

2回目以降の「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」を受けられる患者さまへ

●はじめに

この説明書は、2回目以降の「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」の目的、内容などについて説明するものです。よくお読みいただくとともに、医師の説明をよく聞いて、2回目以降の「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」をお受けになるか否かをお決めください。承諾される場合には、この文書の最後のページにある承諾書に署名し日付を記入して医師にお渡しください。

ご不明な点がございましたら、どうぞ遠慮なく、主治医もしくは当院の事務局 (06-4309-5141) までお問い合わせ下さい。

●治療の目的等

この治療は、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、すでに患者さまご本人の「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」を受けられており、さらに高い治療効果を期待する場合や別部位の治療を目的として2回目以降の細胞移植を行う治療です。

●治療の方法及び注意事項等

1) 脂肪吸引手術を行う場合

治療に先立ち、患者さまに対して脂肪吸引手術を行った上(患者さまからは、別途、手術同意書をご提出いただきます。)、同じ日に、継続して、脂肪吸引手術で患者さまから採取した患者さまご本人の間質血管分画細胞群(SVF)を用いて、運動器疾患 (筋・腱・靭帯・関節) に対する細胞移植治療を行います。

脂肪吸引手術と間質血管分画細胞群(SVFCs)移植との間隔は、間質血管分画細胞群 (SVF)の細胞分離時間として、約2時間から3時間を要します。

細胞分離後、患者さまから採取した患者さまご本人の間質血管分画細胞群(SVF)を患者さまの患部に注射針にて注入します。

施術後は十分な休息を取って頂き、帰宅可能と医師が判断した上で帰宅して頂きます。

2) 凍結バンク幹細胞を使用する場合

脂肪吸引手術で患者さまから採取した患者さまご本人の間質血管分画細胞群(SVF)を凍結させた後、必要に応じて解凍処理を行い、凍結間質血管分画細胞群(凍結バンク SVF)を用いて運動器疾患 (筋・腱・靭帯・関節) に対する細胞移植治療を行います。解凍処理後、患者さまから採取した患者さまご本人の凍結間質血管分画細胞群(凍結バンク SVF)を患者さまの患部に注射針にて注入します。

施術後は十分な休息を取って頂き、帰宅可能と医師が判断した上で帰宅して頂きます。

●細胞移植治療を受けられる前に

当院では万全の体制で手術を行い、かつ術後のアフターケアを致しますが、術後の変化及び経過には個人差があります。

この手術は、切開は行わず注射針での施術になりますので、感染等を起こすことはほぼありませんが、ごく稀に腫れや炎症を起こすことがあります。

この場合は抗生物質の投与など適切な処置を行います。

患者さまご本人の組織から採取された細胞を使用するので、拒絶反応はほぼないと考えますが、万が一、応急処置が必要な事態になった場合は最善の処置を行います。

●他の治療法との比較に関して

「運動器疾患（筋・腱・靭帯・関節）に対する細胞移植治療」以外の治療法としては、現在、以下のとおり、幾つかの施術が行われております。

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。

また、間質血管分画細胞群(SVF)を用いる利点は、自己脂肪組織を用いるため、安全性が高いことです。以上を踏まえ、ご検討下さい。

●同意撤回について

この治療に関し、患者さまは、同意した後、治療が行われる前までに、自由なご意思で、その同意を撤回することができます。

そして、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、治療が着手された後、同意を撤回することはできません。

また、脂肪吸引手術についても、手術開始後、同意を撤回することはできません。

●本治療に対する審査について

本治療は、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、厚生労働大臣に提出しています。

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/>

●個人情報の保護について

患者さまに関する身体の状態や記録など、プライバシーの保護には十分配慮いたします。

患者さまに関する記録はこの施設に保管されますが、データは番号登録により匿名化されます。

したがって、今後、患者さまの治療記録等が、統計又は記録資料として、厳格に匿名化された条件下で、学術雑誌や学会で統計データ又は医療データの一つとして公表される可能性はありますが、患者さま個人が特定される態様で使われることはありません。

●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。

●手術費用等について

「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」は保険適応外となり、自由診療です。

したがって、患者さまの負担額は10割となります。

脂肪吸引術を行われる場合、1回の治療費は88万円(税込み)です。凍結バンク細胞を用いての治療は、一度投与を行った部分に再度細胞を移植する場合は16万5千円(税込み)、初めて投与を行う部位の場合は27万5千円(税込み)となります。

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。

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下さい。

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、患者さまが当院及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、この点、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。

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 1F, 2F, 3F

電話：06-4309-5141

院長：^{そばじま} 傍島 ^{さとし} 聰 (医療機関管理者・実施責任者)

再生医療を行う医師：院長 ^{そばじま} 傍島 ^{さとし} 聰 医師 ^{いわぐろ} 岩畔 ^{ひでき} 英樹

事務局：^{はらだゆうすけ} 原田雄輔、^{ふじい みさこ} 藤井美佐子

医療法人 再生会 そばじまクリニック

院長 傍島 聡 様

手術承諾書

<説明事項>

- はじめに
- 治療（2回目以降の）の目的等
- 治療の方法及び注意事項等
- 細胞移植治療を受けられる前に
- 他の治療法との比較に関して
- 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
- 重要な知見が得られた場合の取扱いについて
- 手術費用等について
- 連絡先

【患者さまの署名欄】

私は2回目以降の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、内容等を十分理解いたしましたので手術を受けることを承諾します。

承諾日： 年 月 日

患者さま氏名（自署）

【代諾者の署名欄】（必要な場合・または患者さまが未成年者の場合）

私は_____氏が、2回目以降の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、手術を受けることを承諾することに同意します。

注）患者さま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。

同意日： 年 月 日

代諾者氏名（自署）

本人との続柄：

【医師の署名欄】

治療の内容及び治療後の状態、危険性に関し、当院の医師より十分に説明をしました。その上で治療（脂肪吸引手術を含む。）を受けられた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負いかねますのでご了承ください。

説明日： 年 月 日

医療法人再生会 そばじまクリニック

医師氏名（自署）