

患者様へ

しぼうそしきゆらいかんさいぼう へんけいせいいかんせつしょう
「脂肪組織由来幹細胞を用いた変形性関節症に対する治療」

についてのご説明

初版

作成日：2021年4月1日

ミューズシティクリニック

1. はじめに

この同意説明文書は、当院において行われる治療「^{しぼうそしきゆらいかんさいぼう}脂肪組織由来幹細胞を用いた^{へんけいせい}変形性^{かんせつしょう}関節症に対する治療」（以下「治療」という）について説明したものです。担当医師からこの治療について説明をお聞きになり、治療の内容を十分にご理解いただいた上で、あなたの自由意思で治療をお受けになるかどうか、お決め下さい。この治療をお受けになる場合は、別紙の「同意文書」にご署名のうえ、担当医師にお渡し下さい。

2. 治療について

変形性^{かんせつなんこつ}関節症は、^{かんせつなんこつ}関節軟骨の老化や、^{じんたい}肥満や^{はんげつばんそんしょう}素因（遺伝子）、また^{はんげつばんそんしょう}骨折、^{はんげつばんそんしょう}靭帯や半月板損傷などの^{がいしょう}外傷、^{かのうせいかんせつえん}化膿性関節炎などの^{かんせつえん}感染の後遺症が原因となり発症することがあります。加齢によるものでは、関節にある軟骨が年齢とともに弾力性を失い、使い過ぎによりすり減り、関節が変形します。

症状が軽い場合は痛み止めの内服薬や外用薬を使ったり、膝関節の場合はヒアルロン酸の注射などをします。また^{だいたいしとうきんきょうかくんれん}大腿四頭筋強化訓練、^{かどういきかいぜんくんれん}関節可動域改善訓練などの^{うごき}運動器リハビリテーションを行ったり、関節を温めたりする物理療法を行います。このような治療でも治らない場合は^{かんせつきょう}手術治療も検討されます。これには^{ないしきょう}関節鏡（内視鏡）手術、^{こつきりじゅつ}骨切り術（骨を切って変形を矯正する）、^{じんこうかんせつちかんじゅつ}人工関節置換術などがあります。

このような変形性関節症に対して、近年、ご自身の皮下脂肪に含まれる幹細胞を含む細胞集団（脂肪組織由来幹細胞：ADRC）を用いた細胞治療が行われています。これは、痛みのある関節内へ細胞を投与する方法で、患部の痛みの改善が期待できます

この治療の内容は、^{とくていにんていさいせいりょうとういんかい}特定認定再生医療等委員会で適切な審査を受け、その後、地方厚生局を経由して厚生労働大臣に提出されています。

<特定認定再生医療等委員会>

名称：安全未来特定認定再生医療等委員会

所在地：神奈川県川崎市高津区溝口 1-19-11 グランデール溝の口 502

TEL：044-281-6600

ホームページ：<https://www.saiseianzenmirai.org/>

また、再生医療等提供機関や再生医療等の名称は、厚生労働省のホームページでも確認することができます。

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000186471.html>（第二種・治療）

3. 治療で用いる細胞について

この治療で用いられる細胞は、「脂肪組織由来幹細胞：ADRC」といい、あなたご自身の皮下脂肪組織の中に含まれている様々な細胞の集団をいいます。この細胞集団には、1)血管を新しく作ったり、2)炎症をコントロールしたり、3)傷ついた組織を修復したりする働きがあることが、これまでの多くの研究の結果で確認されています。

美容外科などで用いられている方法で皮下脂肪を吸引し、吸引した脂肪は遠心分離器の中で酵素と呼ばれる試薬の働きにより細胞を切り離して、皮下脂肪の中にある細胞を採り出します。この皮下脂肪には、非常に多くの数の細胞が含まれているため、細胞の数を増やすための培養^{ばいよう}という処理が不要で、その日のうちに治療、つまり細胞の投与を行うことができます。

この細胞集団を移植することで、関節内の炎症をコントロールし、症状を緩和することが期待できます。また、あなたご自身の細胞を用いるため、拒絶反応や感染症の心配がなく、安全にご使用いただくことができます。

この細胞は、変形性関節症のほか、乳房などの軟部組織や、虚血状態^{きょけつ}の手足などに投与される治療や研究が国内外で行われていますが、この細胞の原因による重篤な副作用はこれまで報告されていません。

4. 治療の内容

(1) 対象となる方

変形性関節症の治療を希望する方で、以下の条件を満たす方が対象となります。

再生医療等を受ける方の基準

- 1) 変形性関節症の診断を受けた方（原疾患も含む）
- 2) 外来通院可能な患者（未成年者の場合は代諾者の同意を得た患者）
- 3) 除外基準を含まない患者
- 4) 処理に必要な脂肪吸引量の採取が可能な方
- 5) 本治療について文書による同意が得られている患者

