

再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の様式

医療法人社団 HELENE

表参道へレネクリニック 理事長殿

再生医療等名称：

MACCE(Major Adverse Cardiac and Cerebrovascular Events) 低減を目的とする自己脂肪由来幹細胞の投与

1. 再生医療等の治療について

2014年「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」施行により幹細胞を用いた治療は法律に従って計画・実施することになりました。この治療に関する計画も、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」で審査を経て、厚生労働大臣へ届出されています。

2. 再生医療等を提供する医療機関の名称並びに当該医療機関の管理者、実施責任者及び再生医療等を行う医師又は歯科医師の氏名および、細胞の提供を受ける医療機関等の名称及び細胞の採取を行う医師又は歯科医師の氏名

細胞の提供を受ける医療機関名：医療法人社団 HELENE 表参道へレネクリニック

管理者：小林奈々

実施責任医師：松岡孝明

実施医師：（ 小林奈々・磐田振一郎・松岡孝明 ）

「MACCE(Major Adverse Cardiac and Cerebrovascular Events) 低減を目的とする自己脂肪由来幹細胞の投与」の治療を提供する医療機関

医療法人社団 HELENE 表参道へレネクリニック

管理者：小林奈々

実施責任医師：松岡孝明

実施医師：（ 小林奈々・磐田振一郎・松岡孝明 ）

3. 当該再生医療等の内容および目的

患者様ご本人より採取した脂肪細胞には、間葉系幹細胞が存在し、それを継代培養することで、豊富な成長因子、保湿因子を分泌する細胞及びその幹細胞を増殖することが可能です。

動脈硬化性心血管疾患を有する患者に対して、これらを患者様ご本人に静注することで血管再生等を促し症状の改善に繋がります。本治療の対象となる診断基準は別紙をご参照ください。

4. 当該再生医療等に用いる細胞

自家皮膚・脂肪幹細胞（ 10^9 cells / 20ml saline）

5. 当該再生医療等の実施により予期される利益及び不利益

現在行われている標準治療として血管内治療や外科的手技は効果的ですが侵襲的であり患者様のご負担が大きく、内科的治療も脂質管理が主であり、既に血管に動脈硬化が生じたものを改善させる効果は限定的です。本再生療法では、幹細胞投与により血管再生も期待され、より本質的な血管治療であることと考えられます。

また、考えられ得る有害事象は約 10%に注射部の発赤・疼痛・軽度熱発がみられ、稀（1%未満）に過敏性（発疹・掻痒感・アレルギー症状など）呼吸苦などの症状が現れる場合があります。採取の際に腹部や耳後部等の真皮皮下組織（脂肪組織 0.5～1g）を皮膚と一体に局所麻酔下にてトレパンで採取することにより、2、3日多少の痛みが残る場合と、目立たない程度の傷が残る可能性がございます。また、幹細胞の静脈内投与後に肺塞栓症による死亡事故も報告されています。本治療の投与を受けてこのような症状が出た場合必ず担当医師にご相談ください。培養時の幹細胞への感染については最大限注意を払っており培養日から投与直前まで毎日感染症の検査を実施し安全を確認していますが、全てを防ぎ得るものではございません。

6. 健康被害が発生した場合の補償及び治療

当該再生医療等の提供によって健康被害が生じた場合、医師が適切な診療を行います。その治療や検査等の費用につきましては患者様ご自身にてご負担頂くこととなりますが、想定範囲外の重篤な健康被害が生じた場合には、当院および担当医師の加入する保険より補償給付を受けることができる可能性がございます。しかしながら、健康被害の発生原因が当該再生医療等の提供と無関係であった場合は補償はされません。補償対象外の場合の保険診療および自由診療につきましては患者様ご自身でご負担頂くことをご了承下さい。

7. 他の代替治療法

代替治療として血管内カテーテル治療や外科治療がありますが、身体に対して侵襲的です。本代替治療における合併症は、外科的治療に付随した合併症（出血、血管損傷、感染、麻酔合併症等）が考えられます。

8. 当該再生医療等の実施拒否・同意撤回について

投与直前まで当該再生医療等の拒否若しくは同意を撤回することが可能です。本再生医療等を受けることを拒否した場合、若しくは同意を撤回した場合には不利益な取り扱いを受けません。但し、細胞培養まで既に終わっている場合には、施術代金の返金は致しかねます。

9. 個人情報の取扱い

患者様の個人情報を適応かつ公正な手段で取得し、これを安全に管理致します。個人情報の紛失、破壊、改ざん及び漏洩などを防止する為、不正アクセス、コンピュータウイルス等に対する適正な情報セキュリティ対策を講じます。個人情報の第三者提供について法的に定める場合を除き、個人情報を事前に本人の同意を得ることなく第三者に提供しません。

10. 試料等の保管及び廃棄に関して

患者様より採取させて頂きました生体試料は弊提供機関の CPC 若しくは提携先にて 5 年間冷凍保管させて頂きます。5 年間経過の後、医療廃棄として廃棄させて頂きます。

