

患者様へ

口腔粘膜由来細胞による経尿道的尿道狭窄症治療

についてのご説明

【再生医療等提供機関】

社会福祉法人仁生社江戸川病院

〒133-0052

東京都江戸川区東小岩 2 丁目 24-18

【管理者】

加藤 正二郎

【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**口腔粘膜由来細胞による経尿道的尿道狭窄症治療**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組織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、採取を始めるまでは、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

尿道狭窄症は、前立腺肥大症や膀胱がんに対する経尿道的手術の後遺症、交通事故や労働作業中の事故にともなう外傷、先天性疾患である尿道下裂の修復手術など、さまざまな要因で生じます。怪我や炎症により尿道粘膜に傷がついて、その傷が修復される過程で尿道粘膜や尿道粘膜を取り囲む尿道海綿体に瘢痕化が起こり、尿道が狭くなる病気です。尿道狭窄症の治療方法として、内尿道切開やブジーなどの経尿道的治療手術と尿道を根本的に再建する尿道形成術があります。尿道形成術は非常に成功率の高い方法ですが、難度が高く、施行できる医師が限られていること、比較的侵襲性が高く、長期の入院が必要であるという難点があります。一方、経尿道的治療は低侵襲で簡便なため広く普及しています。しかしながら、再狭窄する可能性が非常に高く、何度も治療を要することになります。経尿道的治療の成功率が低いのは瘢痕組織化した尿道内面に上皮細胞を再建する能力が極めて低いためであり、細胞の再生する力を補助することで再狭窄を防げる可能性があります。本治療は、低侵襲的な内尿道切開に、尿道形成術で使用される口腔粘膜から採取した細胞の移植を併用することで、再狭窄を回避することが目的です。

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。

経尿道的治療単独での治療が難しい難治性尿道狭窄症と診断され、本自由診療に対して理解をした方を対象とする。除外基準として、未成年等自己決定のできない方、通院不可の方、治療恐怖症、心肺機能の低下している方、免疫機能の低下している方、悪性腫瘍罹患中の方、アレルギーのある方を定める。

