

患者さんへ

「しぼうそしきゆらいさいせい脂肪組織由来再生かん（幹）さいぼう細胞（ADRC）を用いた重症下肢虚血に対する治療」

についてのご説明

初版

作成日：2020年7月20日

セルメディカルチームジャパン

1. はじめに

①_07 再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の様式

この同意説明文書は、当院において行われる治療「^{しぼうそしきさいせいゆらいさいせい かん}脂肪組織再生由来再生（幹）細胞（ADRC）を用いた重症下肢虚血に対する治療」（以下「治療」という。）について説明したものです。担当医師および同意説明補助者（カウンセラー）から説明をお聞きになり、治療の内容を十分にご理解いただいた上で、あなたの自由意思で治療をお受けになるかどうか、お決め下さい。この治療をお受けになる場合は、別紙の「同意文書」にご署名のうえ、担当医師またはカウンセラーにお渡し下さい。

2. 治療について

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。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。

このような重症下肢虚血に対して、近年、ご自身の皮下脂肪に含まれる幹細胞を含む細胞集団（脂肪組織由来再生（幹）細胞：ADRC）を用いた細胞治療が行われています。

この治療の内容は、^{とくていにんていさいせいりょうとういんかい}特定認定再生医療等委員会で適切な審査を受け、その後、地方厚生局を経由して厚生労働大臣に提出されています。

<特定認定再生医療等委員会>

名称：安全未来特定認定再生医療等委員会

所在地：神奈川県川崎市高津区溝口 1-19-11 グランデール溝の口 502

TEL：044-281-6600

ホームページ：<https://www.saiseianzenmirai.org/>

また、再生医療等提供機関や再生医療等の名称は、厚生労働省のホームページでも確認することができます。

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000186471.html>（第二種・治療）

3. 治療で用いる細胞について

①_07 再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の様式

この治療で用いられる細胞は、「脂肪組織由来再生（幹）細胞：ADRC」といい、あなたご自身の皮下脂肪組織の中に含まれている様々な細胞の集団をいいます。この細胞集団には、1)血管を新しく作ったり、2)炎症をコントロールしたり、3)傷ついた組織を修復したりする働きがあることが、これまでの多くの研究の結果で確認されています。

美容外科などで用いられている方法で皮下脂肪を吸引し、吸引した脂肪は遠心分離器の中で酵素と呼ばれる試薬の働きにより細胞を切り離して、皮下脂肪の中にある細胞を採り出します。この皮下脂肪には、非常に多くの数の細胞が含まれているため、細胞の数を増やすための培養^{ばいよう}という処理が不要で、その日のうちに治療、つまり細胞の投与を行うことができます。

この細胞集団を移植することで、慢性疼痛をコントロールし、症状を緩和することが期待できます。また、あなたご自身の細胞を用いるため、拒絶反応や感染症の心配がなく、安全にご使用いただくことができます。

この細胞は、慢性疼痛のほか、乳房などの軟部組織や、虚血状態^{きょけつ}の手足などに投与される治療や研究が国内外で行われていますが、この細胞の原因による重篤な副作用はこれまで報告されていません。

4. 治療の内容

(1) 対象となる方

重症下肢虚血の治療を希望する方で、以下の条件を満たす方が対象となります。

1.脂肪組織由来再生（幹）細胞（ADRC）を用いた治療の対象疾患は臨床的に重症下肢虚血と診断された患者が対象である。

重症下肢虚血とは、血管の閉塞により下肢の筋肉に血液が適切に供給されず、下肢の血行が悪くなる病気です。下肢の血行が悪くなると、安静時に痛みが出ることがあります。安静時の痛みは進行することがあり、治癒困難な皮膚潰瘍や感染症が進行して壊疽になることもあります。また、病気が進行すると下肢の部分的切断又は全切断が必要となることがあります。現在日本には、推定 60,000～80,000 人の重症下肢虚血患者さんがいると言われ、そのうち約 50%の方は薬剤や手術といった従来の治療では効果が認められないと考えられています。下肢の部分的切断や全切断をした場合、生活の質(QOL)が著しく低下することが問題視されています。

再生医療等を受ける方の基準

1. 血管内治療やバイパス術をはじめとする外科的血行再建術による主幹動脈の治療を行ったものの除痛や創治癒が得られない方
2. 主幹動脈の血行再建治療適応のない方（糖尿病性足病変などの主幹動脈開存例）。
3. 主幹動脈の治療が困難な方（広範囲動脈閉塞例など）
4. 全身性要因によりバイパス術などの外科的血行再建術に耐えられないと思われる方
5. 重篤な合併症（心疾患、肺疾患、肝疾患、腎疾患、出血傾向、敗血症、コントロール不良な糖尿病や高血圧、自己免疫疾患など）のない患者
6. 担癌状態ではない方または化学療法、放射線療法、それ以外の癌治療を受けていない方

