

せきずいそんしょう  
脊髄損傷に対する

しほうそしきゆらいかんさいぼう  
脂肪組織由来幹細胞による再生医療に関するご説明

【この再生医療の名称】

脊髄損傷(SCI)に対する脂肪組織由来再生幹細胞を用いた細胞医療

「再生医療」とは、体のいろいろな細胞に変化することができる細胞（幹細胞<sup>かんさいぼう</sup>）を投与し、失われた組織の再生を促す治療です。

これから、再生医療の内容について説明します。

説明の途中で疑問や聞きたいことが出てきましたら、いつでも遠慮せずにおっしゃってください。



この再生医療を受けるかどうかは、患者さんと代諾者<sup>だいたくしゃ</sup>の方の自由な意思によって決められます。

再生医療を受けなくても、不利な扱いを受けることはありません。



この再生医療では、患者さんから採取した幹細胞を患者さん本人に投与するので、「幹細胞を提供する人」と「幹細胞の投与を受ける人」が同じとなります。

そのためこの説明文書は、「幹細胞を提供する人」への説明と、「幹細胞の投与を受ける人」への説明の両方を含んだ内容となっています。

## 目次

|                                    |    |
|------------------------------------|----|
| 1. 「再生医療」とは .....                  | 1  |
| 2. 脂肪組織由来幹細胞を使う治療の特徴.....          | 1  |
| 3. 対象疾患について .....                  | 2  |
| 4. 治療の対象となる方.....                  | 2  |
| 5. 治療の内容と手順 .....                  | 4  |
| 6. 検査および観察項目.....                  | 5  |
| 7. 予想される効果（利益） .....               | 6  |
| 8. 予想される副作用（不利益） .....             | 6  |
| 9. 他の治療法について.....                  | 7  |
| 10. 個人情報の保護について.....               | 8  |
| 11. 試料の保管および廃棄について .....           | 8  |
| 12. 治療の費用について .....                | 9  |
| 13. 治療を受けることへの同意の自由、治療を拒否する自由..... | 10 |
| 14. 特定認定再生医療等委員会による審査について .....    | 10 |
| 15. 厚生労働大臣への計画の提出について .....        | 11 |
| 16. お問い合わせ先（相談窓口） .....            | 12 |

## 1. 「再生医療」とは

- 再生医療とは、体のいろいろな細胞に変化することができる万能細胞（幹細胞<sup>かんさいぼう</sup>）を投与し、失われた組織の再生を促す治療です。同時に、病状の改善・進行防止を期待します。
- この再生医療の目的は、脂肪組織内の幹細胞を含む再生細胞を使用して、<sup>せきすい</sup>脊髄<sup>そんしょう</sup>損傷の患者さんの運動機能や感覚機能の改善を目指すことです。

## 2. 脂肪組織由来幹細胞を使う治療の特徴

- 脂肪組織には、再生能力のある幹細胞が多数存在します。
- 脂肪組織は体内に多く存在するため、必要な分を採取することが可能です。
- 脂肪組織から幹細胞をたくさん採取できるため、細胞を培養する<sup>ばいよう</sup>〔注〕必要はありません。採取してすぐ投与できます。  
〔注：培養・・・細胞を人工的に増やすこと〕
- 全て自分の体内にある細胞をそのまま使用するので、安全です。
- 幹細胞を使うことで、骨、軟骨<sup>なんこつ</sup>、脂肪組織、筋肉、神経その他の組織が再生可能とされています。
- さらに、幹細胞には炎症を抑える効果があると言われています。
- これらの効果が合わさり、炎症や痛みを抑え、自己修復能力を高め、失われた組織を再生させる効果が期待できるとされています。

### 3. 対象疾患について

この再生医療は、以下の疾患の治療を目的として行われます。

#### 1) 脊髄損傷

脊髄損傷は一般的に、さまざまな事故によって引き起こされた<sup>せきつい</sup> <sup>だっきゅう</sup>脊椎の脱臼や骨折がきっかけで起こります。発生率は年間 100 万人あたり 20 例～50 例と低めですが、脊髄損傷による重度障害の患者さんは世界で 200 万人以上と推定されています。これまで、脊髄損傷によって一度失われた機能は容易に回復しないと考えられてきました。しかしながら近年は、再生医療により回復の可能性があることが示されてきています。