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。

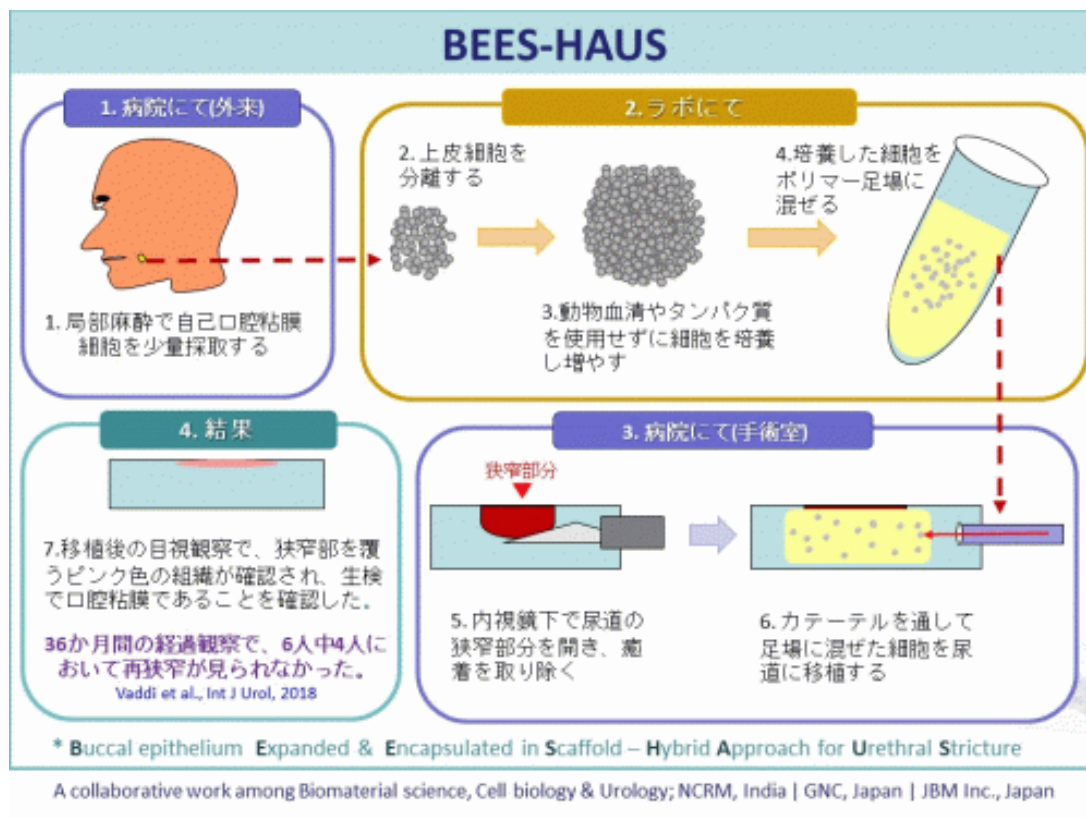
③原料となる細胞の採取の方法

口腔粘膜組織を局所麻酔下にて採取いたします。

④細胞培養

⑤おおよそ2週間後に手術室で内尿道切開を行い、術後に留置した尿道カテーテルの周りから尿道狭窄部に直接細胞を投与します。

⑦フォローアップ（経過観察）通常の尿道狭窄症治療の術後経過に準じ、3ヶ月間隔で定期的な排尿状態の観察および内視鏡観察により再狭窄を評価し、少なくとも1年後まで評価を行います。



株式会社 JBM より引用

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

尿道狭窄症が改善する可能性があります。同じ治療を行った国外での6例の臨床研究では治療3年経過時点での成功率は66%（4例が成功）でした。

(2) 起こるかもしれない副作用

有害事象

① 軽微なもの

1. 粘膜採取部位に関連するもの：粘膜採取部位の痛み、出血、口内炎などが考えられますが、尿道形成術で採取するサイズに比べて大幅に小さいため、症状は比較的軽度です。
2. 注入部位に関連するもの：通常の内尿道切開術と同様に、尿路感染、尿道出血などの可能性があります。

②重篤なもの

注入後におけるアレルギー反応

※国外で行なわれた同一治療の臨床研究で反応は見られませんが、細胞を投与する際にまれにおこるといわれています。当院救急科と連携し万一の際も適切な処置を行ないます。

6. 本治療法における注意点

- ・ 治療後は、激しい運動、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

尿道狭窄症の治療は大きく二種類の方法に分類できます。ひとつは口腔粘膜を利用して根本的に尿道をつくりなおすフォーマルな尿道形成術、もうひとつ

は尿道の内部から狭窄部を広げる経尿道的治療です。経尿道的治療のひとつに内尿道切開があります。尿道形成術は成功率の高い治療法ですが、極めて専門的な技術を要する難度の高い手術であるため、ごく一部の限られた医療機関しか行っていません。全身麻酔での手術と比較的長い入院期間も必要です。一方、内尿道切開は短期間の入院で治療が可能で、尿道形成術に比べて手技が簡便なため全国の病院で広く行われていますが、成功率が低い治療です。本治療は内尿道切開に口腔粘膜組織から得た細胞の投与を併用することで、低侵襲に成功率を向上させることを狙っています。もし本治療後に再狭窄してしまった場合でも、尿道形成術を改めて選択することは可能です。

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：治療費：1,000,000 円（税別）

11. 試料等の保存及び廃棄の方法

この治療にて採取した組織および血液は、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-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

NK 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://saiseiiryō.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】

社会福祉法人仁生社江戸川病院

〒133-0052

東京都江戸川区東小岩 2 丁目 24-18

TEL: 03-3671-1221 (内線 6239)

8:20~17:00(月~土、日曜祝日を除く)

同意書

再生医療等名称：

「**口腔粘膜由来細胞による経尿道的尿道狭窄症治療**」

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：

「**口腔粘膜由来細胞による経尿道的尿道狭窄症治療**」

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 _____))