

細胞提供者および再生医療等を受ける者に対する説明・同意文書

患者様へ

動脈硬化に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療

についてのご説明

【再生医療等提供機関】

アールイークリニック銀座

〒104-0061 東京都中央区銀座 1-5-8 GINZA WILLOW AVENUE

BLDG.8 階

【管理者】

鈴木 健一郎

【実施責任者】

古賀 祥嗣

1. はじめに

この説明文書は、当院で実施する**動脈硬化に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療**の内容を説明するものです。

この文書をお読みにになり、説明をお聞きになってから十分に理解していただいた上で、この治療をお受けになるかを患者様の意思でご判断ください。

なお、この治療は、患者様ご自身から採取した血液を用いるものであり、細胞提供者及び再生医療を受ける者は同一ですので、説明書をひとつにまとめさせていただきます。

また、治療を受けることに同意された後でも、採血を始めるまでは、いつでも同意を取り下げることができます。治療をお断りになっても、患者様が不利な扱いを受けたりすることは一切ありません。治療を受けることに同意いただける場合は、この説明書の最後にある同意書に署名し、日付を記入して担当医にお渡しください。

この治療について、わからないことや心配なことがありましたら、遠慮なく担当医師や相談窓口におたずねください。

2. 本治療法の概要

脂肪幹細胞投与治療は、患者様本人の脂肪から採取、培養した脂肪由来間葉系幹細胞を静脈内に投与する治療方法です。組織幹細胞の中の一つである間葉系幹細胞は、神経・脂肪・筋肉・骨・軟骨・他の内臓組織に分化（形態や機能を獲得）する能力を持ち、損傷した細胞や老化した細胞の修復が可能とされています。また、幹細胞からの分泌物は、周囲に拡散して近隣の細胞に直接作用することができパラクライン効果、免疫系の制御、血管新生、抗炎症作用、抗酸化作用、抗アポトーシス作用、組織修復作用など様々な治療効果が期待できます。

3. 治療の対象者

この治療の対象となるのは、以下の基準を満たす患者様です。

< 選択基準 >

動脈硬化性病変を有すると判断された方

- ・頸動脈エコー検査で頸動脈（総頸動脈、内頸動脈）にプラーク（IMT1.1以上）を有する
- ・心筋梗塞、狭心症の既往がある。
- ・冠動脈 CT 検査で冠動脈壁不整、石灰化、狭窄、閉塞所見を有す。
- ・脳梗塞の既往がある。
- ・頭部 MRI、MRA 検査で脳梗塞巣が指摘される。
- ・二親等内の血縁者に動脈硬化性疾患を有する者が 2 名以上いる。

- ・ 遺伝子検査で動脈硬化の素因が高いと判断された。
- ・ 降圧薬を内服しているもの。

< 除外基準 >

- 1) 治療申し込み時点で 18 歳未満
- 2) 脂肪採取に十分耐えられる健康状態はない。
- 3) 正常な同意能力を有さない、または代諾者から同意が得られない。
- 4) 本治療に関する同意説明文書を受取り十分な説明を受け、自由意思による同意を文書で示していない（代諾者が文書にて同意していない）。
- 5) 問診、検査などから担当医師により治療適応が無いと判断された方。
- 6) 妊娠中の方。
- 7) 婦人科系の疾患を治療中の方。
- 8) 増殖性糖尿病性網膜症や加齢黄斑変性症の診断を受けた。
- 9) コントロールが不良な高血圧もしくは不整脈を認める患者さん。
- 10) 譫妄（せんもう）の臨床症状を示す。
- 11) ペニシリンの過剰反応がある。
- 12) 脳梗塞や脳内出血、くも膜下出血などの脳血管障害にて現在加療中、または過去 3 か月以内に入院加療を受けた。
- 13) 脳腫瘍にて現在加療中、又は未治療のうつ病、又は治療によっても改善していないうつ病に罹患している。

14) 12 週間以内において、B 型肝炎、C 型肝炎、HIV、梅毒などの感染症検査の結果が陽性の患者さん。

4. 治療の流れ

この治療は、下記のように行なわれます。

①説明と同意（インフォームドコンセント）を書面で行ないます。

②事前検査及び適合判定を実施。

血液検査にてウイルス等チェックを行ないます。

③脂肪採取及び採血

局所麻酔下にて腹部等脂肪が確実に採取できる場所から脂肪採取を行ないます。培養用に血液 100ml いただきます。

④幹細胞培養・加工

採取した脂肪・血液から脂肪由来幹細胞を 1 億個程度まで培養します。

⑤幹細胞投与

腕の静脈より生理食塩水とかした細胞を点滴にて 1～2 時間程度で投与いたします。

⑥フォローアップ（経過観察）

幹細胞投与後 1、3、6、12 ヶ月後を目処に可能な限り経過観察いたします。

5. 予想される効果と起こるかもしれない副作用

(1) 予想される効果

脂肪由来間葉系幹細胞は、神経・脂肪・筋肉・骨・軟骨・他の内臓組織に分化（形態や機能を獲得）する能力を持ち、損傷した細胞や老化した細胞の修復が可能とされています。また、幹細胞からの分泌物は、周囲に拡散して近隣の細胞に直接作用することができ（パラクライン効果）、免疫系の制御、血管新生、抗炎症作用、抗酸化作用、抗アポトーシス作用、組織修復作用など様々な治療効果が期待できます。すなわち、動脈硬化に悩む患者様に対して脂肪由来間葉系幹細胞関連の治療は臨床上極めて有望なものとなる可能性があると考えられます。

