アトピー性皮膚炎患者の主症状に対する自己脂肪由来幹細胞による治療について

（再生医療等提供計画番号　PB3190033　）

同意説明書

１）この治療の概要

この治療は、自己脂肪由来幹細胞が免疫抑制因子や抗炎症因子を分泌する機能を持つことを利用し、病気の改善を図る治療法です。

アトピー性皮膚炎疾患の患者様を対象に、患者様本人から取り出した脂肪の中から、幹細胞だけを集めて培養し、十分な数になるまで増やし、その幹細胞を静脈に点滴してあなたの身体に戻します。実際の手順はまず、このクリニックであなたの腹部または太ももの裏側を少し切開して、脂肪を採取します。また同時に細胞培養に必要な血清成分を抽出するため、60mlほどの採血をします。脂肪の中から幹細胞だけを集めて数週間～１カ月程度かけて必要な細胞数になるまで培養し、増やします。十分に増えた細胞を点滴にて静脈に投与致します。

２）この治療の予想される効果及び危険性

効果：この治療では、ご自身の脂肪から取り出して数を増やした幹細胞（自己脂肪由来幹細胞）を体内に戻すことにより、脂肪由来幹細胞自身あるいはその細胞から分泌される免疫抑制因子や抗炎症因子の働きにより、自分自身を攻撃するようになってしまった免疫細胞や、その攻撃による炎症を抑制することによって病気の主症状を改善させる効果が期待されます。

危険性：脂肪由来幹細胞を取り出すため、あなたの腹部に皮膚切開を行います。

切開部は縫合し1週間後に抜糸となります。切開後に出血、血腫、縫合不全、感染等が出ることがあります。また細胞投与については、拒絶反応の心配はありませんが、投与後に発熱、まれに嘔吐、注入箇所の腫脹が出ることがあります。その他に、重大な副作用として過去に本治療との因果関係は不明ですが、1例の肺塞栓症が報告されています。しかしそれ以降は報告されておりません。さらに将来、腫瘍を発生させる可能性も否定しきれません。ただし国内では1例の報告もありません。また、本治療によって、患者様の健康上の重要な知見、また子孫に対する遺伝的特徴を有する知見が報告された例はございません。今後もし、それらの知見が得られた場合には、治療の効果向上、改善を目的とした関係学会等への発表や報告等、匿名化した上で患者様の治療結果を使用させていただくことがあります。

３）他の治療法の有無及びこの治療法との比較

アトピー性皮膚炎疾患の治療として、薬物を使用してご自身の免疫の働きを抑えて症状などを軽くする方法があります。使用する代表的な薬剤としては、ステロイドやタクロリムスなどの免疫抑制剤があります。しかし、これらの薬剤は自己免疫反応を抑えるだけでなく、感染症の原因となる微生物や癌細胞を含む異物から自分の身体を守る能力も抑制してしまうため、結果としてある種の感染症や癌を発症するリスクを高めてしまいます。また、その他の副作用の危険もあります。

４）この治療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

この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ことを拒否したり、当該療法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。また、同意撤回はあなた様からの細胞提供あるいはあなた様への細胞投与のいずれの段階においても可能です。

５）同意の撤回方法について
治療に対する同意の撤回を行う場合には受付より「同意撤回書」を受領して必要事項を記入の上、受付へ提出してください。

６）この治療を中止する場合があること
患者様の都合や医師の判断で治療を中止または変更する場合があります。この場合、採取後は未投与であっても培養開始分の費用については返金致しません。

７）患者様の個人情報保護に関すること
この治療を行う際にあなたから取得した個人情報は、当クリニックが定める個人情報取り扱い規定に従い、厳格に取扱われるため、院外へ個人情報が開示されることはありません。ただし、治療の効果向上を目的とした関係学会等への発表や報告、並びに当院の治療成績の公表等へ匿名化した上で患者様の治療結果を使用させていただくことがあります。

８）細胞加工物の管理保存
採取された組織は細胞加工センターに搬送され、細胞増殖に使用されます。加工された細胞の一部は、製造後6ヶ月間、－80℃にて冷凍保存され、その後は、各自治体の条例に従い、適切に破棄されます。

９）患者様から採取された試料等について
患者様から採取した組織材料は、本治療以外に用いることはなく、また、本治療以外の目的として、他の医療機関へ提供することも個人情報が開示されることもございません。

10）この治療の費用について
当該療法は保険適用外のため、全額自費となり、以下の費用がかかります（税抜）。
初診料　5,000　円
治療費用　1回　3,800,000　円
また治療決定し脂肪を採取するとすぐに治療費（培養費）が発生するため、脂肪採取日、当日に治療費をお支払いいただきます。（培養技師のスケジュールを確定し、培養に必要な製剤を準備する為に必要となります。「治療費」には自己脂肪由来幹細胞治療を行うための諸費用【細胞加工技術料、手技料(採取・投与)、再診料、等】がすべて含まれています。）

11）いつでも相談できること
治療費の説明や、治療の内容、スケジュール、につきましては、いつでもご相談頂くことが可能です。本治療についての問い合わせ、苦情の受付先について、遠慮なく担当医師にお聞きになるか、以下にご連絡をお願いいたします。

施設名：医療法人社団ナチュラルハーモニー ナチュラルハーモニークリニック表参道
院長：大賀 勇人
連絡先：
TEL 03-3400-7200（代表）
FAX 03-3400-4433