除外基準：

- 1) 感染創、悪性腫瘍や関連疾患による創傷を有する患者
- 2) 明らかに感染を有する患者
- 3) 発熱を伴った患者
- 4) 進行性腫瘍、化学療法、放射線療法、それ以外の治療を受けている患者
- 5) 重篤な合併症（心疾患、肺疾患、肝疾患、腎疾患、出血傾向、敗血症、重度の貧血、コントロール不良な糖尿病、高血圧症など）を有する患者

- 6) 大量ステロイドや免疫抑制剤を内服中の患者
- 7) 抗凝固薬、抗血小板薬、あるいは GP IIb/IIIa 阻害薬を投与している患者
- 8) 薬剤過敏症の既往歴を有する患者
- 9) 妊婦、授乳婦および妊娠の可能性のある患者
- 10) 認知機能に問題があり、本人からの同意が得られにくい患者
- 11) 脂肪組織採取前 1 時間以内に抗凝固剤を使用している患者
- 12) 活性化部分トロンボプラスチン時間 (APTT) が正常値の 1.8 倍以上の患者
- 13) 他の幹細胞移植治療を受けている患者
- 14) その他担当医が不適切と判断した患者

(2) 治療の方法

1) 皮下脂肪の採取

適切な麻酔のもと、あなた自身のお腹、お尻、両太ももなどから少なくとも 100 g 以上の皮下脂肪（脂肪組織）を、カニューラと呼ばれる細い管を使って吸引し採り出します。吸引する皮下脂肪の量は、移植する細胞数により変わります。この脂肪吸引方法は、これまで美容外科で行われてきた方法と同じです。吸引した皮下脂肪を、細胞を分離する装置で処理して細胞を含んだ細胞液（濃縮細胞液）の状態に取り出します。

2) 移植方法

1) で取り出した細胞液を、関節腔内へ注入します。

手術時間は、脂肪吸引から細胞の投与までで約 2～3 時間を予定しています。

5. 検査および観察項目

治療前および治療終了後には、以下のスケジュールにしたがい、診察および検査を行います。

来院日	同意取得	治療前	手術日	1 週後	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後	1 年後
同意取得	○							
細胞投与			○					
診察	○	○	○	○	○	○	○	○
血液検査	○				○		○	○

×線検査		○				○	○	○
MRI検査		○					○	○
副作用の有無		○	○	○	○	○	○	○
リハビリによる機能評価・運動指導		○			○	○	○	○

6. この治療法で予想される効果と副作用

(1) 予想される効果

患部の痛みの緩和が期待できます。

(2) 予想される副作用

この治療法によって起きる可能性がある副作用は、以下のことがあげられます。

1) 脂肪吸引部位の炎症反応（痛み、赤み、腫れなど）

脂肪吸引後、痛みがある場合は、ご相談ください。

鎮痛薬等処方にて対応します。

2) 脂肪吸引部位の皮下出血

3) 感染

いずれの場合も、症状に応じて、担当医師が適切な治療を行います。

その他、もしも何らかの不調や気になる症状がみられた時は、ご遠慮なくお申し出ください。また、今回あなたにお話したこと以外に、何か新たな安全性の情報などが分かった場合はすぐにお知らせします。

7. 他の治療法について

症状が軽い場合は痛み止めの内服薬や外用薬を使ったり、膝関節の場合はヒアルロン酸の注射などをします。また大腿四頭筋強化訓練、関節可動域改善訓練などの運動器リハビリテーションを行ったり、関節を温めたりする物理療法を行います。このような治療でも治らない場合は手術治療も検討されます。これには関節鏡（内視鏡）手術、骨切り術（骨を切って変形を矯正する）、人工関節置換術などがあります。

8. 治療を受けることを拒否することについて

あなたがこの治療を受けるかどうかは、あなたご自身の自由な意思でお決めください。

説明を受けた後に同意されない場合でも、あなたは一切不利益を受けませんし、これからの治療に影響することはありません。また、あなたが治療を受けることに同意した場合であっても、前日まではキャンセル可能です。それ以降は費用の返却はいたしません。細胞投与自体は、投与直前までキャンセル可能です。しかしキャンセル後の投与はいかなる場合も受け付けません。治療を行った後は、あなたの健康管理のために、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。

9. 試料（細胞）の取り扱いについて

今回の治療に際し、採取した細胞などの試料は、有害事象等の際の感染確認の参考試料としてのみ1年間0.1ml以上を冷凍保存します。

保管期間終了後は、個人情報に配慮して医療廃棄物として廃棄を行います。

10. 個人情報保護について

「個人情報の保護に関する法律の施行」に基づき、当院には、個人情報取り扱い実務規程があります。あなたの氏名や病気のことなどの個人のプライバシーに関する秘密は、固く守られ外部に漏れる心配はありません。

