

# 5 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

## <治療説明書>

### 提供する再生医療名称：

変形性関節症に対する自己脂肪組織由来間葉系前駆細胞移植による治療

下記の各項目について説明文書を用いて説明を行いました。

### ① 治療の名称及び当該治療の実施について許可を受けている旨：

当院は本治療の実施にあたり第二種再生医療等提供計画を厚生労働省に提出し受理されています。

### ②治療機関の名称および医師氏名：

医療法人石井会 石井病院

整形外科専門医、再生医療認定医 磐田振一郎

### ③提供される再生医療の内容：

患者様ご本人の膝蓋骨のやや下の皮膚を局所麻酔下に約1cm程度切開し、径5mmほどの膝関節内にある脂肪組織を採取します。組織を処理し、含まれている幹細胞を分離、培養することで、豊富な成長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。これらを本人の関節内へ投与することで変形性関節症の治癒を目指します。

### ④当該再生医療の実施により予期される効果および危険：

現在行なわれている様々な治療法（関節内ヒアルロン酸投与など）は障害された軟骨組織を回復させる方法ではなく、関節の潤滑成分および軽度の炎症消退効果を目的とするのに対し、本治療法では、抗炎症作用に加え、障害された軟骨などの関節内組織に直接作用し自己回復を図る治療法です。考えられうる有害事象は、約10%に注射部の発赤・疼痛・軽度熱発がみられ、まれ(1%未満)に過敏性（発疹、掻痒感、アレルギー症状など）の症状が現われる場合があります。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下さい。培養される細胞の感染については最大限注意を払っており、培養前、培養中および培養終了後そして投与直前まで感染症の検査を実施し、安全を確認しています。ただし全てを防ぎうるものではありません。

### ⑤本再生医療の実施拒否・同意撤回について：