12）特定認定再生医療等委員会について
この治療は、厚生労働大臣の許可を得て、はじめて実施できる治療法です。許可を得るには、治療の計画書を作成し、治療の妥当性、安全性の科学的根拠を示さなければなりません。それらの計画資料を先ず、第三者の認定機関（特定認定再生医療等委員会）にて、審査を受ける必要があります。当院で実施する「アトピー性皮膚炎患者の主症状に対する自己脂肪由来幹細胞による治療」については、特定認定再生医療等委員会の承認を得て、そして厚生労働大臣の許可を得て実施している治療です。特定認定再生医療等委員会に関する情報は以下の通りです。
認定再生医療等委員会の認定番号：
NA8160006
認定再生医療等委員会の名称：
一般社団法人 再生医療安全未来委員会　安全未来特定認定再生医療等委員会
連絡先：TEL 044-281-6600

13）その他の特記事項
この治療の安全性および有効性の確保、並びに、患者様の健康状態の把握のため、本療法を終了してから2カ月毎に１回の定期的な通院と診察にご協力をお願いしております。定期的な通院が困難である場合は、電話連絡などにより経過を聴取させていただきます。
その他の注意事項としては
・麻酔や抗生物質に対するアレルギーを起こしたことのある方は、この治療を受けることができません
・この治療法に関する臨床試験では、妊婦、授乳婦の方への安全性の確認は取れておりません。妊娠している可能性のある方や妊娠を強く希望されている方、妊婦さんは当該療法を受けることができません。

14）本再生医療実施における医療機関情報
【脂肪組織採取を行う医療機関】
□名称：医療法人社団ナチュラルハーモニー ナチュラルハーモニークリニック表参道
□住所：〒150-0001　東京都渋谷区神宮前6－25－14　神宮前メディアスクエアビル5階
□電話：03-3400-7200
□管理者、実施責任者及び再生医療等を行う医師
氏名：大賀勇人、本荘宏治、伊藤奈央、黒木知明、佐野正行、新藤美佐、青井則之、中江星子、梁木富美子、梁木理史、岩本麻奈、戸代原彬宏、米井嘉一
□実施医師
氏名：大賀勇人、本荘宏治、伊藤奈央、黒木知明、佐野正行、新藤美佐、青井則之、中江星子、梁木富美子、梁木理史、岩本麻奈、戸代原彬宏、米井嘉一

＜幹細胞投与を行う医療機関の説明＞
培養した幹細胞の末梢静脈内への点滴投与については、すべてナチュラルハーモニークリニック表参道で投与を行います。
【幹細胞投与を行う医療機関】
□医療機関名 ： 医療法人社団ナチュラルハーモニー ナチュラルハーモニークリニック表参道
□住所：〒150-0001　東京都渋谷区神宮前6－25－14　神宮前メディアスクエアビル5階
□電話：03-3400-7200
□管理者、実施責任者及び再生医療等を行う医師
氏名：大賀勇人、本荘宏治、伊藤奈央、黒木知明、佐野正行、新藤美佐、青井則之、中江星子、梁木富美子、梁木理史、岩本麻奈、戸代原彬宏、米井嘉一
□実施医師
氏名：大賀勇人、本荘宏治、伊藤奈央、黒木知明、佐野正行、新藤美佐、青井則之、中江星子、梁木富美子、梁木理史、岩本麻奈、戸代原彬宏、米井嘉一

医療法人社団ナチュラルハーモニー ナチュラルハーモニークリニック表参道
院長　大賀勇人　殿

　私は、　　年　　月　　日より実施される医療法人社団ナチュラルハーモニー ナチュラルハーモニークリニック表参道における診療について、アトピー性皮膚炎患者の主症状に対する自己脂肪由来幹細胞による治療について同意説明書に基づき、医師から充分な説明を受け、その療法をよく理解し、下記の事項についても納得し同意いたしましたので、「自己脂肪由来幹細胞治療」の実施をお願いします。またその他の必要となる適切な処置を受けることも承諾同意いたします。その際の費用も負担することを承諾同意いたします。検査についても、上記同様に承諾同意いたします。又、これにかかわる諸問題や、治療効果について一切の異議を申し立てません。

□治療法の概要について
□治療の予測される効果及び危険性
□他の治療法の有無及びこの治療法との比較
□この治療を受けないこと、または同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けないこと
□同意の撤回方法について
□この治療を中止する場合があること
□個人情報の保護について
□細胞の保管期間終了後の取り扱いについて
□患者様から採取された試料等について
□この治療の費用について
□いつでも相談できること、問い合わせ、苦情の受付先について
□特定認定再生医療等委員会について
□その他の特記事項
□本再生医療実施における医療機関情報

年　　月　　日

患者様署名＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿
住　　所＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿
電　　話＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

理解補助者または代諾者
氏名（署名・続柄）＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿
住　　所＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿
電　　話＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

年　　月　　日

説明医師　＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

同意撤回書

医療法人社団ナチュラルハーモニー ナチュラルハーモニークリニック表参道
院長　大賀勇人 殿

私は、医療法人社団ナチュラルハーモニー ナチュラルハーモニークリニック表参道の『自己脂肪由来幹細胞治療』について、同意説明書に基づき、医師から充分な説明を受け、　　年　　月　　日より治療の実施に同意をし、同意書に署名を致しましたが、この同意を撤回致します。
なお、同意を撤回するまでに発生した治療費その他費用については、私が負担することに依存はありません。

同意撤回日　　年　　月　　日

氏　　名＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿ (署名又は記名・捺印)

代諾者　氏　　名＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿ (署名又は記名・捺印)

続柄(　　)