11. データの二次利用について

この治療による成果については、今後の治療に役立てるため、医学に関する学会、研究会などでの発表、論文などでの報告をさせていただくことがあります。その際には、あなたのお名前など、個人の秘密は固く守られます。

12. 費用について

この治療は保険が適応されない自由診療となるため、全額自費診療となります。治療費は、片側の膝（1関節）143万円、両側の膝（2関節）165万円です。（税込）
※治療により期待した効果が得られなかった場合であっても、返金等には応じられませんので予めご了承ください。

13. 厚生労働大臣への計画の提出について

再生医療の名称	脂肪組織由来幹細胞を用いた変形性関節症に対する治療 (計画番号：)
①細胞の提供をうける事に関する事項（脂肪吸引施設）	

細胞の提供を受ける 医療機関の名称、 所在地	ミューズシティクリニック 埼玉県さいたま市南区別所7-2-1-204
医療機関の管理者	河野光容
実施責任者	尾崎大也
細胞を採取する医師	尾崎大也、仁杉直子、寺内知也、高野淳治
②再生医療の実施に関する事項（細胞投与施設）	
再生医療を行う 医療機関の名称、 所在地	ミューズシティクリニック 埼玉県さいたま市南区別所7-2-1-204
医療機関の管理者	河野光容
再生医療の 実施責任者	尾崎大也
再生医療を行う医師	尾崎大也、仁杉直子、寺内知也、高野淳治

14. お問い合わせ先（相談窓口・苦情受付窓口）

この治療の内容について、わからないことや、お困りのこと、もう一度聞きたいこと、さらに詳しく知りたい情報などがありましたら、遠慮せずいつでもお尋ねください。治療が終わった後でも、わからないことがあればお答えいたします。

【連絡先】

ミューズシティクリニック

埼玉県さいたま市南区別所7-2-1-204

診察時間：9：30～13：00 15：00～19：00

休診日：木曜、日曜、祝日

年末年始、夏季休暇（事前にお問い合わせください）

連絡先：048-839-2233

メールアドレス：musashiurawaclerk@gmail.com

この説明文書に基づく説明で治療を受けることに同意される場合、次ページにご署名ください。

カルテ貼付用

同 意 書

ミューズシティッククリニック

尾崎大也 殿

このたび、私は「脂肪組織由来幹細胞を用いた変形性関節症に対する治療」を受けるにあたり、以下の内容について説明を受けました。本治療の内容を十分に理解し、今回自らこの治療を受けることに同意します。

1. はじめに
2. 治療について
3. 治療で用いる細胞について
4. 治療の内容
5. 検査および観察項目
6. この治療法で予想される効果と副作用
7. 他の治療について
8. 治療を受けることを拒否することについて
9. 試料（細胞）の取り扱いについて
10. 個人情報保護について
11. データの二次利用について
12. 費用について
13. 厚生労働大臣への計画の提出について
14. お問い合わせ先

同意日： 年 月 日

氏名（ご本人） _____

住所 _____

説明日： 年 月 日

説明した医師 _____

患者さま保管用

同意書

ミューズシティクリニック

尾崎大也 殿

このたび、私は「脂肪組織由来幹細胞を用いた変形性関節症に対する治療」を受けるにあたり、以下の内容について説明を受けました。本治療の内容を十分に理解し、今回自らこの治療を受けることに同意します。

1. はじめに
2. 治療について
3. 治療で用いる細胞について
4. 治療の内容
5. 検査および観察項目
6. この治療法で予想される効果と副作用
7. 他の治療について
8. 治療を受けることを拒否することについて
9. 試料（細胞）の取り扱いについて
10. 個人情報保護について
11. データの二次利用について
12. 費用について
13. 厚生労働大臣への計画の提出について
14. お問い合わせ先

同意日： 年 月 日

氏名（ご本人） _____

住所 _____

説明日： 年 月 日

説明した医師 _____

同意^{てういかん}撤回書

再生医療の名称：脂肪組織由来幹細胞を用いた変形性関節症に対する治療

ミューズシティクリニック

尾崎大也 殿

私は、この再生医療について説明文書による説明を受け、自由意思によりこの治療を受けることに同意していましたが、ここにその同意を撤回し、再生医療による治療を受けないことに決めました。同意の撤回に伴い、以下の内容について十分に理解したうえで、この同意撤回書に署名してクリニックに提出し、写しを控えとして受け取ります。

<チェックリスト>

- 治療を受けることは任意であること、拒否や同意撤回が自由にできること
- 同意を撤回しても不利益にはならないこと
- 同意の撤回は、手術日前日まで可能であること

<本人（患者さん）署名欄>

同意撤回日	年	月	日
氏名（本人）			
氏名（代諾者）			
住所			

<担当医師署名欄>

説明日	年	月	日	氏名	印
-----	---	---	---	----	---