①_07 再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の様式

5. 同意説明について十分理解できる方
6. 20歳以上、90歳未満の方（20歳未満の患者は原則保護者の同意を得ることとする）
7. 脂肪採取に十分耐えられる体力および健康状態を維持されている方
8. 本治療に関する同意説明文書を患者に渡し、十分な説明を行い、患者本人の自由意思による同意を文書で得られた方
9. 問診、検査等により担当医師が適格性を認めた方
10. 担当医師の判断において一定量の脂肪吸引が可能な方

禁忌：

1. 自家移植以外での使用
2. 循環動態の不安定な方への投与
3. 敗血症の方からの原料採取、感染部位への投与
4. 進行性腫瘍、化学療法、放射線療法、それ以外の癌治療を受けている方への投与
5. 活性化部分トロンボプラスチン時間（APTT）が正常値の1.8倍以上の方への投与
6. 原料採取前1時間以内に血液をサラサラにする薬を使用している方への投与

上記項目に該当されない方は除外とします。

（2）治療の方法

1) 皮下脂肪の採取

適切な麻酔のもと、あなた自身のお腹、お尻、両太ももなどから少なくとも100g以上の皮下脂肪（脂肪組織）を、カニューラと呼ばれる細い管を使って吸引し採り出します。吸引する皮下脂肪の量は、移植する細胞数により変わります。この脂肪吸引方法は、これまで美容外科で行われてきた方法と同じです。吸引した皮下脂肪を、細胞を分離する装置で処理して細胞を含んだ細胞液（濃縮細胞液）の状態に取り出します。

2) 移植方法

1) で取り出した細胞液を、患部へ40～60ヶ所に分けて注入します。

注入時には、局所麻酔と静脈麻酔を併用します。

手術時間は、脂肪吸引から細胞の投与までで約3～5時間を予定しています。

また、更に高い治療効果を期待される場合（単回投与での効果が低い場合）、医師の判断により、ADRCを複数回投与するという選択肢があります。2回目以降の投与は初回投与の残り分を冷凍保存しておき、使用する際に解凍後投与します。細胞の解凍から投与までは約1～2時間を予定しています。投与回数については、先生が状態を確認し、あなたの希望を聞きながら決定しますが、手術日以降に予定回数を増やす場合には、その都度別紙の「再投与同意書」にご署名をいただきます。

5. 検査および観察項目

治療前および治療終了後には、以下のスケジュールにしたいがい、診察および検査を行います。

*幹細胞を複数投与する場合には、医師と相談の上時期を決めていきます。

	同意取得	治療前	手術日	細胞投与後				
				1週間	1ヶ月	3ヶ月	6ヶ月	12ヶ月
同意取得	○							
*細胞投与			○					
診察	○	○	○	○	○	○	○	○
*血液検査	○			○	○	○	○	○
局所血流評価	○			○	○	○	○	○
潰瘍病変の状態			○	○	○	○	○	○
*X線検査		○						
*MR I 検査		○						
副作用の確認		○	○	○	○	○	○	○

※印の項目の取得につきましては担当医師の判断により、必要な場合のみ取得していただきます。

6. この治療法で予想される効果と副作用

(1) 予想される効果

痛みの緩和、血管新生が期待できます。

(2) 予想される副作用

この治療法によって起きる可能性がある副作用は、以下のことがあげられます。

①_07 再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の様式

- 1) 脂肪吸引部位の炎症反応（痛み、赤み、腫れなど）
脂肪吸引後、痛みがある場合は、ご相談ください。
鎮痛薬等処方にて対応します。
- 2) 脂肪吸引部位の皮下出血、硬縮、瘢痕、色素沈着などが確認されますが、
適切な処置をさせていただきます。
手術前に血液をさらさらにする薬の使用を中止した場合、稀に症状が進行する場合がありますが、適切な処置をさせていただきます。
- 3) 麻酔による合併症（アレルギー反応、ショックなど）
- 4) 感染
いずれの場合も、症状に応じて、担当医師が適切な治療を行います。

その他、もしも何らかの不調や気になる症状がみられた時は、ご遠慮なくお申し出ください。また、今回あなたにお話したこと以外に、治療継続の意思に影響を与える可能性のある情報や偶発症、検査値異常などが分かった場合はすぐにお知らせします。

