

自己皮下脂肪組織由来幹細胞を用いた変形性関節症に対する細胞移植治療 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幹細胞移植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ございません。

・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】

「自己皮下脂肪組織由来幹細胞（ADSCs）を用いた変形性関節症に対する細胞移植治療（ただし、脊柱は除く）CTU-Ver.」

【治療の目的】

本治療は患者さまの自家脂肪組織由来幹細胞を用い、変形性関節症の疼痛緩和及び機能改善を目的として実施されるものです。

【治療の方法】

対象となる患者さまは、治療を希望した上で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。

<治療の流れ>

① 脂肪吸引手術

脂肪吸引手術の際には、麻酔を行います。麻酔の種類は局所麻酔、静脈麻酔のいずれか、もしくはこれらの麻酔を併用して行います。

脂肪を吸引する部位にマーキングをし、濃度の薄い局所麻酔薬と血管収縮薬を含む乳酸リンゲル液を注入し、その部位を柔らかくします。

麻酔が効いてきたら皮膚を約3mm～5mm切開し、細い金属の管（カニューレ）を挿入して脂肪吸引器により陰圧をかけて皮下脂肪を吸引します。手術時間は範囲にもよりますが、約20～30分で、10ml～30mlの皮下脂肪を吸引します。

基本的に患者様が希望される部位から脂肪を採取いたしますが、採取に適さない場合（脂肪が少ない、手術痕があるなど）はご希望に添えないことがあります。また、安全な範囲で脂肪吸引手術を行いますので採取できる脂肪量には個人差があります。

脂肪吸引終了後は、麻酔などの影響がないことを確認した後ご帰宅頂きます。また、治療部位の感染を防ぐため、入浴は術後1～2週間経過するまでお控えください。

今回実施される脂肪吸引術は、これまで多くの美容形成外科で行われてきた脂肪吸引の手技と何ら

変わりはありません。また吸引される皮下脂肪の量も通常痩身目的で行われる美容外科クリニックでの脂肪吸引と比べ50分の1から100分の1程度と少なく、施術時間も短い時間で済みます。

② 細胞分離・培養

脂肪吸引で得られた脂肪組織は、その日のうちにそぼじまクリニック 細胞治療ユニットに送られ、専門スタッフによる酵素処理を実施します。そこで得られた自己皮下脂肪組織由来幹細胞は治療に必要な数まで培養され、培養終了後は-160℃以下の超低温下で移植まで冷凍保存されます。

③ 細胞移植準備

移植当日、ご来院いただいた段階で細胞移植準備を開始します。冷凍保存された細胞を解凍し、凍結保護液と呼ばれる試薬を除去した後、必要に応じて細胞を注射器に充填します。

④ 施術

調整の完了した自家脂肪組織由来幹細胞を患部へ注射します。

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・熱感が出る場合があります。

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。

【自家脂肪組織由来幹細胞について】

自己皮下脂肪組織由来幹細胞は、患者さま自身の脂肪組織を酵素で分解し、目的の細胞を抽出し必要な数まで培養したものをいい、その生成は厳密に管理された無菌区域内で、滅菌された器具・消耗品を用いて実施されるため菌などが混入するリスクを極限まで抑えています。

また、自己皮下脂肪組織由来幹細胞には、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幹細胞は、-160℃で凍結し、必要時に解凍して再度移植に使用できるよう保管します。また、これと別にごく少量の細胞を保存しておき、将来万が一有害な事態が発生した際には、患者さまの同意の下でその原因を調べるために残った細胞を使用することがあります。また、患者さまの同意の下、検査などに使用したごく少量の細胞を様々な研究に使用させていただくことがあります。

何らかの理由で自家脂肪組織由来幹細胞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について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。
手術療法	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。

【本治療のメリット】

自己脂肪組織を用いるため、安全性が高い。
関節の疼痛改善などの治療効果が期待できる。

【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。
麻酔によるめまい・吐き気、血圧の変化などが起こる可能性がある。

【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。また、関節内への脂肪組織由来幹細胞注入による副作用は現在のところ報告されていません。

【皮下脂肪の吸引を行う施設について】

本治療では、下記のいずれかの施設にて脂肪吸引を実施します。

- ・そばじまクリニック ニューオータニ大阪院 (大阪府中央区城見1-4-1)
- ・そばじまクリニック (東大阪府市荒本北2-2-6 クリニックコート東野3F)

どちらの施設で脂肪を吸引する場合も、脂肪の採取の方法や使用する麻酔の量、得られる細胞やその後の治療スケジュールなどに違いはありません。

ただし、どちらの施設で脂肪を吸引した場合も、細胞の投与はそばじまクリニック ニューオータニ大阪院にて実施します。

【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1,200,000円(税抜)です。また、投与部位や細胞の投与量による費用の変動はありません。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、患者さま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。

【同意撤回について】

この手術に関して同意した後、患者さまの意志で同意を撤回することができます。
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。

【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、画期的な発見等があった場合に生じる特許権等の知的財産権は、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となります。

- 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、この再生医療が妥当であるかについ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

認定番号：NA8150002

HP：<https://japsam.or.jp/nintei/>

【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。

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さま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。

【再生医療の実施体制】

・そばじまクリニック ニューオータニ大阪院

施設管理者：院長 岩畔 英樹

実施責任医師：医師 傍島 聰

細胞の採取及び再生医療等を実施する医師：院長 岩畔 英樹、理事長 傍島 聰

・そばじまクリニック

施設管理者：院長 傍島 聰

実施責任医師：理事長 傍島 聰

細胞の採取を実施する医師：院長 傍島 聰、医師 岩畔 英樹

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 大阪府中央区城見1-4-1

電話：06-6949-2525

院長：岩畔^{いわぐろ} 英樹^{ひでき} 医師：傍島^{そばじま} 聰^{さとし}

事務局：原田^{はらだ} 雄輔^{ゆうすけ}、藤井^{ふじい} 美佐子^{みさこ}

【同意書】

医療法人再生会そばじまクリニック

院長 傍島 聡 様

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
- 提供する再生医療等の名称
- 治療の方法
- 自家脂肪組織由来幹細胞について
- 細胞の保管・破棄などについて
- 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
- 同意撤回について
- 本治療に対する審査について
- 個人情報の保護について

私は変形性関節症に対する自家脂肪組織由来幹細胞を用いた細胞移植治療について、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・または患者様が未成年者の場合)

注：患者様が未成年の場合は原則保護者様の同意とさせていただきます。

<担当医>

変形性関節症に対する自家脂肪組織由来幹細胞を用いた細胞移植治療について、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

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

担当医署名