

当該再生医療等を受けるものに対する説明文書・同意文書の様式

変形性関節症に対する自家脂肪組織由来細胞群による疼痛緩和治療 説明書・同意書

【はじめに】

この書類には、変形性関節症に対する自家脂肪組織由来細胞群による疼痛緩和治療を受けていただくにあたって、ご理解いただきたいこと、知っておいていただきたいこと、ご注意いただきたいことについての説明が書かれています。内容をよくお読みになり、ご不明な点がありましたら遠慮なくお尋ねください。

・本治療は、患者さまに再生医療治療が適正に実施されるように作られた「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」（2014年11月25日施行）を遵守し、特定認定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。

・この書類をお読みになり、説明を受けた後、この治療を受けることも受けないことも患者さまの自由です。

・治療に同意された後で、治療を受けないことを選択したり、他の治療を希望される場合も、患者さまが不利益をこうむることはありません。

・患者さまには治療に関する情報の詳細を知る権利があります。ご不明な点がありましたら遠慮なくお尋ねください。

【提供する再生医療等の名称】

「変形性関節症に対する自家脂肪組織由来細胞群による疼痛緩和治療（ただし、手指及び脊柱を除く）」

【治療の目的】

本治療は患者さまの自家脂肪組織由来細胞群を用い、変形性関節症の疼痛緩和を目的として実施されるものです。

【治療の方法】

本治療は、当院で変形性関節症と診断され、再生医療による治療を希望した上で下記の条件をすべて満たし、文書による同意が得られる患者さまが対象となります。ただし、患者さまそれぞれの身体的条件によって、担当の医師が治療の可否について判断させていただきます。

<適応基準>

1. 変形性関節症と診断された20歳以上の男女
2. 治療内容に対し理解出来得る能力があり、書面による同意が得られる患者さま
3. 脂肪吸引が可能であり、保存的治療による改善が見込まれない患者さま
4. 全身麻酔もしくは局所麻酔（静脈内麻酔も含む）が可能な患者さま

<除外基準>

以下のいずれかに該当する方は、この研究にご参加いただくことができません。

1. 癌や感染症などに罹患しており医師が対象として不適当と判断された患者さま
2. 重度の血管内病変（脳梗塞や心筋梗塞等）により症状を認める患者さま
3. ステロイドや免疫抑制剤を投与されている患者さま
4. 移植部位（関節内）に化膿性炎症を認める患者さま
5. 妊娠中・授乳中・妊娠している可能性のある患者さま
6. プロトロンビン時間（PT）が 0.7 未満の患者さま
7. 血小板減少症並びに異常症あるいは凝固系障害のある患者さま
8. 麻酔に対する抵抗性のある患者さま
9. その他医師が不適切と判断した患者さま

<治療の流れ>

①脂肪の採取・・・腹部、臀部等の皮下脂肪を採取する部位に局所麻酔（症例により静脈麻酔、全身麻酔を使用することもあります）を行い、採取を実施します。採取する脂肪の量は投与する部位や脂肪の付き方によって約 15mL と約 80mL の 2 種類に分かれますが、どちらになるかは脂肪の状態や MRI 画像などを見て医師が判断します。

②皮下脂肪の洗浄、細分化・・・プロセッシングキットを用いて採取した脂肪組織の洗浄、細分化を行います。

③施術・・・調整の完了した自家脂肪組織由来細胞群を患部へ注射します。その際、約 15mL の脂肪を採取した場合には 2~5mL、約 80mL の脂肪を採取する場合には 10~15mL の自家脂肪組織由来細胞群を患部に投与します。なお、細胞群の投与量については膝関節及び股関節については生成された細胞群の全量を投与し、それ以外の関節については 5mL を上限とします。ただし、医師の判断によって上限を超えない範囲で投与量を調整することがあります。

施術時、患部への注入には痛みを伴います。

施術後数日間、治療部位に腫れ・痛み・熱感が出ます。

治療当日の激しい運動や飲酒、マッサージなど治療部位に刺激が加わるようなことはお控えください。また、治療部位の感染を防ぐため、当日の入浴はお控えください。

【自家脂肪組織由来細胞群について】

自家脂肪組織由来細胞群は、患者さん自身の脂肪組織を微小細断し、生理食塩水（乳酸化リンゲル液）で洗浄したものをいい、その生成には「Lipogems プロセスキット」を使用します。本キットは、ポリカーボネイト製の細胞調整容器とチューブで構成された滅菌閉鎖回路で、容器内部には、組織を細断するためのメッシュと洗浄時に組織を攪拌するための金属球が内蔵されています。処理の工程は全て密閉閉鎖系で行われるため雑菌に汚染される心配はありません。