7. 健康被害に対する補償について

この手術を受けることによって生じた健康被害は、下記の補償の対象となります。

- ・東京海上日動火災保険 病院賠償責任保険

ただし、明らかに因果関係が証明できないものに対して、補償の対象外となる場合があります。

8. 他の治療法について

重症下肢虚血の治療にはまず、動脈硬化症のリスクファクター管理として、禁煙および脂質異常症・糖尿病・高血圧の治療と抗血小板療法・運動療法などを行います。次に血管造影やMRA・CTA、血管エコー、血行動態的部位診断（バスガードなど）を行って病変部位を特定し、病変の状態に合わせて血管内治療や外科的バイパス術などの血行再建術を施行することとなりますが、病変がびまん性に抹消まで広がっている場合は血管内治療やバイパス手術が行えず、壊疽が進行すると切断となる可能性が高いです。

9. 治療を受けることを拒否することについて

あなたがこの治療を受けるかどうかは、あなたご自身の自由な意思でお決めください。説明を受けた後に同意されない場合でも、あなたは一切不利益を受けませんし、これからの治療に影響することはありません。また、あなたが治療を受けることに同意した場合であっても、手術日前日まではキャンセル可能です。手術日前日までのキャンセルにつきましては、手術着手金の10万円を除く費用を返却させていただきます。それ以降は費用の返却はいたしません。細胞投与自体は、投与直前までキャンセル可能です。しかしキャンセル後の投与はいかなる場

①_07 再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の様式

合も受け付けません。ただし、改めて治療をご希望される場合は、再度同意書取得後、可能になります。治療を行った後は、あなたの健康管理のために、必要に応じて適切な検査を受けていただき、医学的に問題がないかを確認させていただきます。

10. 試料（細胞）の取り扱いについて

今回の治療に際し、採取した細胞などの試料は、有害事象等の際の感染確認の参考試料としてのみ1年間0.1ml以上を冷凍保存します。

保管期間終了後は、個人情報に配慮して医療廃棄物として廃棄を行います。

11. 当該細胞を用いる再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権等に関する事項について

今回の脂肪組織由来再生（幹）細胞（ADRC）を用いる再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権等は発生いたしません。

12. 個人情報保護について

「個人情報の保護に関する法律の施行」に基づき、当院には、個人情報取り扱い実務規程があります。あなたの氏名や病気のことなどの個人のプライバシーに関する秘密は、固く守られ外部に漏れる心配はありません。

13. データの二次利用について

この治療による成果については、今後の治療に役立てるため、医学に関する学会、研究会などでの発表、論文などでの報告をさせていただくことがあります。その際には、あなたのお名前など、個人の秘密は固く守られます。

14. 費用について

この治療は保険が適応されない自由診療となるため、全額自費診療となります。治療費は、1回200万円です。（税別）

複数回投与を希望される場合は、2回目150万円（税別）、3回目100万円（税別）となります。4回目以降の費用は、冷凍保存されているADRCがあれば100万円（税別）/回です。保存している細胞が無い場合には、適切な期間（半年以上）を空けてから、改めてあなたの同意を得た上で脂肪採取を行います。

※治療により期待した効果が得られなかった場合であっても、返金等には応じられませんので予めご了承ください。

15. 厚生労働大臣への計画の提出について

再生医療の名称	脂肪組織由来再生(幹)細胞を用いた重症下肢虚血に対する治療 (計画番号：)
①細胞の提供をうける事に関する事項（脂肪吸引施設）	
細胞の提供を受ける医療機関の名称、所在地	セルメディカルチームジャパン 福岡県福岡市博多区博多駅前3丁目30-15 ライオンズマンション博多1階
医療機関の管理者	坂口尚
実施責任者	坂口尚
細胞を採取する医師	()
②再生医療の実施に関する事項（静脈点滴施設）	
再生医療を行う医療機関の名称、所在地	セルメディカルチームジャパン 福岡県福岡市博多区博多駅前3丁目30-15 ライオンズマンション博多1階
医療機関の管理者	坂口尚
再生医療の実施責任者	坂口尚
再生医療を行う医師	()

16. お問い合わせ先（相談窓口・苦情受付窓口）

この治療の内容について、わからないことや、お困りのこと、もう一度聞きたいこと、さらに詳しく知りたい情報などがありましたら、遠慮せずいつでもお尋ねください。治療が終わった後でも、わからないことがあればお答えいたします。

【連絡先】

セルメディカルチームジャパン
福岡県福岡市博多区博多駅前3丁目30-15 ライオンズマンション博多1階
診察時間：9：00～19：00

①_07 再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の様式

休診日：日曜、祝日

年末年始、夏季休暇（事前にお問い合わせください）

連絡先：092-474-0300

メールアドレス：info@cellmedicalteamjapan.com

この説明文書に基づく説明で治療を受けることに同意される場合、次ページにご署名ください。

同 意 書

セルメディカルチームジャパン
坂口尚 殿

このたび、私は「脂肪組織由来幹細胞(ADRC)を用いた重症下肢虚血に対する治療」を受けるにあたり、以下の内容について説明を受けました。本治療の内容を十分に理解し、今回自らこの治療を受けることに同意します。