(2) 起こるかもしれない副作用

多くの研究機関や治療施設から、本治療の副作用は軽度であり重篤な副作用はないことが報告されています。しかし、新しい治療には予期せぬ副作用が起こりうる可能性は否定できません。

・以下に、起こりうる可能性のある副作用などについての例を示します。

【脂肪組織採取】

- 1) 切開した部位からの出血
- 2) 切開した部位の感染や痛み

3) 麻酔薬使用に伴う副作用

麻酔に対するアレルギー症状（動悸、蕁麻疹、呼吸苦など）が発生することがあります。

【自家脂肪由来間葉系幹細胞の培養】

脂肪採取時や、自家脂肪由来間葉系幹細胞培養中などに、細菌や真菌などが混入することをコンタミネーションと言います。万が一コンタミネーションが確認された場合、培養している細胞はすべて廃棄するため、投与を行うことができません。このような場合、その材料は破棄することになります。その場合、継続して治療を希望される場合は改めて脂肪組織採取を行うことになります。その場合は採取時の費用は不要です。

【自家脂肪由来間葉系幹細胞の投与】

1) 幹細胞投与後に発熱が見られる場合があります。通常は 24 時以内に消失します。

2) アレルギー症状

治療中に、動悸、蕁麻疹、呼吸苦などのアレルギー症状を来したという報告があります。

3) 想定外の偶発症

過去に、脂肪由来間葉系幹細胞の投与を受けた患者様が、肺梗塞で死亡した症例があります。幹細胞の投与と肺梗塞による死亡

との因果関係は不明ですが、肺塞栓症は幹細胞静脈内投与の最も危険な合併症です。万が一治療経過中に肺塞栓症を発症した場合には、当院では以下のように対応いたします。

①院内で発生した場合は、胚血栓塞栓症の治療ガイドラインに基づいた重症度判定を行い、呼吸循環管理を迅速に実施した上で提携医療機関などに救急搬送します。

②院外で、突然に呼吸困難、胸痛、冷や汗などが生じた場合は、当院に電話連絡をして下さい。救急要請が必要かの判断と必要に応じて提携医療機関など対応病院のご案内をいたします。

③偶発症に関しては、先ず当院で対応しますので、幹細胞投与後に苦痛を伴う気になる症状がある場合はご連絡をお願いします。万が一当院で対応できない症状が発生した場合は、入院設備が完備された外部の医療機関をご案内いたします。

6. 本治療法における注意点

- ・ 投与当日は、激しい運動、徹夜、過度の飲酒などは控えてください。

7. 他の治療法との比較

動脈硬化症には様々な要因が関係することが知られています。 要因となる疾

患により治療方法も異なりますが、一般的には生活習慣の見直し（食事療法・運動療法）が最優先となり、それでも改善が見られない場合に薬物療法、手術療法が勧められます。食事療法としては、栄養バランスの摂れた規則正しい食生活を心がけて頂くことやアルコールの過剰摂取を控えて頂くことなどが挙げられます。運動療法は、ウォーキングや水泳などを30分以上、週に3～4日続けることが推奨されています。

生活習慣の見直しをしても症状の改善が見られない場合の薬物療法として、コレステロールを減らす作用のあるスタチン系の薬剤や、肝臓での中性脂肪の産生を抑えてコレステロール排泄を増加させるフィブラート系薬剤、中性脂肪を減らして血液をサラサラにする働きのあるオメガ3脂肪酸製剤などがございます。薬物療法では継続的に服用するため副作用等のリスクがございます。また、狭くなったり塞がったりした血液の通り道を改善する目的としてカテーテル治療やバイパス手術が選択されることもあります。これらの外科的療法は侵襲が大きい治療方法です。一方、幹細胞移植に関しましては、点滴療法で根本的な解決につながる可能性があり、リスクが相対的に低い治療方法です。

8. 治療を受けることへの同意

この治療を受けるかどうかは、患者様自身の任意であり、また、患者様は、この治療を受けることを拒否することができます。患者様が、この治療を受けるこ

とを拒否することにより患者様に不利益が生じることはありません。もし患者様がこの治療を受けることに同意しない場合も、最適と考えられる治療を実施できるように患者様の治療に最善を尽くします。

9. 同意の撤回に関する取扱い

この治療を受けることに同意されたあとでも、組織採取を始めるまでは、いつでも同意を撤回することができます。患者様が、この治療を受けることへの同意を撤回することにより患者様に不利益が生じることはありません。もし患者様がこの治療を受けることに同意しない場合も、最適と考えられる治療を実施できるように患者様の治療に最善を尽くします。

