

再生医療等提供のご説明

再生医療等名称:脂肪由来 SVF (非培養)による変形性関節症(膝関節・股関節・肘関節・肩関節)治療

この説明文書は、あなたに再生医療等提供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の提供を受けるかどうかを判断していただくためのものです。

この説明文書をよくお読みいただき、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の提供を受けるかどうかを決めてください。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。

なお、本治療は、再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようにするための施策の総合的な推進に関する内容を定めた、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成 26 年 11 月 25 日施行）」を遵守して行います。また、上記法律に従い、特定認定再生医療等委員会(特定非営利活動法人先端医療推進機構 特定認定再生医療等委員会東京 認定番号 NA8150010)の意見を聴いた上、再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出しています。

また、本治療では、他の治療では効果を出すことが難しいとお考えの患者様を対象に治療を行います。

1.再生医療等の目的及び内容について

本治療は、患者様本人の脂肪組織を採取し加工した SVF を関節腔に注入することによって、炎症の抑制や軟骨の再生が期待される関節痛・変形性関節症(膝関節・股関節・肘関節・肩関節)の症状改善を目的とした治療法です。

本治療では、関節痛や変形性関節症を有する患者様を対象に、患者様本人の脂肪組織を採取・加工し、症状が現れた関節腔に注射を行います。

まず、患者様の下腹部や臀部または大腿部を小さく切開し(約3~5mm、目立たない部位を選びます)、脂肪組織を吸引にて採取します。採取した脂肪は、細胞濃縮洗浄システムという専用の機械にて加工します。加工後は症状が見られる関節腔に注射にて投与します。

2.再生医療等に用いる細胞について

本治療では、患者様本人の中にある SVF(Stromal Vascular Fraction:間質血管細胞群)という細胞を加工して治療を行います。SVF は、脂肪組織に酵素処理や遠心操作をすることによって得られる沈殿成分であり、幹細胞や多分化能を持つ細胞が含まれています。

SVF には幹細胞の他、血管内皮細胞等が含まれており、成長因子の分泌、血管新生、組織再生能力の増強などの能力を持つことから、変形性関節症により傷ついた軟骨の保護や再生に働きます。また、SVF には炎症を抑える効果のある物質を分泌する性質があり、炎症を抑えることにより症状の悪化を防ぐ効果が期待できます。

3.治療の流れ(脂肪採取から投与まで)

①脂肪採取（処置室）

脂肪は下腹部や臀部または大腿部の皮下から約 50～100mL 採取します。通常は下腹部付近から採取します。局所麻酔を行ない、下腹部に約 3～5mm の切開を行ないます。その切開から細い金属の管(カニューレ)を挿入し、必要分量の脂肪を手動にて吸引採取します。切開部は縫う必要がないほどの大きさですが、自然に溶ける糸で縫合し終了となります。抜糸は必要ありません。

↓

②脂肪組織の加工（所要時間 約 120 分）

脂肪を採取後、当クリニック内の処置室にて、細胞濃縮洗浄システムという専用の機械で加工を行います。加工時間は約 120 分を必要とします。

本治療に使用する機器は定期的にメンテナンスを行っていますが、突然の不具合発生により、治療の日程やお時間を変更させて頂くことがございます。その場合は原則として脂肪採取などをやり直します。(この場合の採取のやり直しに対して追加の費用は発生しません。)

↓

③投与（処置室）

SVF の加工完了後、すぐに投与を行います。投与は、目的とする部位に注射を行ないます。約 15 分そのままの体位で安静にいただいた後、絆創膏、ガーゼをなどにて 1 日程度被覆保護し、過ごしていただきます。施術後は十分な休息を取って頂き、帰宅可能と医師が判断した上で帰宅して頂きます。

術後 3～4 週間は皮下出血斑と腫れを生じますので、局所の安静保持と圧迫のため、腹帯・ストッキング・ガードルなどを使用します。痛みが強い場合は適宜鎮痛薬の服用をお願いします。尚、治療当日は飲酒をお控えください。

4.細胞の保管方法及び廃棄について

本治療にて採取した脂肪組織は、患者様ご自身の治療のみに使用致します。

また、患者様より採取した脂肪組織の全てを治療に用いる為、保管は行いません。

採取した脂肪組織の状態により治療に用いなかった組織が発生した場合は、適切に処理し全て廃棄致します。

5.再生医療等を受けていただくことによる効果、危険について

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、変形や断裂を起こし、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。

本治療では、患者様本人の脂肪から採取、加工した SVF を関節腔内に投与することで炎症を抑えるとともに軟骨の再生、症状の改善が期待されます。治療は採取から投与まで全て治療当日に行われ、一般的に 1 週間～6 か月で組織修復が起こり、治療後 2 週間～3 か月に効果の出現が期待できます。

本治療を受けることによる危険としては、脂肪採取から数日間は腫れや痛み、皮下出血などがみられますが、これらは徐々に消失していきます。また、施術部(脂肪採取をした部分)の皮膚表面に凹凸が出るがありますが、丁寧にマッサージをすることで平らになってきます。

その他、脂肪の採取や細胞の投与に伴い、合併症や副作用が発生する場合があります。臨床試験では感染、注射部位の痛みなどの軽微な副作用、健康被害が報告されていますが、いずれも治癒しており、処置が必要であったり、後遺症が残る可能性のあるような重大な副作用、健康被害は報告されていません。

