裏側を少し切開して脂肪組織を採取した後、細胞培養のために必要な血清（細胞の栄養）を抽出するため血液を 60cc 程度採血します。血清とは血液が凝固した時、上澄みにできる淡黄色の液体成分のことです。

自己血清を使用する方が感染等の観点から安全性は高いと考えられますが、患者様によっては採血が負担になる場合や採血量が不足することがあります。

- ・貧血など採血が身体への負担となる患者様
- ・採血したが血液量が不足した（60cc 未満）患者様
- ・採血を希望されない患者様

いずれかに該当される場合は、ウイルス検査などで安全性が確認された血清代替物として UltraGRO（GMP グレード品）を使用します。

血清代替物（UltraGRO）には細胞培養に必要な各種の増殖因子やサイトカインが豊富に含まれていることから、細胞培養に多くの実績があります。自己由来ではないので、まれにアレルギー反応（蕁麻疹、掻痒感、呼吸困難、血圧低下等）や発熱、悪寒といった副作用を起こす可能性があります。また、未知のウイルスが存在する可能性を否定できません。

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1ヶ月程度培養して細胞を増やします。その後、体内に戻すという内容となります。

これを1～2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。投与は1回から3回とし、原則、治療後 6 ヶ月後の経過観察を行います。医師の判断によって 6 ヶ月を満たない期間において再投与することもあります。

2) この治療の予想される効果及び危険性

関節腔に注射で投与された幹細胞は、傷ついた組織の修復に加わり、関節軟骨を修復することで、関節の滑りを良くし、関節包の硬さを取り除く効果が期待できます。また、幹細胞の持つ免疫抑制作用が炎症を抑えることで炎症に伴う痛みなどの症状が和らぐことも期待できます。

幹細胞投与後、局所注射部の熱感、腫脹（腫れ）、疼痛が出現することがあります。また、幹細胞注入箇所と脂肪採取部に感染症が起こる可能性もあります。

本治療は患者様ご自身の細胞の修復する力に依存しているため、効果には個人差を生じることが予想され、場合によっては期待される効果が得られない可能性があります。また、変形が強い場合にも効果が出ない若しくは弱い可能性があります。

3) 他の治療法の有無及びこの治療法との比較

変形性関節症に対する治療は消炎鎮痛剤（痛み止めの飲み薬や湿布）、リハビリテーション、ヒアルロン酸の関節内注射が行われています。消炎鎮痛剤は一時的に痛みを緩和する効果しかありません。またヒアルロン酸の関節腔投与は、投与されたヒアルロン酸がクッションのような働きをすることで、痛みを和らげる効果があります。ただし、ヒアルロン酸注入は、ヒアルロン酸が関節腔内から徐々に消えて無くなってしまうため、標準的な治療では1週間毎に連続5回注入が必要となります。ヒアルロン酸の効果は1ヵ月程度の持続が期待できます。

4) この治療を受けることの拒否、同意の撤回により、不利益な扱いを受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場合、あるいは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。

5) 同意の撤回方法について

治療に対する同意の撤回を行う場合には受付より「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。

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。この場合、採取後は未投与であっても培養開始分や検査費用などの費用については患者様にご負担頂きます。

7) 患者様の個人情報保護に関すること

この治療を行う際にあなたから取得した個人情報は、当クリニックが定める個人情報取り扱い規定に従い、厳格に取扱われるため、院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、並びに当院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

【採取した組織の一部等】

患者より採取した組織の一部は識別し、6か月間試料として-80℃環境下にて凍結保管する。

ただし、微量である場合、または当該再生医療等を実施できなかった場合はこの限りではない。

【再生医療等に用いた細胞加工物の一部】

自家培養脂肪由来幹細胞の一部は識別し、製造後6ヵ月間試料として-80℃環境下にて凍結保管する。ただし、微量である場合、または当該再生医療等を実施できなかった場合はこの限りではない。

9) 再生医療を受ける者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見について

万一、この治療により患者様の健康被害が生じた場合は、患者様の安全確保を最優先し、被害を最小限にとどめるため、直ちに必要な治療を行います。加えて、本再生医療等提供機関或いは担当医は本再生治療等による患者の健康被害への対応として医師賠償責任保険等（再生医療学会が指定する保険など）を適用致します。

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。また、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。

10) 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。なお本治療を中止した場合は、試料等を医療廃棄物として廃棄致します。