また、脂肪組織由来細胞群には、脂肪細胞をはじめ、筋細胞や軟骨細胞、骨芽細胞に分化する間葉系幹細胞やペリサイト（血管周皮細胞）、細胞外基質（コラーゲンと結合組織）が含まれており、本治療ではこれらの細胞や細胞が分泌するサイトカインが複合的に作用して、抗炎症作用、疼痛の緩和効果を発揮すると考えられており、現在研究が進んでいます。

【細胞の保管・破棄などについて】

この治療で得られた自家脂肪組織由来細胞群は、その全量を一度の治療ですべて使い切るため、保管等はいりません。また、何らかの理由で作成後の自家脂肪組織由来細胞群が使用できなくなった場合は、決められた手順に基づいて破棄を行いますので、患者さまの同意なく第三者に細胞が渡ることはありません。

また、現時点では特定できない将来の研究への利用については、個人情報の取扱い、提供先の機関名、提供先における利用目的が妥当であること等が確認された場合に限り、利用されることがあります。

【他の治療法との比較】

治療方法	内容	メリット	デメリット
筋肉増強訓練	関節にかかる負担を減らす。特に周辺筋肉を鍛える。	症状が出る前から行うと、予防効果がある。自己管理によって行うことができる。	効果が出るまで時間がかかる。間違った訓練を行うと症状が悪化する。
薬物治療	消炎鎮痛剤	痛みがあるときに服用することで、痛みが軽減される。	長期の使用によって胃腸障害が起こることがある。
	ヒアルロン酸注射	潤滑を改善して関節機能を改善するとともに、痛みの緩和が期待できる。	週1回の頻度で4~5回注射する必要がある。重症者には使用できない。
	ステロイド剤	痛みを急速に改善することができる。持続期間は2~4週間と長い。	感染による化膿性関節炎を起こしやすい。骨粗しょう症の増悪が起きる可能性がある。
外科的治療	人工関節手術	痛みを取り除く効果が最も大きい手術療法である。	15~20年の耐用期間のため、交換時に再手術する必要がある。
再生医療	自己多血小板血漿 (PRP)	少量の採血だけで実施でき、疼痛改善などの効果が期待できる。	単回での寛解は難しく、複数回の投与が必要となる。

【本治療のメリット】

脂肪組織の処理時間が短いため、トータルの手術時間を短くできる。

脂肪採取時の麻酔だけなので体への負担が少ない。

関節の痛みの緩和が期待できる。

自己脂肪組織を用いるため、安全性が高い。

【本治療のデメリット】

皮下脂肪の少ない患者さまには適用できない可能性がある。

【本治療における副作用】

治療後、1～2日は注射の影響による局所の疼痛や腫脹、内出血などが生じることがあります。複数の文献データによると65人の患者さんに同様の治療を行ったところ、4人に脂肪採取による皮下出血や血腫塊が確認されましたが、いずれも命にかかわるような重篤なものではありませんでした。また、関節内への脂肪組織由来細胞群注入による副作用は現在のところ報告されていません。

【治療にかかる費用】

本治療は保険適用となっていないため、患者さまご本人の負担となります。治療費の総額は495,000円（税込）です。脂肪を採取する量によって費用が変わることはありません。詳細につきましては事前に医師、看護師から説明がございます。また、治療の途中で同意を撤回される場合はその時点までの費用がかかります。

治療の開始後、患者様の個人的な事情及び金銭等に関する問題に関しては、一切責任を負いかねますのでご了承ください。

【治療の拒否並びに同意撤回について】

あなたは、本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、本治療を受けるべきでないと判断した場合は、本治療を受けることを拒否することができます。

また、この手術に関して同意した後、患者さんの意志でいつでも同意を撤回することができます。本治療を受けることを拒否、または同意を撤回することで患者さまに不利益が生じることはありません。ただし、施術後の撤回についてはこれには該当しません。また、施術後は、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。

【重要な知見が得られた場合の取扱いについて】

本治療を行っていく中で、治療の内容に変更が生じたり、治療継続の意思に影響を与えるような情報、例えば新たな効果や危険性、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴についての情報が得られた場合には、速やかに患者さまにお伝えします。その際、治療を継続するかについてあらためて患者さまの意思をお伺いします。