### 4. 治療の対象となる方

治療の対象となる方は、「3.対象疾患について」に記載されている状態であると医師より診断されている方で、さらに以下の条件をすべて満たす方です。

<病気の状態について>

- <sup>がいしょう</sup>外傷による脊髄損傷であること（<sup>しゅよう</sup>腫瘍や、<sup>しんけいきんしかん</sup>神経筋疾患によるものは対象外）
- 専門の医師により急性期の治療が終了していること
- 急性期の症状や<sup>がっぺいしょう</sup>合併症の状態が落ち着いており、いわゆる慢性期にあること
- <sup>まひ</sup>麻痺が固定しており、リハビリテーション等による改善が見込めないこと

<患者さんの状態について>

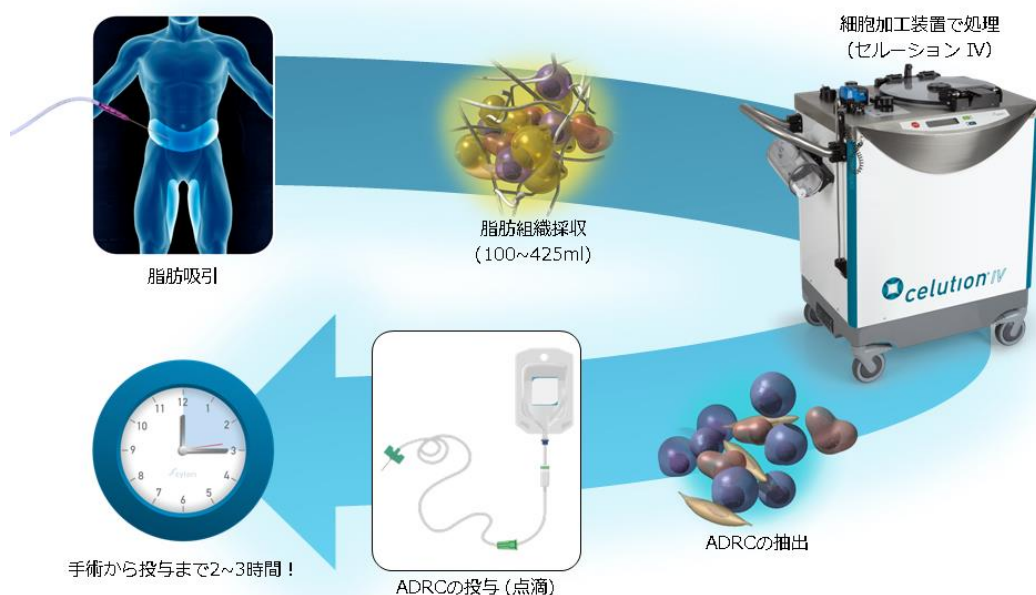
- 年齢が16歳以上の方
- 局所に感染などの重篤<sup>じゅうとく</sup>な炎症や、悪性腫瘍などが認められない方
- 重篤な合併症（心疾患、肺疾患、肝疾患、腎疾患、出血傾向、敗血症<sup>はいけつしょう</sup>、コントロール不良な糖尿病や高血圧、自己免疫疾患など）のない方
- 重症の癌<sup>がん</sup>のない方
- 癌に対して化学療法、放射線療法などを受けていない方
- 妊娠の可能性のない方（妊娠中、授乳中でない方）
- この再生医療を受けることについて、文書による同意取得が可能な方

条件を満たしていても、担当医が不相当と判断した場合は治療の対象とはならない場合があります。

## 5. 治療の内容と手順

- 日帰り手術または一泊入院手術による治療です。
- 全身の状態を観察した上で、必要に応じて全身麻酔<sup>ますい</sup>または脊椎麻酔<sup>せきつい</sup>をかけて手術を行います。（あとから他の麻酔を追加で行うことがあります）
- 幹細胞を取り出すため、脂肪吸引<sup>しほうきゅういん</sup>を行います。具体的には、両太ももから（必要に応じてお腹、お尻などからも）100ml以上の皮下脂肪（脂肪組織）を、カニューレと呼ばれる細い管<sup>くだ</sup>を使って吸引します。吸引する皮下脂肪の量は、移植する量などにより変わります。
- 細胞<sup>びんり</sup>の分離をします。具体的には、セルーションと呼ばれる分離装置で脂肪組織を処理して、幹細胞を多く含む細胞液<sup>のうしゆく</sup>（濃縮細胞液）を取り出します。
- 取り出した細胞液を、点滴<sup>じょうみやく</sup>で静脈に投与します。
- 手術の手順は以上です。脂肪を吸引してから細胞液を投与するまでの時間は、約2時間～3時間です。
- 手術後はリハビリにより、機能評価や運動指導を行います。また、診察時にはアンケート調査により、効果が出ているか評価します。

