

## 再生医療等提供のご説明

再生医療等名称: 自己骨髄由来幹細胞を用いた脊髄損傷の治療

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. 再生医療等の名称、厚生労働省への届出について

本治療法は「自己骨髄由来幹細胞を用いた脊髄損傷の治療」という名称で、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に基づき、厚生労働大臣に「再生医療等提供計画」を提出しています。

### 2. 提供医療機関等に関する情報について

医療機関名: ヴィヴィアン美容クリニック

医療機関の管理者: 丸田 耕一郎

再生医療等を提供する医師: 丸田 耕一郎

### 3. 再生医療等の目的及び内容について

本治療は、骨髄由来幹細胞を脊髄損傷の患部に注入することによって、神経組織を修復し、脊髄損傷の症状改善を図る治療法です。

骨髄由来幹細胞は、神経を含む多様な細胞に分化できる能力を持つことから、脊髄損傷により傷ついた神経の再生に働きます。また、骨髄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、脊髄損傷の患者様を対象に、患者様本人の骨髄から幹細胞を採取し、培養することにより必要な細胞数になるまで増やし、静脈への点滴により投与を行います。

### 4. 再生医療等に用いる細胞について

骨髄は当院にて局所麻酔の上で腸骨に穿刺、吸引することにより採取し、当院内の培養設備で培養により幹細胞を必要な細胞になるまで増やし、静脈への点滴により投与を行います。

### 5. 再生医療等を受けていただくことによる利益(効果など)、不利益(危険など)について

本治療を受けることにより、損傷した脊髄の神経の修復や、炎症の抑制効果によって脊髄損傷の症状を改善し、感覚機能や運動機能を改善する効果が期待されます。

本治療を受けることによる危険としては、骨髄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。臨床試験では軽い発熱、頭痛、腰痛などの軽微な副作用、健康被害が報告されていますが、いずれも治癒しており、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。

### 6. 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。

### 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. 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。

## 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、本院が定める個人情報取扱実施規程に従い適切に管理、保護されます。

## 10. 細胞などの保管及び廃棄の方法について

本治療に起因することが疑われる疾病等が発生した場合の原因究明のために、採取した骨髄組織の一部及び培養した骨髄由来幹細胞の一部を-80℃で6カ月の間保管します。

保管期限を終了した骨髄組織及び骨髄由来幹細胞は医療廃棄物として業者に処理を委託することにより廃棄します。

## 11. 苦情及びお問い合わせの体制について

当院では、以下のとおり本治療法に関する苦情及びお問い合わせの窓口を設置しております。窓口での受付後、治療を行う医師、管理者(院長)へと報告して対応させていただきます。

窓口部署:再生医療部

連絡先:092-753-7147

## 12. 費用について

この治療は公的保険の対象ではありませんので、当院所定の施術料として1回250万円(税別)をお支払いいただきます。

なお、細胞の採取後や加工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患者様にご負担いただきますのでご了承ください。

## 13. 他の治療法の有無、本治療法との比較について

脊髄損傷に対する他の治療法としては、薬物療法などの保存的治療や、神経除圧術、脊髄固定術といった手術による治療があります。これらの既存の治療法は、症状を緩和することにより、リハビリテーションを早期に行えるようにすることを目的としたものであり、根本的な症状の改善はあまり期待できません。

本治療では、これらの既存の治療法と異なり、骨髄由来幹細胞を投与することにより神経自体を修復させる根本的な治療効果が得られる可能性があるという利点がありますが、一方で、治療に必要な費用がより高額になることや、骨髄の採取や細胞の投与による合併症、副作用は発生する可能性があるが否定できないという不利益も存在します。

## 14. 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おりません。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、可能な限り必要な処置を行わせていただきますので、直ちに当院までご連絡ください。

## 15. 再生医療等の審査を行う認定再生医療等委員会の情報、審査事項について

「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」により、再生医療等提供計画は厚生労働大臣への提出前に「認定再生医療等委員会」による審査を受ける必要があります。当院では、本治療に関する再生医療等提供計画について、以下のとおり審査を受けています。

審査を行った認定再生医療等委員会:ヴィヴィアン特定認定再生医療等委員会

委員会の苦情及び問い合わせ窓口:080-2740-2323

審査事項:再生医療等提供計画及び添付資料一式を提出し、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」により定められた「再生医療等提供基準」に照らして審査を受けています。

#### 16. その他の特記事項

- ・本治療を受けていただいた後は、健康被害の発生や治療の効果について検証させていただくため、本治療を受けた日から6カ月後まで、30日に1回、定期的に通院いただき経過観察をさせていただきます。また、必要に応じてそれ以外の時期にも通院をお願いさせていただく可能性がございます。
- ・本治療の実施にあたって、ヒトゲノム・遺伝子解析は行いません。
- ・本治療の実施にあたって採取した細胞、製造した特定細胞加工物を今後別の治療、研究に用いることはありません。

## 同意書

ヴィヴィアン美容外科クリニック 院長 丸田 耕一郎 殿

私は再生医療等（名称「自己骨髄由来幹細胞を用いた脊髄損傷の治療」）の提供を受けることについて以下の説明を受けました。

- 再生医療等の名称、厚生労働省への届出について
- 提供医療機関等に関する情報について
- 再生医療等の目的及び内容について
- 再生医療等に用いる細胞について
- 再生医療等を受けることによる利益（効果など）、不利益（危険など）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
- 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ないこと
- 個人情報の保護について
- 細胞などの保管及び廃棄の方法について
- 苦情及びお問い合わせの体制について
- 費用について
- 他の治療法の有無、本治療法との比較について
- 健康被害に対する補償について
- 再生医療等の審査を行う認定再生医療等委員会の情報、審査事項について
- その他特記事項

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までの間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  
患者さんご署名  
代諾者ご署名

## 同意撤回書

ヴィヴィアン美容外科クリニック 院長 丸田 耕一郎 殿

私は再生医療等（名称「自己骨髄由来幹細胞を用いた脊髄損傷の治療」）の提供を受けることについて同意いたしましたが、この同意を撤回いたします。  
なお、同意を撤回するまでに発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  
患者さんご署名  
代諾者ご署名