

# 再生医療等をうけることの同意説明書

再生医療等名称：多血小板血漿 (Acti-PRP) を用いた変形性関節症の治療

この同意説明文書は、あなたに再生医療等の内容を正しく理解していただき、あなたの自由な意思に基づいて再生医療等を受けるかどうかを判断していただくためのものです。この同意説明文書をよくお読みいただき、ご不明な点があれば、どんなことでも気軽にご質問ください。

担当医師からの説明をお聞きいただいた後、十分に考えてから再生医療等を受けるかどうかを決めてください。

## 1. 再生医療等の名称、厚生労働省への届出について

本治療は「多血小板血漿 (Acti-PRP) を用いた変形性関節症の治療」という名称で「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に基づき、厚生労働大臣に「再生医療等提供計画」を提出しています。

## 2. 提供医療機関等に関する情報について

医療機関名：銀座聖愛わクリニック

医療機関の管理者：院長 唐堂 愉司

再生医療等の実施責任者：唐堂 愉司

再生医療等を提供する医師：唐堂 愉司、山口 修司

## 3. 再生医療等の目的及び内容について

変形性関節症は、筋力低下、加齢、肥満などのきっかけにより関節の機能が低下して、軟骨や半月板のかみ合わせが緩んだり変形や断裂を起し、多くが炎症による関節液の過剰滞留があり、痛みを伴う病気です。

本治療を受けていただくことにより、血小板から分泌される様々な成長因子の働きによって損傷した軟骨の修復、再建を促進し、変形性関節症の治療、症状改善を目的として提供されます。

本治療は、再生医療等を受ける方（患者様）の血液から作製した多血小板血漿を用いるため、感染症やアレルギー反応の危険性が低い治療法です。治療後数日間は、軽度の炎症、痛みや腫れ、発赤などの症状が見られる可能性があります。徐々に改善していきます。

後遺症が残ったり、処置が必要となるような重大な健康被害は報告されていません。

再生医療等を受ける方（患者様）から血液を採取し、血小板を濃縮した多血小板血漿を製造します。

製造した多血小板血漿は注射器を用いて患部に注入を行います。

## 4. 再生医療等に用いる細胞について

本再生医療等には、あなたより採取した脂肪組織から分離された脂肪由来幹細胞を使用します。

細胞加工所で、幹細胞だけを増やして、無菌検査等を行い安全性が確認された幹細胞を治療に使用します。

## 5. 再生医療等を受けていただくことによる利益（効果など）、不利益（危険など）について

◦利益（効果など）

この治療では、ご自身の脂肪から取り出して数を増やした幹細胞を点滴で体内に戻すことにより、幹細胞が、体内の傷ついた場所に集まります。炎症を抑え、傷ついた組織を修復、再生させることで、痛みの原因となる慢性炎症を抑えます。そのため、末梢神経などの傷害部位を修復、再生させて、疼痛などの症状を改善させる効果が期待されています。

#### ◦不利益（危険など）

細胞投与については、ご自身の細胞なので拒絶反応の心配はありませんが、投与後に発熱、まれに嘔吐、注入箇所の腫脹が出る場合があります。また重大な副作用として過去に本治療との因果関係は不明ですが、1例の肺塞栓症が報告されています。

#### 6. 再生医療等を受けることを拒否することができます。

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。

#### 7. 同意の撤回について

あなたは、本治療を受けることについて同意した場合でも、治療を受ける前であればいつでも同意を撤回することができます。

#### 8. 再生医療等を受けることの拒否、同意の撤回により、不利益な扱いを受けることはありません。

あなたは、説明を受けた上で本治療を受けることを拒否または、本治療を受けることを同意した後に同意を撤回した場合であっても、今後の診療・治療等において不利益な扱いを受けることはありません。

#### 9. 個人情報の保護について

本治療を行う際にあなたから取得した個人情報は、本院が定める個人情報取扱実施規程に従い適切に管理、保護されます。

#### 10. 細胞などの保管及び廃棄の方法について

本治療の実施を原因とする可能性がある疾患等が発生した場合の原因究明のため、あなたの脂肪を加工した細胞加工物の一部は、投与後、6カ月間、 $-80^{\circ}\text{C}$ 以下で保存します。保存期間終了後には、医療廃棄物として処理業者に委託することにより廃棄します。

#### 11. 苦情及びお問い合わせの体制について

当院では、以下のとおり本治療法に関する苦情及びお問い合わせの窓口を設置しています。窓口での受付後、治療を行う医師、管理者（院長）へと報告して対応させていただきます。

再生医療事務局  
電話番号：03-6263-8536

#### 12. 費用について

本治療は保険適用外であるため、治療にかかる費用全額をご自分でご負担いただきます。その他、本治療を受けるために必要となった旅費、交通費などの全ての費用もご自分でご負担いただきます。本治療にかかる費用は1回22万円（税込）となっております。なお、治療を受けない事をお決めになった場合の費用は、返金はいたしかねます。

