
説明文書および同意書

治療名：自己脂肪由来間葉系幹細胞の関節内投与による
整形外科疾患の治療
再生医療を受ける患者さんへ

医療機関： ふどう整形外科クリニック

管理者：不動 一誠

実施責任者：不動 一誠

目次

1. はじめに	3
2. 自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療について	3
3. 治療の方法と治療期間について	4
4. 治療が中止される場合について	5
5. 予測される利益(効果)と不利益(副作用)について	6
6. 同意取り消しの自由(同意の撤回)	7
7. 他の治療について	7
8. 健康被害について	7
9. 情報の開示と個人情報の取り扱いについて	8
10. 試料等の保管及び廃棄の方法	8
11. 患者さんの費用負担について	9
12. 担当医師及び相談窓口	9
13. 本治療を審査した認定再生医療等委員会について	10

1. はじめに

この冊子は、自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた整形外科疾患に対する関節内治療の説明文書と同意文書です。医師の説明に加えてこの説明文書をよくお読みになり、治療を受けるかどうかご自身の意思でご検討ください。

治療を受けるかどうかは患者さんの自由な意思で決めていただきたいと思います。誰からも強制されることはありませんし、誰に対しても気をつける必要はありません。また、説明を受けたその場で決める必要はありません。この説明文書を持ち帰っていただき、ご家族の方などと相談してから決めていただくこともできます。

さらに、この治療を受けることに同意した後でも、いつでも治療をやめる事ができます。治療を受けなくても、同意された後で取りやめられた場合でも、その後の治療を受ける上で患者さんが不利な扱いを受ける事は決してありません。

また、患者さんから採取した組織から調製された脂肪組織由来間葉系幹細胞（細胞加工物と呼びます）は、本治療に必要な検査や治療以外の目的で使用されることはありません。また、調製された細胞加工物は患者さん本人だけに使用し、他の患者さんに使うことはありません。治療の内容をよくご理解いただいて、この治療を受けてもよいと思われた場合は、同意書にご署名をお願いいたします。

2. 自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療について

脂肪組織由来間葉系幹細胞とは、患者さんの脂肪組織から遠心分離機で間葉系幹細胞を分離して培養した幹細胞です。この幹細胞は、MSCとも呼ばれ、神経や血管など多様な細胞に分化する能力が知られています。また、MSCは抗炎症作用を有するたんぱく質を分泌することが明らかになっています。そのため、MSCを関節内に投与することで、関節内の炎症を鎮めて、症状を緩和すること

が期待されます。

この治療法は、再生医療技術を応用した自己脂肪由来間葉系幹細胞治療です。先の幹細胞から、炎症を抑えるたんぱく質が分泌されることによって、関節の炎症を抑える効果が期待される治療法です。

まず、患者さんの脂肪の一部を採取して、クリーンな環境のもと、脂肪由来間葉系幹細胞を培養します。投与される脂肪由来間葉系幹細胞は患者さんご自身の細胞ですからとても安全です。一度の採取で、冷凍保存ができるため、長期間にわたって、患者さんに必要なタイミングで関節内に投与することができる治療法です。

この治療に関する計画は、法律に基づいて厚生労働省に認定された「特定認定再生医療等委員会[※]」での審査を経て、厚生労働大臣へ届出した治療です。

※審査に関する問合せ先：医療法人社団優恵会特定認定再生医療等委員会
(認定番号 NA8200002・電話 03-5719-2306)

3. 治療の方法と治療期間について

《治療方法の概要と治療期間》

脂肪組織由来間葉系幹細胞を培養して、増やすために、元となる脂肪をお腹などから 5g 程度、採取します。採取には局所麻酔を使用するため、痛みを伴うことはありませんが、採取した部位が元の状態に回復するには、数日かかります。

細胞の培養が完了するまで、約 2 ヶ月間必要となりますので、その間、お待ちいただくこととなります。細胞の培養が完了後、当クリニックでご自身の脂肪組織由来間葉系幹細胞を多く含んだ細胞懸濁液を関節内に投与します。

投与後は異常等がないことを確認するために 6 ヶ月間は定期的に通院していただきます。（原則として 1 ヶ月後、3 ヶ月後及び 6 ヶ月後）

投与に用いなかった脂肪組織由来間葉系幹細胞は細胞を培養した施設で安全

に冷凍保管され、将来、必要な時に再び投与することができます。

《治療を受けられない場合(除外基準)》

この治療は、整形外科の標準的治療を実施した上で、必要と主治医が判断した際に実施できる医療技術です。従って、厳密な適格基準が設けられており、この基準に適合しなければ、実施されません。

もしも、そのほかの病気を治療するためにお薬を服用している場合は、そのお薬の影響でこの再生医療が実施できなかつたり、服用しているお薬の種類によってはそもそも治療を受けられない場合もあります。治療を希望する際には、前述した基準に適合することは必須ですが、ご自身の持病については主治医と相談してください。