また、医学の進歩に向けて将来実施される様々な医学研究及び医学教育などの為に利用させて頂く場合もございます。その場合、研究や教育目的や取扱い方法が具体化し研究計画書が作成された段階で、倫理審査委員会において厳正な審査の後に承認された場合のみに利用させて頂きます。

11. 本治療の実施にかかる費用に関して、書面にて治療費の提示並びに説明を受け同意しました。

| グレード（細胞相当数） | 投与回数 | 治療費（外税）（円） |
|------------------|------|------------|
| Grade B-（1億個相当） | 1回 | 300,000 |
| Grade B（3億個相当） | 1回 | 500,000 |
| Grade B+（5億個相当） | 1回 | 600,000 |
| Grade A-（10億個相当） | 1回 | 700,000 |
| Grade A（20億個相当） | 1回 | 1,000,000 |

12. 当該再生医療等提供計画における審査等を行う特定認定再生医療等委員会における審査事項その他当該再生医療等に係る特定再生医療等委員会に関する事項

一般社団法人再生医療協会 特定認定再生医療等委員会

認定番号：NA8190008

住所：東京都港区南青山 5-10-2 第2九曜ビル 2F

社団法人再生医療協会 特定認定再生医療等委員会 事務局

TEL：03-6433-5287

13. その他必要事項

ご不明点がございましたら、下記窓口までお気軽にご相談ください。

東京都港区南青山 5-9-15 青山 OHMOTO ビル 3F

医療法人社団 HELENE 表参道ヘレネクリニック

TEL：03（3400）2277

| | | | |
|---------|---|---|---|
| 説明日 | 年 | 月 | 日 |
| 説明者署名 | | | |
| 説明補助者署名 | | | |

上記について、担当医師より同意説明文書を受取り説明を受け、その内容を理解しましたので、自由意思により本再生医療等に参加することに同意します。

同意日： 年 月 日

同意者署名： _____

治療提案書

医療法人社団 HELENE 表参道へレネクリニック
東京都港区南青山 5-9-15 青山 OHMMOTO ビル 3F
TEL : 03 (3400) 2277

担当医： 小林奈々 医師
 松岡孝明 医師
 磐田振一郎 医師

治療内容：MACCE(Major Adverse Cardiac and Cerebrovascular Events) 低減を目的とする自己脂肪由来幹細胞の投与

細胞数：1 億～20 億個

目的：動脈硬化を主原因とする心脳血管重大有害イベントの発生抑制

細胞採取日： 年 月 日

幹細胞投与： 年 月 日

| グレード（細胞相当数） | 投与回数 | 治療費（外税）（円） |
|-------------------|------|------------|
| Grade B-（1 億個相当） | 1 回 | 300,000 |
| Grade B（3 億個相当） | 1 回 | 500,000 |
| Grade B+（5 億個相当） | 1 回 | 600,000 |
| Grade A-（10 億個相当） | 1 回 | 700,000 |
| Grade A（20 億個相当） | 1 回 | 1,000,000 |

※ 支払方法：現金・銀行振込・クレジットカード

備考：同意書内条項の転記

当該再生医療等の実施拒否・同意撤回について

投与直前まで当該再生医療等の拒否若しくは同意を撤回することが可能です。本再生医療等を受けることを拒否した場合、若しくは同意を撤回した場合には不利益な取り扱いはありません。但し、細胞培養まで既に終わっている場合には、施術代金の返金は致しかねます。

(2) 患者の選択基準

- 1) 下記 A,B または C の選択基準より動脈硬化性疾患およびその素因を有すると判断され、除外基準に抵触しない方

A：動脈硬化性疾患(血管内プラークの形成,心血管疾患の指摘・治療歴、非心源性脳梗塞の既往など含む)を有する方、または高血圧症、脂質異常症、糖尿病、喫煙歴、肥満(BMI>25)、慢性腎臓病などの動脈硬化症の危険因子を有する方

B：二親等内の血縁者に動脈硬化性疾患を有する家族歴がある方

C：一般採血や遺伝子検査で動脈硬化の素因が高いと判断された方

- 2) 30 歳以上の方
- 3) 脂肪採取に十分耐えられる体力および健康状態を維持されている方
- 4) 正常な同意能力を有する方、または代諾者から同意を得られる方
- 5) 本治療に関する同意説明文書を患者に渡し、十分な説明を行い、患者本人の自由意思による同意を文書で得られた方（患者ご本人の同意能力がない場合には、代諾者が文書にて同意いただける方
- 6) 問診、検査等により担当医師が適格性を認めた方

除外基準

- 1) 治療中および治療後に、継続して病院に来院できない場合
- 2) 治療の同意が得られない場合
- 3) 細胞採取ができない場合
- 4) HIV 感染症が確認された場合
- 5) 妊娠中の方
- 6) 本治療および細胞採取時に使用する局所麻酔または消炎鎮痛剤、抗生物質等に重篤なアレルギー歴のある方
- 7) 敗血症、出血傾向または感染症が現れるリスクが高い血液疾患の合併症または疑いのある方
- 8) その他、医師が適さないと判断した場合