### 1 3. 他の治療法の有無、本治療法との比較について

変形性関節症の治療法には保存療法と手術療法の 2 つの方法があります。薬物投与、装具装着、リハビリテーションなどの保存療法で効果がない場合は、手術療法が選択されます。この疾患は生活習慣が起因するケースが多く、適度な運動や食生活の見直し、減量などが効果があります。同時に筋力を維持し、膝への負担を減らすことも症状の改善に効果的であり、それだけで罹患を減少させたり、進行を遅らせる効果がありますが、保存療法の場合、疾病からくる制約による行動範囲の狭まりなどに起因する鬱病、痴呆等の精神疾患を誘発することもあり注意が必要となります。

手術療法では関節鏡と呼ばれる 4mm ほどの太さの棒状器具等を 6mm 程度切開した 2-3 箇所から関節内部に入れて行なわれる小規模のものと、関節の骨そのものを人工関節に置き換えたり金属プレートやクサビ型の骨を埋め込むなどの大掛かりなものがあり、前者で 0-1 日ほど、後方で 1 ヶ月ほどの入院が必要となります。前者では手術そのものは小規模であるが、腰椎麻酔を行うために 10 人に 1 人程度は脳脊髄液が腰の硬膜の注射部位から体内に漏れて脳圧が下がり激しい頭痛が起きることがあります。

本治療は、人工関節に置換する治療法とは異なり、患者様自身の細胞を用いるため拒絶反応などの心配がなく、軟骨自体の再生による症状の改善が期待されます。

### 1 4. 健康被害に対する補償について

本治療は自由診療のため、健康被害に対する補償は義務付けられておりません。そのため、本治療の提供後に、健康被害が発生した場合でも患者さんの自己責任とさせていただきますのでご了承ください。

しかしながら、本治療が原因であると思われる健康被害が発生した場合は、可能な限り必要な処置を行わせていただきますので、直ちに当院までご連絡ください。

### 1 5. 再生医療等の審査を行う認定再生医療等委員会の情報、審査事項について

「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」により、再生医療等提供計画は厚生労働大臣への提出前に「認定再生医療等委員会」による審査を受ける必要があります。当院では、本治療に関する再生医療等提供計画について、以下のとおり審査を受けています。

審査を行った認定再生医療等委員会：ヴィヴィアン特定認定再生医療等委員会  
委員会の苦情及び問い合わせ窓口：080-2740-2323

審査事項：再生医療等提供計画及び添付資料一式を提出し、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」により定められた「再生医療等提供基準」に照らして審査を受けています。

### 1 6. その他の特記事項

本治療の安全性及び有効性の確保、患者様の健康状態の把握のため、本治療を受けた日から 6 ヶ月後まで、30 日に 1 回定期的に通院いただき、疾病等の発生の有無その他の健康状態について経過観察を行います。

定期的な通院が困難である場合は、電話連絡などにより経過観察をさせていただきますのでお申し付けください。

- ・本治療の実施にあたって、ヒトゲノム・遺伝子解析は行いません。
- ・本治療の実施にあたって採取した細胞、製造した細胞加工物を今後別の治療、研究に用いることはありません。

## 同意書

銀座聖愛わくクリニック  
院長 唐堂 愉司 殿

私は再生医療等（名称「自己脂肪由来幹細胞を用いた慢性疼痛の治療」）を受けることについて以下の説明を受けました。

- 再生医療等の名称、厚生労働省への届出について
- 提供医療機関等に関する情報について
- 再生医療等の目的及び内容について
- 再生医療等に用いる細胞について
- 再生医療等を受けることによる利益（効果など）、不利益（危険など）について
- 再生医療等を受けることを拒否することができること
- 同意の撤回について
- 再生医療等を受けることの拒否、同意の撤回により、不利益な扱いを受けないこと
- 個人情報の保護について
- 細胞などの保管及び廃棄の方法について
- 苦情及びお問い合わせの体制について
- 費用について
- 他の治療法の有無、本治療法との比較について
- 健康被害に対する補償について
- 再生医療等の審査を行う認定再生医療等委員会の情報、審査事項について
- その他特記事項

上記の再生医療等の提供について私が説明をしました。

同意書説明日 年 月 日

説明担当医師

上記に関する説明を十分理解した上で、再生医療等の提供を受けることに同意します。  
なお、この同意は治療を受けるまでの間であればいつでも撤回できることを確認しています。  
。

同意日 年 月 日

ご署名

代諾者ご署名

## 同意撤回書

銀座聖愛わクリニック  
院長 唐堂 愉司 殿

私は再生医療等（名称「自己脂肪由来幹細胞を用いた慢性疼痛の治療」）を受けることについて同意いたしましたが、この同意を撤回いたします。  
なお、同意を撤回するまでに発生した治療費その他の費用については私が負担することに異存はありません。

撤回年月日                      年              月              日

ご署名

代諾者ご署名