

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

自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた変形性膝関節症治療

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】

加藤 正二郎

1. はじめに

この説明文書は、当院で実施する**自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた変形性膝関節症治療**の内容を説明するものです。

この文書をお読みになり、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細胞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膝関節に直接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。

- 1) 未成年でないもの
- 2) ACR Global functional criteria で変形性膝関節症患者であるもの
- 3) Kellgren and Lawrence Grade 2 以上の患者様
- 4) 12 週間(約 3 か月)以上続く膝の痛みがあり、非手術的な治療で症状が改善されない患者様
- 5) 同意書に自分の意思で同意が可能である患者様
- 6) 必要量の脂肪採取が行える患者様

また、次の各項目に1つでも当てはまる場合は治療をうけていただくことができません。

- 1) 妊娠中の女性。また、婦人科系の疾患を治療中の患者様
- 2) コントロールが不良な糖尿病患者様 (HbA1c 8.0%以上)
- 3) 重篤な臓器障害を認める患者様
- 4) 悪性腫瘍の診断を受けた患者様。ただし、治癒切除後あるいは標準治療等により完全寛解と診断された患者のうち、過去5年間、再発の兆候を認めない場合を除く。
- 5) 抗血小板剤、抗凝固薬を服用している患者様。ただし、原則的に細胞投与3~5日前に薬の服用の中止が可能な場合、本治療が可能です。患者さんの病状によって休薬の有無や機能が変わる可能性があるためその際には患者さんの主治医と相談し実施責任医師が判断します。
- 6) 12週間以内において、**HIV(Human Immunodeficiency Virus)**、**HBV(Hepatitis B Virus)**、**HCV(Hepatitis C Virus)**、**VDRL(Venereal Disease Research Laboratory：梅毒)**、**HTLV-1 (Human T-lymphotropic virus 1)** 検査の結果が陽性の患者様
- 7) 牛胎児血清およびペニシリンの過剰反応がある患者様
- 8) 感染症のリスクが高い医療用異物を留置している患者様
- 9) その他、医師が不適切と認めた患者様

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）を書面で取り交わす。

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

採取した脂肪から脂肪由来幹細胞を 5000 万～1 億個程度まで培養します。

⑤幹細胞投与（採取 2 ヶ月後程度）

生理食塩水にとかした細胞を注射にて関節へ直接注射にて投与いたします。

⑥フォローアップ（経過観察）

幹細胞投与後 1、3、6 ヶ月後を目処に可能な限り経過観察いたします。VAS および KOOS による評価指標、必要に応じて画像診断で評価を行ないます。

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、変形性膝関節症に悩む患者様に対して脂肪由来間葉系幹細胞の治療は軟骨が再生する可能性もあり、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) 局所の反応

注入後に一過性の発赤、腫脹、疼痛が見られることがございます。

3) 想定外の偶発症

6. 本治療法における注意点

- ・ 注射後 3~4 日後は、細胞の活発な代謝が行われますので、腫れやかゆみ、赤みや痛みが出るなどがありますが、その後自然に消失していきます。
- ・ 痛みを強く感じている間に、安静にし過ぎてしまうと、治療部位が硬くなり長期的な痛みの元になる可能性があります。指示されたりハビリテーションを行うことが大切です。
- ・ 投与後、数日間は血流の良くなる活動（長時間の入浴、サウナ、運動、飲酒など）を行うことで、治療に伴う痛みが強くなる場合があります。ただし、この痛みが強くなったからと言って、治療効果に差はありません。
- ・ 関節は細菌に弱いので、清潔に保つよう心掛けて下さい。

7. 他の治療法との比較

	PRP 療法	自家脂肪由来幹細胞	ヒアルロン酸注入
概要	関節腔内に投与することで、損傷した患部の疼痛を和らげる効果があり、また、組織を修復する効果が期待される。	関節腔内に投与することで、損傷した患部の疼痛を和らげる効果があり、また、組織を修復する効果が期待され、軟骨が再生する可能性もある	ヒアルロン酸は関節腔内に注入されるとクッションのような働きをし、痛みを和らげる効果がある。
効果持続期間	6～12 ヶ月程 効果の持続期間が長いので、相対的に注射回数は少なくて済む。		6 ヶ月程 ヒアルロン酸が関節腔内から消えていくため（3日で消失※）、標準的な治療として1週間毎に連続5回注入する必要がある。
治療後のリスク（注入部位の痛み、腫れなど）	リスクはほとんど変わらない		
品質の安定性	患者自身の組織・血液から製造するため、患者様ごとに品質がばらつく可能性がある		医薬品として承認されており、品質は安定している
アレルギー反応	自家移植のため、極めて低い		品質管理された安全性の高いものだが、アレルギー反応などの可能性を完全には否定できない
費用	5万円～15万円 (施設により異なる)	100万円～150万円 (施設により異なる)	2000円～3000円 (保険負担金)

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、採血を始めるまでは、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。

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、患者様の個人情報は、当院で患者様がお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。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 AVENUEBLDG. 8 階

TEL：設置中

同意書

再生医療等名称：

「自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた変形性膝関節症治療」

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：

同意撤回書

医師 _____ 殿

再生医療等名称：

「自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた変形性膝関節症治療」

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 _____))