

再生医療等提供のご説明

再生医療等名称：非培養自己脂肪由来再生（幹）細胞を用いた変形性関節症の治療
（計画番号：PB7180011）

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決めてください。ご不明なことがあれば、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

当クリニックで実施する「非培養自己脂肪由来再生（幹）細胞を用いた変形性関節症の治療」は「安全未来特定認定再生医療等委員会」の承認を得て、厚生労働大臣へ再生医療等提供計画を提出しています。

本治療は、脂肪組織に含まれる幹細胞を含む細胞集団を関節腔に注入することによって、関節腔内で起きている炎症をコントロールして、変形性関節症の症状を改善する治療法です。脂肪由来幹細胞には炎症を抑える効果のある物質を分泌する性質があり、炎症を抑えることにより症状の悪化を防ぐ効果が期待できます。

本治療では、変形性関節症の患者様を対象に、患者様ご自身の皮下脂肪から幹細胞を含む細胞集団を分離し、症状が現れた関節腔に注射を行います。まず、患者様の腹部や太ももなど、担当医が判断した部位から、皮下脂肪を採取します。皮下脂肪の採取は、カニューラと呼ばれる細い管を使用し、皮下脂肪採取部位の皮膚に1～2ミリの切開をして1関節あたり100ml～150mlの脂肪組織を採取します。採取した脂肪は、採取直後に遠心分離器で処理をし（約1～2時間）、直ちに症状が見られる関節腔に注射で投与します。手術時間は、脂肪組織の採取から細胞の注入まで、半日程度です。

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

変形性関節症は、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、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。本治療では、患者様ご自身の皮下脂肪から採取した細胞を関節腔内に投与するもので、炎症を抑えることにより、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、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

変形性関節症の治療法には保存療法と手術療法の2つの方法があります。薬物投与、装具装着、リハビリテーションの保存療法で効果がない場合は、手術療法が選択されます。この疾患は生活習慣が起因する 경우가多く、適度な運動や食生活の見直し、減量などが効果があります。同時に

筋力を維持し、膝への負担を減らすことも症状の改善に効果的であり、それだけで症状を減少させたり、進行を遅らせたりする効果があります。

手術療法では関節鏡と呼ばれる4mmほどの太さの棒状器具等を6mm程度切開した2～3箇所の穴から関節内部に入れて行われる小規模のものと、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むなどの大掛かりなものがあり、前者で0-1日ほど、後者で1ヶ月ほどの入院が必要となります。前者では手術そのものは小規模であるが、腰椎麻酔を行うために10人に1人程度は脳脊髄液が腰の硬膜の注射部位から体内に漏れて脳圧が下がり激しい頭痛が起きることがあります。

本治療は、人工関節に置換する治療法とは異なり、患者様自身の細胞を用いるため拒絶反応などの心配がなく、炎症をコントロールすることにより症状の改善が期待されます。

4、治療後の注意点について

治療後当日は入浴はお控えいただきます。翌日からはシャワーは可能です。縫合した箇所はこすらないように清潔に保ってください。腹部に腹帯や腰椎バンド等を利用して、2週間ほどは激しい運動は避けてください。縫合した糸は10日前後で抜糸いたします。疼痛時は鎮痛剤を使用してください。

5、試料等の保管および廃棄方法について

ご提供いただいた試料等は保管せず、匿名化後指定の医療廃棄物業者に委託し廃棄いたします。

6、再生医療等を受けることを拒否することができることについて

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。またその場合でも、ほかの適切な治療を受けることができます。

7、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、細胞の投与前までは、同意を撤回することができます。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。

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。しかしながら、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、可能な限り当院で必要な処置を行わせていただきますのでご連絡ください。

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。本治療を受診するにあたり、更なる改良研究や本治療普及の為に学会発表等に於いて、治療データ、画像、治療実施により得られた血液検査結果および細

胞培養に関するデータを個人情報保護のもと氏名、住所等の個人を特定できる情報を伏せたうえで、治療効果の基礎資料として使用させて頂く場合がございます。

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は240万円（税別）となります。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ご負担いただきますのでご了承ください。

11、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ヶ月後までは、2ヶ月に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のある方は、本治療を受けることができません。又本治療をご希望される場合も、基準を満たさない場合や、医師が不適切と判断した場合も、本治療を受けることができません。

12、再生医療等を提供する医療機関に関する情報

細胞の提供を受ける医療機関名 医療法人社団 菱秀会 KIN 放射線治療・健診クリニック
管理者名 石田昭彦
細胞を採取する医師名 石田昭彦

本治療を提供する医療機関名 医療法人社団 菱秀会 KIN 放射線治療・健診クリニック
管理者名 石田昭彦
実施責任者名 石田昭彦
本治療を行う医師名 石田昭彦

13、認定再生医療等委員会に関する情報

名称 安全未来特定認定再生医療等委員会（認定番号：NA8160006）
住所 神奈川県川崎市高津区溝口 1-19-11
委員会の問合せ連絡先 044-281-6600

14、苦情及びお問合わせへの対応に関する体制

問い合わせ窓口 KIN 放射線治療・健診クリニック 事務局
沖縄県国頭郡金武町字金武 10897
098-968-4664

受付時間 10：00 ～ 17：00 （水曜・土曜の午後、及び日・祝日を除く）

受付時間：10：00 ～ 17：00 （土日祝日を除く）

同意書

医療法人社団 菱秀会 KIN 放射線治療・健診クリニック 院長
石田昭彦 殿

私は再生医療等（名称「非培養自己脂肪由来再生（幹）細胞を用いた変形性関節症の治療」）の提供を受けることについて以下の説明を受けました。

- 再生医療等の内容について
- 再生医療等を受けることによる効果、危険について
- 他の治療法について
- 治療後の注意点について
- 試料等の保管および廃棄方法について
- 再生医療等を受けることを拒否することができること
- 同意の撤回について
- 健康被害に対する補償について
- 個人情報の保護について
- 費用について
- その他特記事項
- 担当医師の連絡先
- 再生医療等を提供する医療機関に関する情報
- 認定再生医療等委員会に関する情報
- 苦情及びお問合わせへの対応に関する体制

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

説明担当医師

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、この同意は治療を受ける前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

代諾者ご署名

同意書

医療法人社団 菱秀会 KIN 放射線治療・健診クリニック 院長
石田昭彦 殿

私は再生医療等（名称「非培養自己脂肪由来再生（幹）細胞を用いた変形性関節症の治療」）の提供を受けることについて以下の説明を受けました。

- 再生医療等の内容について
- 再生医療等を受けることによる効果、危険について
- 他の治療法について
- 治療後の注意点について
- 試料等の保管および廃棄方法について
- 再生医療等を受けることを拒否することができること
- 同意の撤回について
- 健康被害に対する補償について
- 個人情報の保護について
- 費用について
- その他特記事項
- 担当医師の連絡先
- 再生医療等を提供する医療機関に関する情報
- 認定再生医療等委員会に関する情報
- 苦情及びお問合わせへの対応に関する体制

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

説明担当医師

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、この同意は治療を受ける前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

代諾者ご署名

同意撤回書

医療法人社団 菱秀会 KIN 放射線治療・健診クリニック 院長
石田昭彦 殿

私は私は再生医療等（名称「非培養自己脂肪由来再生（幹）細胞を用いた変形性関節症の治療」）の提供を受けることについて同意しましたが、この同意を撤回いたします。

なお、同意を撤回するまでに派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

代諾者ご署名