

慢性疼痛患者の主症状に対する自己脂肪由来幹細胞による治療

(計画番号：PB5190004)

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あなたの身体に戻します。実際の手順は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。

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、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。

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の修復することで、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、あなたの腹部または太ももの裏側の皮膚を切開します。それに伴い出血、血腫、縫合不全、感染等が出ることがあります。また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ことがあります。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られません。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。

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（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りますが、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するため、副作用の心配がなく、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。

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、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。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返金致しません。

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場合があります。

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。詳細は別紙に記載の通りです。

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致します。

施設名：医療法人輝鳳会新大阪クリニック

実施責任者：甲腸平

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 北澤真歩 上田和光 大淵綾

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 北澤真歩 上田和光 大淵綾

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、厚生労働大臣へ当再生医療の提供計画資料を提出し、はじめて実施できる治療法です。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を用いた治療」については、特定認定再生医療等委員会の審査を受け、そして厚生労働大臣へ提供計画を提出し、計画番号が付与され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のある方は、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取れておりません。妊娠している可能性のある方や妊娠を強く希望している方、妊婦さんや授乳婦さんは、本治療を受けることができません。
- ・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ヵ月、3ヵ月、6ヵ月後に1回の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。

私は、 年 月 日より実施される医療法人会新大阪クリニックにおける診療について、慢性疼痛患者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。

又、これにかかわる諸問題や、治療効果について一切の異議を申し立てません。

☐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場合があること

☐個人情報の保護について

☐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（家族）氏名 (署名又は記名・捺印)

続柄（ ）

慢性疼痛患者の主症状に対する自己脂肪由来幹細胞による治療

この治療の費用について

項目	金額（税込）	備考
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