### 脂肪組織由来再生幹細胞（ADRC）移植治療の流れ 培養不要で即日投与します



## 6. 検査および観察項目

治療（手術）の前後に、以下のように診察や検査を行います。

| 来院日                  | 治療前 | 手術日 | 1週間後 | 1か月後 | 3か月後 | 6か月後 | 1年後 |
|----------------------|-----|-----|------|------|------|------|-----|
| 診察                   | ○   | ○   | ○    | ○    | ○    | ○    | ○   |
| 血液検査                 | ○   |     |      | ○    |      | ○    | ○   |
| X線検査<br>(レントゲン)      | ○   |     |      |      | ○    | ○    | ○   |
| MR検査<br>またはCT検査      | ○   |     |      |      |      | ○    | ○   |
| 副作用の有無の確認            |     | ○   | ○    | ○    | ○    | ○    | ○   |
| 電気生理検査               | ○   |     |      |      | ○    | ○    | ○   |
| リハビリによる<br>機能評価・運動指導 | ○   |     |      | ○    | ○    | ○    | ○   |

## 7. 予想される効果（利益）

この治療では以下の効果を得られることが予想されます。

運動機能の改善、感覚機能の改善、膀胱直腸機能<sup>ぼうこう</sup>の改善、日常生活動作の改善、生活の質の向上

※効果には個人差があり、効果が認められない可能性や、期待したほどの効果が得られない可能性もあります。

## 8. 予想される副作用（不利益）

この治療により、以下の副作用が出る可能性があります。

- 1) 脂肪を吸引した部位（太もも、お腹、お尻など）の腫れ<sup>は</sup>、皮下出血、痛み
- 2) 点滴を入れた部位の違和感<sup>いわかん</sup>、腫れ、痛み
- 3) 細胞の静脈投与による塞栓症<sup>そくせんしょう</sup>（肺塞栓<sup>はいそくせん</sup>、脳梗塞<sup>のうこうそく</sup>、心筋梗塞<sup>しんきんこうそく</sup>など）

[注：塞栓症・・・血液や異物のかたまりによって血管が詰まり、血が流れなくなるために引き起こされる病気などのこと]

- 4) 感染など
- 5) 麻酔による合併症<sup>がっぺいしょう</sup>（アレルギーなど）

上記1)～2)の副作用については、通常、経過観察<sup>けいかかんさつ</sup><sup>[注]</sup>のみで早期に回復すると考えられます。

[注：経過観察・・・特別な処置などをせず様子を見ること]

- 3) 塞栓症については、薬物治療や手術的治療などの治療を行うこともあります。特に有効な手段がない場合もあります。
- 4) 感染については、抗生剤の投与を行います。場合によっては手術的な治療が必要になったり、機能障害などの後遺症が残ったりする可能性があります。
- 5) 麻酔による合併症については、麻酔科医師より改めて説明があります。



- いずれの場合も、何らかの健康被害(副作用等)が起きたときには診察のうえ、適切な対応を行います。
- この治療により癌化したとの報告は今までありません。
- 上記以外に、治療の安全性に関する新たな情報が判明したときは、すぐにお知らせします。
- もし何らかの不調や気になる症状があれば、担当医師に遠慮なくお申し出ください。院外からご連絡いただく場合は、「16.お問い合わせ先」に記載の窓口までご連絡ください。

## 9. 他の治療法について

この治療以外に、脊髄損傷には以下のような治療法があります。

### 1) 薬物治療

神経が麻痺することにより生じる様々な症状に対してお薬を使うことがあります(便秘の際の下剤や、痛みがある場合の鎮痛剤<sup>ちんつうざい</sup>など)。一方で神経を確実に回復させるお薬は現在のところありません。

### 2) リハビリ治療

残っている身体機能を向上させて、結果として日常生活動作<sup>[注]</sup>の制限を少しでも少なくする治療です。杖や車椅子などの歩行補助具<sup>ほしよぐ</sup>の使用、装具<sup>そうぐ</sup>を使用するリハビリなどがあります(ロボットスーツなども含む)。

[注：日常生活動作・・・食事、着替え、排泄<sup>はいせつ</sup>など日常的に行う動作]

### 3) 手術治療

骨折や脱臼を生じた脊椎を固定して安定化させたり、神経を圧迫している骨を削って圧迫を除去したりする治療です。神経に回復する力が残っている場合は神経の回復を助ける可能性があります。おもに体幹の安定化を目指すために行われることが多い治療です。

