

間質血管分画細胞群 (SVF) を用いた運動器疾患 (筋・腱・靭帯・関節) 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、筋・腱・靭帯・関節などの運動器の損傷に対する間質血管分画細胞群移植 (SVF) 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、ご注意くださ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で科学的・倫理的に審議された上で、厚生労働大臣に届出で行われる治療です。
- ・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。

【治療の目的】

本治療は患者さまの間質血管分画細胞群(SVF)を用い、筋肉・腱・靭帯・関節の疼痛緩和及び治癒促進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、全身麻酔のいずれか、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。この時吸引する脂肪の量は治療する部位や患者さまの体型などによって変動しますが、最低50ml、最大で200mlです。画像診断の結果などと合わせて、危険のない範囲で医師が吸引する脂肪の量を決定します。手術時間は吸引する脂肪の量にもよりますが、約30分～2時間です。

基本的に患者さま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。

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5分の1から10分の1程度と少なく、施術時間も短い時間で済みます。

② 細胞移植術

脂肪吸引手術終了後、その日のうちに患者さまから採取したご本人の脂肪より細胞分離を行い、分離採取した間質血管分画細胞群(SVF)を患部に注射針にて移植します。

脂肪吸引手術開始から細胞移植術終了までの所要時間は約4~5時間です

③ 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。

投与する細胞の数は、実際に取れたSVFの数を主治医もしくは治療責任医師が確認し、その都度決定します。これまでの経験では平均 $2.5\sim 5.0\times 10^7$ 個の細胞が投与されてきました。

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、入浴は術後1~2週間経過するまでお控えください。

【間質血管分画細胞群(SVF)について】

脂肪組織の中には幹細胞と呼ばれる様々な能力を持った細胞が含まれています。幹細胞は自分を複製し増殖する能力や軟骨を含む多様な細胞へ分化する能力、炎症を抑え傷んだ組織の修復を促す物質を分泌する能力などを持ち、変形性関節症をはじめ様々な疾患に対する有効な治療法となることが期待されています。

今回の治療で使用する間質血管分画細胞群(SVF)は、脂肪組織を酵素で処理して得ることのできる様々な細胞によって構成される細胞集団であり、幹細胞をはじめ、線維芽細胞、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)などが含まれています。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。筋肉や腱、靭帯、関節といった様々な部位で見られる疼痛に対し、SVFを投与することで疼痛の緩和が認められることが報告されています。しかしその一方で、どのような方に効果があるのか、この治療によりどのくらい痛みが緩和されるのかなど、十分に解明されていない部分も残っています。

今回の治療では、患者さん自身の脂肪組織を酵素で分解し、SVFを抽出します。その生成には「カネカ細胞濃縮洗浄システム」を使用します。本システムは滅菌閉鎖回路で、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。

【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、 -196°C 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。

患者さまが細胞保存の中止を希望されるなど凍結細胞を使用しないことが決まった場合、もしくは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後、その研究に患者さまの細胞を使用することについて同意を得ら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	リハビリテーション	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。
	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。	感染や全身性疾患の増悪など、副作用が多い。
手術療法	自家腱移植縫合術等 (筋・腱・靭帯)	組織の断裂に対して効果的な治療となる。	術後感染や再断裂のリスクに加え、社会復帰までに時間が必要になる。
	人工関節置換術 (関節)	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】

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。

全身麻酔によるめまい・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。

【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880,000円（税込み）です。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。

【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：再生医療普及協会 特定認定再生医療等委員会

認定番号：NA8180001

HP：<http://rmda.or.jp/>

【同意撤回について】

この手術に関して同意した後、患者さん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ん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。

【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 傍島 聡

実施責任医師：院長 傍島 聡

再生医療等を実施する医師：院長 傍島 聡、医師 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。

緊急の連絡先

医療法人再生会そばじまクリニック

〒577-0011 大阪府東大阪市荒本北 2-2-6 クリニックコート東野 3F

電話：06-4309-5141

院長・そばじま傍島 さとし聡 医師・いわぐろ岩畔 ひでき英樹

事務・藤井 美佐子

【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

<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
- 間質血管分画細胞群(SVF)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

私は間質血管分画細胞群（SVF）を用いた運動器疾患（筋・腱・靭帯・関節）に対する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 患者さま署名 _____

年 月 日 代諾者様署名 _____ (続柄：)
(必要な場合)

<担当医>

間質血管分画細胞群（SVF）を用いた運動器疾患（筋・腱・靭帯・関節）に対する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

担当医署名 _____