10. 治療費用

- (1) 本治療は、すべて自費診療であり、健康保険を使用することはできません。
- (2) 本治療にかかる費用は、別紙のとおりです。なります。

11. 試料等の保存及び廃棄の方法

この治療にて採取した血液は、患者様ご自身の治療のみに使用します。

治療結果を研究のデータとして用いる場合、ご本人様または代諾者様へ利用の可否の確認を別途いたします。また、治療結果の発表を含めあなたの名前や個人を識別できる情報は一切公表されることはありません。

採取し培養した細胞加工物の一部は施術直前毎に-80度において最低10年間保存いたします。

12. 健康、遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られた場合の対応

この治療を行うにあたり、医師の診察により患者様の身体に関わる重要な結果が得られた場合には、患者様にその旨をお知らせします。

13. 健康被害が発生した際の処置と補償

この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が、この治療が原因である健康被害が発生した場合は、必要な処置を行います。

14. 個人情報の保護について

患者様の個人情報は、当院の個人情報保護規程により、保護されます。また、

患者様の個人情報、当院で患者様がご受けになる医療サービス、医療保険事務業務、検体検査の業務委託、紹介元医療機関に対する診療情報の提供の目的にのみ利用させていただきます。ご理解とご協力をお願いいたします。

15. 本治療法の審査・届出

自家脂肪由来幹細胞を用いた治療を当院で行うにあたり、再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づき、以下の再生医療等委員会の意見を聴いた上、再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出しています。計画の閲覧を希望される方は、次項 16 の問い合わせ窓口にご連絡ください。なお、当院が再生医療等提供計画の提出を済ませた医療機関であることは、厚生労働省の「各種申請書作成支援サイト」というウェブサイトにも公表されています。

各種申請書作成支援サイト <https://saiseiiryu.mhlw.go.jp>

審査を行なった委員会：東京江戸川特定認定再生医療等委員会

連絡先：03-6665-6377(ソラリアクリニック東京内)

16. 当院の連絡先・相談窓口

この治療についての問い合わせ、相談、苦情がある場合は以下にご連絡ください。

【苦情・問い合わせの窓口】

アールイークリニック銀座

〒104-0061 東京都中央区銀座 1-5-8 GINZA WILLOW AVENUE

BLDG.8 階

TEL：設置中

同意書（細胞提供者）

再生医療等名称：

「動脈硬化に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療」

私は、上記の治療に関して、医師から、十分な説明を受け、質問をする機会も与えられ、その内容に関して理解しました。その上で、この治療を受けることに同意します。

*説明を理解した項目の□の中に、ご自分でチェック（レ印）を入れてください。なお、この同意書の原本は当院が保管し、患者様には同意書の写しをお渡しします。

（説明事項）

- 1. はじめに
- 2. 本治療法の概要
- 3. 治療の対象者
- 4. 治療の流れ
- 5. 予想される効果と起こるかもしれない副作用
- 6. 本療法における注意点
- 7. 保険診療で行える治療法との比較
- 8. 治療を受けることへの同意
- 9. 同意の撤回に関する事項
- 10. 治療費用
- 11. 試料等の保存及び廃棄の方法
- 12. 健康、遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られた場合の対応
- 13. 健康被害が発生した際の処置と補償内容
- 14. 個人情報の取り扱い
- 15. 本治療法の審査・届出
- 16. 連絡先・相談窓口

同意日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

住所： _____

連絡先電話番号： _____

患者様氏名： _____

(代諾者氏名 _____ (本人との関係 _____))

説明日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

説明医師署名： _____

同意書（再生医療を受ける者）

再生医療等名称：

「**動脈硬化に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療**」

私は、上記の治療に関して担当医師から、以下の内容について十分な説明を受け、質問をする機会も与えられ、その内容に関して理解しました。その上で、この治療を受けることに同意します。

*説明を受け理解した項目の□の中に、ご自分でチェック（レ印）をつけてください。この同意書の原本は担当医が保管し、患者様には同意書の写しをお渡しします。

（説明事項）

- 1. はじめに
- 2. 本治療法の概要
- 3. 治療の対象者
- 4. 治療の流れ
- 5. 予想される効果と起こるかもしれない副作用
- 6. 本療法における注意点
- 7. 保険診療で行える治療法との比較
- 8. 治療を受けることへの同意
- 9. 同意の撤回に関する事項
- 10. 治療費用
- 11. 試料等の保存及び廃棄の方法
- 12. 健康、遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られた場合の対応
- 13. 健康被害が発生した際の処置と補償内容
- 14. 個人情報の取り扱い
- 15. 本治療法の審査・届出
- 16. 連絡先・相談窓口

同意日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

住所： _____

連絡先電話番号： _____

患者様氏名： _____

（代諾者氏名 _____（本人との関係 _____））

説明日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

説明医師署名： _____

同意撤回書

医師 _____ 殿

再生医療等名称：

「**動脈硬化に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療**」

私は、上記の治療を受けることについて、 _____ 年 _____ 月 _____ 日
に同意しましたが、この同意を撤回します。

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ありません。

同意撤回年月日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

患者様氏名 _____

(代諾者氏名 _____ (本人との関係 _____))