また、この治療法は「バイ菌」を殺すような消毒薬のような働きはありませんので、治療する目的の部位が感染していたりすると治療を受けることができません。

4. 治療が中止される場合について

以下のような場合この治療を中止することがあります。場合によっては、患者さんが治療を続けたいと思われても、治療を中止することがありますので、ご了承ください。

- 1) 患者さんが治療をやめたいとおっしゃった場合。
- 2) 検査などの結果、患者さんの症状が治療に合わないことがわかった場合。
- 3) 患者さんへの施術時に副作用が現れ、治療を続けることが好ましくない
と担当医師が判断した場合。

その他にも担当医師の判断でこの再生医療の実施が好ましくないと考えられた場合には、治療を中止することがあります。中止時には必要に応じて安全性

の確認のために検査を行います。また投与後に副作用が発現し、この治療の継続を中止した場合も、その副作用がなくなるまで検査や質問をさせていただくことがありますので、ご協力をお願いいたします。

5. 予測される利益(効果)と不利益(副作用)について

《期待される利益（効果）》

この治療法は、自己脂肪組織由来間葉系幹細胞治療という再生医療技術を応用することで、脂肪組織由来間葉系幹細胞の炎症を抑制する作用により、関節内の炎症をコントロールし、症状の改善が期待されます。

《予測される不利益（副作用）》

患者さんの関節に細胞加工物を投与する時には局所麻酔を使うため、施術時に痛みは伴いませんが、投与後麻酔が切れた段階で投与部位の鈍い痛み、ダルさ、腫れっぽさ、が現れることがあります。そのため、少しの間（概ね数時間から半日程度）日常動作に不自由をきたす可能性があります。ただし、これは一時的なものです。まれに、投与後に関節内が感染するなどの危険性が考えられますが、ヒアルロン酸や副腎皮質ステロイドホルモンの関節内注射に伴うリスクと同程度です。

脂肪組織由来間葉系幹細胞は、患者さんご自身の脂肪から作っていますので、自己細胞です。他人の細胞を移植するのとは異なりご自身の細胞ですので肝炎やエイズなどを引き起こすウイルスの感染の心配は全くありません。ただし、治療後6ヶ月間は原則として1ヶ月後、3ヶ月後及び6ヶ月後の来院により、上記の有害事象がないことを確認する必要があります。同様の症状の他、発赤、疼痛、変色、および圧痛などが現れたら、相談窓口までご連絡下さい（相談窓口については、【12.担当医師及び相談窓口】の項を参照）。

細胞加工物を調製する段階で動物由来の原材料（ウシ胎児血清等）を用いて製造していますので、この原材料に対して、稀に過敏症を引き起こすことがあります。治療後にいつもと違う症状が現れたら、必ず担当医師または当クリニ

ック相談窓口にて、来院または電話でご相談ください（連絡先は文末に記載しています）。症状を適切に判断して、副作用を軽減できるよう最善の処置を行います。

6. 同意取り消しの自由(同意の撤回)

治療を受けるかどうかはあなたの自由な意思で決めていただきたいと思います。また、同意後も、いつでもやめること（同意の撤回）ができます。同意を撤回される場合でも、何ら不利益はありません。ただし治療開始後、同意の撤回までにかかった費用は、細胞培養に必要な経費も含めて必要となります。撤回された後も引き続き、患者さんのご希望があれば当クリニックが責任をもって治療にあたります。同意を撤回される場合には、担当医師に、同意撤回の旨をご連絡いただき、同意撤回書の記載とご署名をお願いいたします。また、同意撤回後のあなたから採取した細胞などの試料は廃棄いたします。

7. 他の治療について

関節に対する従来型の治療法としては、次のような選択肢もあります。

変形性関節症に対する治療法として、関節内へのヒアルロン酸の注入があります。ヒアルロン酸が潤滑油と衝撃の吸収材の働きをするため、痛みを和らげる効果があります。その他、炎症鎮痛剤を内服する薬物療法や、温熱療法や運動療法などの理学療法があります。これらの保存療法で改善が見られない場合は、骨を削る骨切り術や、人工関節に置き換える人工関節置換術などの手術療法を行います。

詳しくは、日本整形外科学会ホームページ『一般の方向け』を参照ください。<https://www.joa.or.jp/public/sick/condition/osteoarthritis.html>

8. 健康被害について

本治療は、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に基づき製造及び

品質管理しています。投与する成分は、患者さんご自身の脂肪組織から遠心分離器で間葉系幹細胞を分離して培養した幹細胞です。脂肪由来間葉系幹細胞以外に使用する薬剤についても医薬品を中心とした安全性の高い材料を使用して培養します。培養作業は、厚生労働省に許可を得た細胞加工施設にて無菌的に実施します。細胞加工施設では、患者さんから採取した脂肪由来間葉系幹細胞を分離、培養する操作をおこないますが、使用する器具類の大部分は一回ごと使い捨ての滅菌製品ですから安全です。