1. はじめに
2. 治療について
3. 治療で用いる細胞について
4. 治療の内容
5. 検査および観察項目
6. この治療法で予想される効果と副作用
7. 健康被害に対する補償について
8. 他の治療について
9. 治療を受けることを拒否することについて
10. 当該細胞を用いる再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権等に関する事項について
11. 試料（細胞）の取り扱いについて
12. 個人情報保護について
13. データの二次利用について
14. 費用について
15. 厚生労働大臣への計画の提出について
16. お問い合わせ先

同意日： 年 月 日

氏名（ご本人） _____

住所 _____

氏名（代諾者） _____

（必要な場合・または患者様が20歳未満の場合）

医師説明日： 年 月 日

説明者 _____

説明補助者 説明日： 年 月 日

説明者

同 意 書

セルメディカルチームジャパン
坂口尚 殿

このたび、私は「脂肪組織由来幹細胞(ADRC)を用いた重症下肢虚血に対する治療」を受けるにあたり、以下の内容について説明を受けました。本治療の内容を十分に理解し、今回自らこの治療を受けることに同意します。

- 1. はじめに
- 2. 治療について
- 3. 治療で用いる細胞について
- 4. 治療の内容
- 5. 検査および観察項目
- 6. この治療法で予想される効果と副作用
- 7. 健康被害に対する補償について
- 8. 他の治療について
- 9. 治療を受けることを拒否することについて
- 10. 当該細胞を用いる再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権等に関する事項について
- 11. 試料（細胞）の取り扱いについて
- 12. 個人情報保護について
- 13. データの二次利用について
- 14. 費用について
- 15. 厚生労働大臣への計画の提出について
- 16. お問い合わせ先

同意日： 年 月 日

氏名（ご本人） _____

住所 _____

氏名（代諾者） _____

（必要な場合・または患者様が 20 歳未満の場合）

医師説明日： 年 月 日

説明者 _____

説明補助者 説明日： 年 月 日

説明者 _____

再投与同意書

セルメディカルチームジャパン
坂口尚 殿

私は自由意思により「脂肪組織由来幹細胞(ADRC)を用いた重症下肢虚血に対する治療」を受け経過観察中です。同意説明文書_____版の内容のとおり、凍結保存された自らの ADRC 濃縮液を追加で移植することを希望します。

以下の内容について十分に理解したうえで、この追加移植同意書に署名し写しを控えとして受け取ります。

<説明事項>

- 治療を受けることは任意であること、拒否や同意撤回が自由にできること
- 同意を撤回しても不利益にはならないこと
- 同意の撤回は、投与直前まで可能であること

【患者様の署名欄】

同意日	年 月 日
患者様氏名（自署）	
代諾者氏名（自署）	
住所	

【医師の署名欄】

説明日	年 月 日	医師氏名（自署）	
-----	-------	----------	--

再投与同意書

セルメディカルチームジャパン
坂口尚 殿

私は自由意思により「脂肪組織由来幹細胞(ADRC)を用いた重症下肢虚血に対する治療」を受け経過観察中です。同意説明文書_____版の内容のとおり、凍結保存された自らの ADRC 濃縮液を追加で移植することを希望します。

以下の内容について十分に理解したうえで、この追加移植同意書に署名し写しを控えとして受け取ります。

<説明事項>

- 治療を受けることは任意であること、拒否や同意撤回が自由にできること
- 同意を撤回しても不利益にはならないこと
- 同意の撤回は、投与直前まで可能であること

【患者様の署名欄】

同意日	年 月 日
患者様氏名（自署）	
代諾者氏名（自署）	
住所	

【医師の署名欄】

説明日	年 月 日	医師氏名（自署）	
-----	-------	----------	--

同意^{てんかい}撤回書

再生医療の名称：脂肪組織由来幹細胞を(ADRC)用いた重症下肢虚血に対する治療

セルメディカルチームジャパン
坂口尚 殿

私は、この再生医療について説明文書による説明を受け、自由意思によりこの治療を受けることに同意していましたが、ここにその同意を撤回し、再生医療による治療を受けないことに決めました。同意の撤回に伴い、以下の内容について十分に理解したうえで、この同意撤回書に署名してクリニックに提出し、写しを控えとして受け取ります。

<チェックリスト>

- 治療を受けることは任意であること、拒否や同意撤回が自由にできること
- 同意を撤回しても不利益にはならないこと
- 同意の撤回は、手術費前日まで可能であること
- 細胞投与の撤回は、投与直前まで可能であること

<本人（患者さん）署名欄>

同意撤回日	年	月	日
氏名（本人）			
氏名（代諾者）			
住所			

<担当医師署名欄>

説明日	年	月	日	氏名	印
-----	---	---	---	----	---