6.他の治療法について

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。

保存療法とは薬物投与、ヒアルロン酸注入、装具装着、リハビリテーションなどです。この疾患は生活習慣が起因する 경우가多く、適度な運動や食生活の見直し、減量などが必要になることがあります。筋力を維持し、関節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、長時間にわたる治療による治療からのドロップアウト(中止)、疾病からくる制約によって行動範囲が狭まる場合があります。手術療法では関節鏡手術のような小規模のものと、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、それぞれ多かれ少なかれ入院が必要となります。また手術の際の、腰椎麻酔により 10%程度は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。

また、それぞれに対し本治療以外にも様々な治療方法があります。症状が軽度の場合保存療法で十分なこともあります。また薬剤療法や手術療法が功を奏する場合があります。もし、他の方法をご希望の場合は気兼ねなく申し付け下さい。説明、治療、および他院への紹介などさせていただきます。

7.健康・遺伝的特徴等の重要な知見が得られた場合の取り扱いについて

本治療を行う前にはレントゲンや MRI などを用いて画像診断を行います。

この診断の際に患者様の身体に関わる重要な結果が得られた場合には、その旨お知らせ致します。

8.再生医療等にて得られた試料について

本治療によって得られた細胞等は患者様ご自身の治療にのみ使用し、研究やその他の医療機関

に提供することはありません。

9.再生医療等を受けることを拒否することについて

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と判断した場合は、本治療を受けることを拒否することができます。

10.再生医療等を受けることの拒否、同意の撤回について

あなたは、説明を受けた上で本治療を受けることを拒否したり、本治療を受けることを同意した後、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。

11.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、細胞の投与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。同意撤回による費用に関しましては [16.費用について](#) をご覧ください。尚、同意を撤回した後、本治療を希望する場合でも再度説明を受け、内容についてご理解頂き、もう一度同意をすることで、本治療を受けることができます。

12.当該細胞を用いる再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益の帰属に関する事項

該当なし

13.健康被害に対する補償について

本治療は研究として行われるものではないため、健康被害に対する補償は義務付けられていませんが、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、無償で必要な処置を行わせていただきます。

14.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、当院が定める個人情報取扱実施規定に従い適切に管理、保護されます。

15.診療記録の保管について

本治療は自己細胞を利用して行う治療であるため、診療記録は最終診療日より原則 10 年間保管いたします。

16.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身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身でご負担いただきます。細胞の加工に係る消耗品の費用、医療技術を考慮し、実際に必要となる費用については下記金額となります。

- ・1 関節 : 580, 000 円(税抜)
- ・2関節同時施術の場合: 680, 000 円(税抜)

2関節同時施術の場合は、脂肪採取量を少し多めにとらせて頂きますが細胞の加工に係る消耗品の費用を抑えることが可能なため、別日で2関節施術する場合よりも安価で提供させていただきます。

尚、脂肪の採取後や、細胞加工物の製造後に同意を撤回された場合など、同意を撤回される時点までに医療材料等の費用が発生している場合は、発生した費用についてはあなたにご負担いただきますのでご了承ください。

17.その他特記事項

・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、本治療を受けてから1ヶ月後、3ヶ月後、6ヶ月後の定期的な通院と診察にご協力ください。疼痛, 症状, スポーツ時・レクリエーション時の機能, 膝関連 QOL を測る VAS などを用いて評価致します。また、場合によっては提携クリニックにて X 線、CT、MRI などの画像診断も行ないます。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。

・麻酔薬や抗生物質に対するアレルギーを起こしたことがある方は、本治療を受けることができません。

18.本治療の実施体制

【脂肪組織採取を行う医療機関】

名称: 仙川整形外科

管理者、実施責任者及び脂肪採取を行う医師(院長)氏名: 日下部 浩

【SVF 投与を行う医療機関】

名称: 仙川整形外科

管理者、実施責任者及び幹細胞投与を行う医師(院長)氏名: 日下部 浩

19.治療等に関する問合せ先および苦情窓口

本治療に関して、窓口を設けております。

ご不明な点がございましたら、担当医師または以下までお気軽にご連絡ください。

問い合わせ先: 仙川整形外科

TEL: 03-3305-0088

20.この再生医療治療計画を審査した委員会

特定非営利活動法人先端医療推進機構 特定認定再生医療等委員会東京

ホームページ <https://japsam.or.jp/nintei/>

FAX 052-745-6882

同意書

仙川整形外科

院長 日下部 浩 殿

私は再生医療等(名称「脂肪由来 SVF (非培養)による変形性関節症(膝関節・股関節・肘関節・肩関節)治療」)の提供を受けることについて、「再生医療等提供のご説明」に沿って以下の説明を受けました。

- 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
- 治療の流れ(脂肪採取から投与まで)
- 細胞の保管方法及び廃棄について
- 再生医療等を受けていただくことによる効果、危険について
- 他の治療法について
- 健康・遺伝的特徴等の重要な知見が得られた場合の取り扱いについて
- 再生医療等にて得られた試料について
- 再生医療等を受けることを拒否することについて
- 再生医療等を受けることの拒否、同意の撤回について
- 同意の撤回について
- 当該細胞を用いる再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益の帰属に関する事項
- 健康被害に対する補償について
- 個人情報の保護について
- 診療記録の保管について
- 費用について
- その他特記事項
- 本治療の実施体制
- 治療等に関する問合せ先および苦情窓口
- この再生医療治療計画を審査した委員会

上記の再生医療等の提供について私が説明をしました。

説明年月日 年 月 日
説明担当者

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 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。
同意年月日 年 月 日
患者様ご署名

同意撤回書

仙川整形外科

院長 日下部 浩 殿

私は再生医療等(名称「脂肪由来 SVF (非培養)による変形性関節症(膝関節・股関節・肘関節・肩関節)治療」)の提供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
患者様ご署名