しかしながら、本治療によって万が一、発赤、疼痛、かゆみ、変色、および圧痛などの健康被害が生じた場合、通常の診療と同様に適切に治療を行います。

9. 情報の開示と個人情報の取り扱いについて

この治療を受けた場合のカルテなどが治療中あるいは治療終了後に厚生労働省はじめ公的機関に調査されることがあります。また、患者さんの人権が守られながら、きちんとこの治療が行われているかを確認するために、細胞加工業者があなたのカルテなどの医療記録を見ることがありますが、細胞加工業者には守秘義務が課せられています。

患者さん自身、医療記録を閲覧できる権利を保証します。

治療で得られた成績は、医学雑誌などに公表されることがありますが、患者さんの名前などの個人情報は一切わからないようにしますので、プライバシーは守られます。

この治療で得られた発見が、その後の特許に繋がる可能性もありますが、この権利は発明者に帰属します。本治療に関わる個人情報は、クリニック管理者によって法に基づいて厳正かつ厳重に管理します。

10. 試料等の保管及び廃棄の方法

あなたから採取した組織などの試料は保管いたしません。担当する医師の指

示のもと、個人が特定できないようにして、医療用廃棄物として適切に廃棄します。

11. 患者さんの費用負担について

本治療は保険適用されないため、全額自費診療となります。

本治療に係る費用は患者さんの症状、施術回数などにより患者さん毎に異なります。施術する前に詳細な施術料金を提示いたしますので、ご納得いただいた上、施術いただきますようお願い申し上げます。一般的な治療費用を下記に示します。

【診察料+血液検査】

診察料 : 3,000 円 (診察のみの場合)

血液検査 : 13,000 円 (注 : 3,000 円の初診料も込みの金額です)

【施術料】

1 部位 : 1,200,000 円 (税別)

2 部位 : 1,350,000 円 (税別)

12. 担当医師及び相談窓口

《 担当医師 》

以下の担当医師が、あなたを担当致しますので、いつでもご相談ください。

この治療について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なく担当医師にご相談下さい。

◎ 担当医師 : 不動 一誠

《 相談窓口 》

本治療への、ご意見、ご質問、苦情などは遠慮なく以下の窓口にご相談ください。

◎ ふどう整形外科クリニック （代表電話 072-756-0555 ）

13. 本治療を審査した認定再生医療等委員会について

本治療を審査した特定認定再生医療等委員会は、厚生労働省から認定された委員会（医療法人社団優恵会特定認定再生医療等委員会）です。

〒141-0031 東京都品川区西五反田 4-31-17 MYビル4F

医療法人社団優恵会特定認定再生医療等委員会 事務局

TEL 03-5719-2306

同意書

ふどう整形外科クリニック 院長 殿

治療名：自己脂肪由来間葉系幹細胞の関節内投与による整形外科疾患の治療

<説明事項>

- ・ この治療を受けるかどうかは自由意思で決定下さい。
- ・ 治療決定後と治療途中であっても、いつでも撤回でき、そのために不利益は受けないこと
- ・ あなたから採取された生体材料を無償提供していただくこと
- ・ あなたから採取された生体材料はこの治療に必要な検査や治療のための加工作業以外の目的で使用されないこと
- ・ 本人以外の治療には使用しないこと
- ・ この治療の目的について
- ・ この組織採取の方法と培養期間について
- ・ 治療が中止される場合について
- ・ 予測される利益（効果）と不利益（副作用）について
- ・ 他の治療について
- ・ 健康被害について
- ・ この治療の結果が公表される場合における個人情報の保護について
- ・ あなたの費用負担について 費用負担額 ¥ (税抜)
- ・ 担当医師、相談窓口、審査を担当した委員会について

【患者さんの署名欄】

私はこの治療を受けるにあたり、上記の事項について「自己脂肪由来間葉系幹細胞の関節内投与による整形外科疾患の治療の同意説明文書」を受け取り、これに基づいて説明指導を受け、内容等を十分理解いたしましたので、本治療を受けることに同意します。

同意日： 年 月 日

患者氏名： (自署及び印)

【説明者の署名欄】

私は、上記患者さんに、この治療について十分に説明いたしました。

説明日： 年 月 日

所属：ふどう整形外科クリニック

氏名： (自署及び印)

同意撤回書

ふどう整形外科クリニック 院長 殿

治療名：自己脂肪由来間葉系幹細胞の関節内投与による整形外科疾患の治療

私は、この治療について説明者から文書により説明を受け、治療することに同意いたしましたが、これを撤回します。

年 月 日

患者氏名： _____ (自署及び印)

本件に関する問い合わせ先

ふどう整形外科クリニック (代表電話 072-756-0555)