【知的財産権の帰属】

本治療での成果により、新しい治療法や診断技術の開発、その他経済的利益につながる画期的な発見が得られる場合があります。その際に発生する特許権・著作権などの知的財産は、医師や医療機関に属します。本治療では、その権利は医療法人再生会 そばじまクリニックに帰属し、患者さまには帰属しないことをご了承ください。また、知的財産に該当する情報に関してはご希望があった場合でも開示できませんのでご了承ください。

【再生医療等を受ける者に対する健康被害の補償方法】

本治療に関係する医師や看護師、施設等を対象に、賠償責任保険に加入すると共に、実施医師は再生

医療学会が推奨している「再生医療サポート保険（自由診療）」に加入し実施されます。

この治療は、科学的に計画され慎重に行われますが、もし治療の期間中あるいは終了時に、あなたに副作用などの健康被害が生じた場合には速やかに担当医師にご連絡ください。担当医師が適切な診療と治療を行います。

健康被害に対する具体的な対応はつぎの通りです。

- 健康被害に対する治療その他必要な措置を行います。
- 医療費は病院が負担します。
- 補償の対象となる死亡・後遺障害に対しては契約している保険の規定に従い補償金をお支払致します。但し、その他の健康被害に関しては金銭での補償は行われません。

なお、以下の場合には補償の対象とはなりません。通常健康保険による治療となり、自己負担分をお支払いいただくことになります。

- 健康被害が治療と無関係なことがわかった場合
- 健康被害があなたの故意や過失によるものだった場合
- 細胞移植に効果がなかった場合

【本治療に対する審査について】

本治療は、厚生労働大臣への届出の前に、地方厚生局から認定を受けた下記の委員会にて審査を受けています。

名称：特定非営利活動法人 先端医療推進機構 特定認定再生医療等委員会名古屋

HP：<https://japsam.or.jp/nintei/>

認定番号：NA8150002

【個人情報の保護について】

個人情報の保護に関する法律及び当院が定める患者個人情報保護に関する指針に基づき、診療記録に記載されている患者個人情報や診療情報は厳重に管理されます。

【再生医療の実施体制】

施設管理者：院長 岩畔 英樹

実施責任医師：医師 傍島 聡

再生医療等を実施する医師：医師 傍島 聡、院長 岩畔 英樹

以上の状態や経過などに関する説明は、あくまで平均的なものであり、個人差があることをご了承ください。

もし、偶発的に緊急事態が起きた場合には、必要に応じて最善の処置を行います。なお、手術又は治療等に関して患者様が当院および医師の指示に従わない場合、当院は一切の責任を負いかねますので、ご了承ください。

治療に関する問い合わせや苦情に関しては、医師・看護師・スタッフにお尋ねいただくか、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

お問い合わせ先

医療法人再生会そばじまクリニック ニューオータニ大阪院

〒540-8578 大阪市中央区城見 1-4-1 ホテルニューオータニ大阪 6階

電話：06-6949-2525

院長・岩畔 英樹 医師・傍島 聰

事務担当・藤井 美佐子、原田 雄輔

【同意書】

医療法人再生会そばじまクリニック ニューオータニ大阪院
院長 岩畔 英樹 様

<説明事項>

- はじめに
- 治療の方法
- 自家脂肪組織由来細胞群について
- 自家皮下脂肪組織由来細胞群の保存及び破棄について
- 他の治療法との比較
- 本治療のメリット
- 本治療のデメリット
- 本治療における副作用
- 治療にかかる費用
- 治療の拒否並びに同意撤回について
- 重要な知見が得られた場合の取扱いについて
- 本治療に対する審査について
- 個人情報保護について

私は変形性関節症に対する自家脂肪組織由来細胞群による疼痛の緩和治療について、上記の事項について十分な説明を受け、説明文書を受け取り、内容等を十分理解しましたので、治療を受けることを承諾します。

年 月 日 患者様署名 _____

年 月 日 代諾者様署名 _____ (続柄: _____)
(必要な場合)

<担当医>

変形性関節症に対する自家脂肪組織由来細胞群による疼痛の緩和治療について、上記説明を行いました。

年 月 日

医療法人再生会 そばじまクリニックニューオータニ大阪院

担当医署名 _____