11) この治療の費用について

この治療は保険適用外のため、当クリニックにおいて実施される本療法および本治療に必要な検査などの費用は全額自己負担となります。

また、治療を決定して脂肪を採取するとすぐに治療費（培養費）が発生するため、脂肪を採取した翌日に治療費をお振込みいただきます。（培養技師のスケジュールを確定し、培養に必要な製剤を準備する為に必要となります。「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【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。）

採取は初回に行い、2回目以降の投与には凍結保存した細胞を使用します。費用は2回目以降も同額となります。

- ・初診料 ¥ 11,000（初回のみ）
- ・事前検査料 ¥ 39,600（初回のみ）
- ・幹細胞治療費 ¥3,300,000/（1投与あたり）

全て税込価格になります。

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。

施設名：医療法人輝鳳会 新大阪クリニック

実施責任者：甲 陽平

連絡先：TEL 06-6150-1115

FAX 06-6150-1116

13) 再生医療提供医療機関について

【脂肪組織採取を行う医療機関】

名称：医療法人輝鳳会 新大阪クリニック

住所：大阪市淀川区宮原1-6-1 新大阪ブリックビル8階

電話：06-6150-1115

管理者氏名：久藤 しおり

実施責任者：甲 陽平

実施医師：甲 陽平 久藤 しおり

培養した幹細胞の局所への投与については医療法人輝鳳会 新大阪クリニックで投与を行います。

【幹細胞投与を行う医療機関】

名称：医療法人輝鳳会 新大阪クリニック

住所：大阪市淀川区宮原1-6-1 新大阪ブリックビル8階

電話：06-6150-1115

管理者氏名：久藤 しおり

実施責任者：甲 陽平

実施医師：甲 陽平 久藤 しおり

14) 細胞培養を行う施設について

患者様からお預かりした細胞は以下の施設にて培養致します。

☐：医療法人輝鳳会 新大阪クリニック培養センター

☐：コージンバイオ株式会社埼玉細胞加工センター

☐：医療法人輝鳳会 池袋クリニック培養センター

15) 健康・遺伝的特徴等の重要な知見が得られた場合の取り扱いについて

本治療を行う際、事前に行う血液検査などで、患者様に関わる重要な知見が確認できた場合には、その旨をお伝えいたします。

16) 特定認定再生医療等委員会について

この治療は、厚生労働大臣へ提供計画資料を提出し、はじめて実施できる治療法です。そのためには、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「変形性関節症に対する自己脂肪由来幹細胞を用いた治療」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提供計画資料を提出して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：NA8160006

認定再生医療等委員会の名称：

一般社団法人 再生医療安全未来委員会 安全未来特定認定再生医療等委員会

連絡先：TEL 044-281-6600

17) その他の特記事項

この治療の安全性および有効性の確保、並びに、患者様の健康状態の把握のため、本療法終了後、1ヵ月、3ヵ月、6ヵ月後の診察にご協力をお願いしております。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。

その他の注意事項

- ・麻酔や抗生物質に対するアレルギーを起こしたことのある方は、この治療を受けることができない場合があります。

私は、 年 月 日より実施される医療法人輝鳳会 新大阪クリニックでの変形性関節症の主症状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。またその他の必要となる適切な処置を受けることも承諾同意いたします。その際の費用も負担することを承諾同意いたします。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
- ☐他の治療法の有無及びこの治療法との比較
- ☐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取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場合があること
- ☐個人情報保護について
- ☐細胞加工物の管理保存について
- ☐再生医療を受ける者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見について
- ☐患者様から採取された試料等について
- ☐この治療の費用について
- ☐いつでも相談できることについて
- ☐再生医療提供医療機関について
- ☐細胞培養を行う施設について
- ☐健康・遺伝的特徴等の重要な知見が得られた場合の取り扱いについて
- ☐特定認定再生医療等委員会について
- ☐その他の特記事項

年 月 日

患者様署名 _____

住 所 _____

電 話 _____

理解補助者または代諾者

氏名（署名・続柄） _____

住 所 _____

電 話 _____

年 月 日

説明医師 _____

同意撤回書

医療法人輝鳳会 新大阪クリニック
院長 久藤 しおり 殿

私は、医療法人輝鳳会 新大阪クリニック 『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依存はありません。

同意撤回日 年 月 日

氏 名 (署名又は記名・捺印)

代諾者 氏 名 (署名又は記名・捺印)

続柄()