## 10. 個人情報の保護について

- 「個人情報の保護に関する法律の施行」に基づき、当院では「個人情報保護・院内規約」など各種の規程や手順書を定めています。患者さんの氏名や病気のことなど、個人のプライバシーに関する情報は固く守られ、外部に漏れる心配はありません。
- この治療の過程や結果などについて、今後の治療に役立てるため、医学に関する学会や研究会での発表、論文などでの報告をさせていただくことがあります。また、手術を見学したり、手術の画像や動画を共有したりすることもあります。このような発表等を行う際は、データの匿名化<sup>とくめいか</sup>[注]を行い、患者さん個人の秘密は固く守られます。

[注：匿名化・・・患者さんの特定につながるような、氏名や生年月日などの個人情報が分からない状態にすること]

## 11. 試料の保管および廃棄について

治療に使用した細胞液のうち、一部を試料<sup>しりょう</sup>[注]として保管します。保管する量は0.1ml（ミリリットル）以上で、期間は1年です。

[注：試料・・・あとから検査などの確認を行うために取っておくサンプル]

保管期間の終了後、試料は適切な方法で廃棄<sup>はいき</sup>します。

## 12. 治療の費用について

この治療は自由診療（自費診療）のため、以下のように、通常の保険診療とは異なる費用の考え方となります。

- 費用は1回につき150万円（税別）です。
- 上記費用には、下記のものが含まれます。
  - 治療（手術）前に、手術のために行う検査の費用
  - 手術の費用
  - 手術が一泊入院手術の場合には、入院の費用
  - 「6.検査および観察項目」に記載されている、術後の診察や検査の費用
- この治療が必要かどうかを判断するために行った診察料や検査料については、通常を受診時と同じように保険適用となります。
- 患者さんが希望してこの治療を受けたあと、効果を高めるために、当院または他の病院等でリハビリテーションを受けていただくことを提案する場合があります。このリハビリの費用については、通常のお客さんのリハビリと同じように保険適用となります。
- この治療により副作用が発生し治療等が必要となった場合は、保険による診療となります。

※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. 治療を受けることへの同意の自由、治療を拒否する自由

- この治療を受けることに同意するかどうかは、自由な意思によるものです。この治療に同意するのも、拒否するのも患者さんの自由です。もちろん、必要な場合は誰かに相談していただいてもかまいません。
- 治療を受けることにいったん同意した後でも、細胞を投与する直前まで、同意を撤回<sup>てっかい</sup>して治療を取りやめることができます。同意を撤回する場合は、担当医または病院スタッフにお知らせください。
- この治療を受けることを拒否した場合や、いちど同意した後から同意を撤回した場合でも、不利な扱いを受けることは一切ありません。また、今後の治療や受診に影響することはありません。
- ただし、同意のうえで治療を行った後は、患者さんの健康管理のため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します。

### 14. 特定認定再生医療等委員会による審査について

再生医療を行うためには、国が定めた基準を満たし厚生労働大臣の認定を受けた「認定再生医療等委員会」または「特定認定再生医療等委員会」による審査を受け、治療の内容や実施医療機関の体制が適切であると承認される必要があります。

この治療については、下記の委員会により承認されています。

|        |   |
|--------|---|
| 委員会の名称 | 安全未来特定認定再生医療等委員会  |
| 委員会の種類 | 特定認定再生医療等委員会  |
| 認定番号   | NA8160006   |
| 連絡先    | 神奈川県川崎市高津区溝口 1-19-11<br>一般社団法人 再生医療安全未来委員会 事務局<br>TEL: 044-281-6600 FAX: 044-812-5787<br>URL: <a href="https://www.saiseianzenmirai.org/">https://www.saiseianzenmirai.org/</a> |

## 15. 厚生労働大臣への計画の提出について

国の定めにより、再生医療を行うためには委員会での承認を得たうえで、再生医療の計画（内容）を厚生労働大臣に提出する必要があります。

この治療については、以下の通り厚生労働大臣に提出を行っています。

|                     |   |
|---------------------|---|
| 再生医療の名称             | 脊髄損傷(SCI)に対する脂肪組織由来再生幹細胞を用いた細胞医療<br>(計画番号：) |
| ① 細胞の提供を受けることに関する事項 |   |
| 細胞の提供を受ける医療機関の名称    | 社会医療法人 高槻病院                                 |
| 医療機関の管理者            | 高岡 秀幸                                       |
| 実施責任者               | 平中 崇文                                       |
| 細胞を採取する医師           | 平中 崇文、藤代 高明                                 |
| ② 再生医療の実施に関する事項     |   |
| 再生医療を行う医療機関の名称      | 社会医療法人 高槻病院                                 |
| 医療機関の管理者            | 高岡 秀幸                                       |
| 再生医療の実施責任者          | 平中 崇文                                       |
| 再生医療を行う医師           | 平中 崇文、藤代 高明                                 |

※①と②は同じ病院で行うため同じ内容となっておりますが、規則により項目を分けて記載しています。

## 16. お問い合わせ先（相談窓口）

- この治療の内容について、分からないことや、もう一度聞きたいこと、さらに詳しく知りたいことなどがありましたら、遠慮せず<sup>えんりょ</sup>にいつでもお尋ね<sup>たず</sup>ください。
- 治療が終わった後でも、ご連絡いただければ対応します。

### 【連絡先】

整形外科 <sup>ひらなか</sup>平中 <sup>たからみ</sup>崇文

〒569-1192 大阪府高槻市古曽部町 1-3-13

高槻病院 整形外科・関節センター

TEL：072-681-3801（代表）

この再生医療に関する説明は以上です。  
治療の内容や費用、予期される利益・不利益などについて十分に理解し、  
自由意思により治療を受けることに同意される場合は  
次ページの同意書にご署名ください。  
(未成年者など、必要な場合は代諾者の方にも署名をお願いします。)

## 同意書

再生医療の名称：脊髄損傷(SCI)に対する脂肪組織由来再生幹細胞を用いた細胞医療

社会医療法人愛仁会 高槻病院

院長 高岡 秀幸 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、以下の内容について十分に理解しました。そのうえで、自由意思によりこの治療を受けることに同意します。その証として署名し、説明文書と同意書の写しを受け取ります。

### <チェックリスト>

- 再生医療の目的
- 治療の対象となる自分の病状
- 治療の内容と手順、検査および観察項目
- 予想される効果（利益）と副作用（不利益）
- 他の治療法
- 個人のプライバシーが守られること
- 学会発表、論文、手術見学等の対象となる可能性のあること
- 試料の保管および廃棄
- 費用に関すること
- 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
- 治療を拒否しても不利益にはならないこと
- 特定認定再生医療等委員会による審査について
- 厚生労働大臣への計画の提出について
- 問い合わせ先・相談窓口

### <本人（患者さん）署名欄>

|                |    |   |   |   |
|----------------|----|---|---|---|
| 同意日<br>(意思確認日) | 西暦 | 年 | 月 | 日 |
| 氏名（本人）         |    |   |   |   |
| 氏名（代諾者）        |    |   |   |   |
| 住所             |    |   |   |   |

### <説明した担当医師署名欄>

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

本人用

## 同意書

再生医療の名称：脊髄損傷(SCI)に対する脂肪組織由来再生幹細胞を用いた細胞医療

社会医療法人愛仁会 高槻病院  
 院長 高岡 秀幸 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、以下の内容について十分に理解しました。そのうえで、自由意思によりこの治療を受けることに同意します。その証として署名し、説明文書と同意書の写しを受け取ります。

### <チェックリスト>

- 再生医療の目的
- 治療の対象となる自分の病状
- 治療の内容と手順、検査および観察項目
- 予想される効果（利益）と副作用（不利益）
- 他の治療法
- 個人のプライバシーが守られること
- 学会発表、論文、手術見学等の対象となる可能性のあること
- 試料の保管および廃棄
- 費用に関すること
- 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
- 治療を拒否しても不利益にはならないこと
- 特定認定再生医療等委員会による審査について
- 厚生労働大臣への計画の提出について
- 問い合わせ先・相談窓口

### <本人（患者さん）署名欄>

|                |    |   |   |   |
|----------------|----|---|---|---|
| 同意日<br>(意思確認日) | 西暦 | 年 | 月 | 日 |
| 氏名（本人）         |    |   |   |   |
| 氏名（代諾者）        |    |   |   |   |
| 住所             |    |   |   |   |

### <説明した担当医師署名欄>

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



てっかい  
同意撤回書

再生医療の名称：脊髄損傷(SCI)に対する脂肪組織由来再生幹細胞を用いた細胞医療

社会医療法人愛仁会 高槻病院  
院長 高岡 秀幸 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病院に提出し、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、細胞投与の直前まで可能であること

<本人（患者さん）署名欄>

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

<担当医師署名欄>

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