

再生医療等を受けることの同意説明書

再生医療等名称：自己脂肪由来幹細胞を用いた肝障害の治療

この同意説明文書は、あなたに再生医療等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。この同意説明文書をよくお読みいただき、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。

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を受けるかどうかを決めてください。

1. 再生医療等の名称、厚生労働省への届出について

本治療法は「自己脂肪由来幹細胞を用いた肝障害の治療」という名称で、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に基づき、厚生労働大臣に「再生医療等提供計画」を提出しています。

2. 提供医療機関等に関する情報について

医療機関名：医療法人美喜有会 リペアセルクリニック

医療機関の管理者：院長 坂本 貞範

再生医療等の実施責任者：坂本 貞範

再生医療を実施する医師：坂本 貞範、加藤 秀一、万代 幸司、吉塚 翔昭、渡久地 政尚、藤間 保晶、圓尾 知之、岩井 俊賢、田中 一成

3. 再生医療等の目的及び内容について

肝機能の回復や炎症の抑制によって症状を改善する目的で、患者自身の脂肪から取り出した脂肪由来幹細胞を必要な細胞数になるまで培養して、静脈に点滴することにより投与する治療法である。

4. 再生医療等に用いる細胞について

本再生医療等には、あなたより採取した脂肪組織から分離された脂肪由来幹細胞を使用します。

細胞加工所で、幹細胞だけを増やして、無菌検査等を行い安全性が確認された幹細胞を治療に使用します。

また、基本的にはご自身の血清を使用しますが培養する過程で、個人差による増殖不良等で培養に不適と判断された場合は、代替血清（PMDA 再生医療等製品材料適格性基準に適合したご本人以外の血小板製剤）を使用する場合があります。この代替血清を使用する事で、安定した細胞培養が可能となります。

しかしながら、ご自身の血清を使用しないということから、ごく稀にアレルギー反応等を引き起こす場合があります。

5. 再生医療等を受けていただくことによる利益（効果など）、不利益（危険など）について

利益（効果など）

脂肪由来幹細胞を投与することにより、脂肪由来幹細胞が有する多様な細胞に分化できる能

力や炎症抑制能力、ホーミング効果によって組織の修復や炎症抑制に働き、肝障害の症状が改善されることが期待されます。

不利益（危険など）

幹細胞投与については、拒絶反応の心配はありませんが、投与後に発熱、感染のリスク、まれに嘔吐、注入箇所腫脹が出る場合があります。

また重大な副作用として過去に静脈投与後の死亡例が1例のみありますが、本治療との因果関係は不明です。

6. 再生医療等を受けることを拒否することができます。

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感じた場合は、本治療を受けることを拒否することができます。

7. 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、治療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。

8. 再生医療等を受けることの拒否、同意の撤回により、不利益な扱いを受けることはありません。

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

9. 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程に従い適切に管理、保護されます。

10. 細胞などの保管及び廃棄の方法について

本治療の実施を原因とする可能性がある疾患等が発生した場合の原因究明のため、あなたの脂肪を加工した細胞加工物の一部は、投与後、6か月間、 -80°C 以下で保存します。保存期間終了後には、医療廃棄物として処理業者に委託することにより廃棄します。

11. 苦情及びお問い合わせの体制について

当院では、以下のとおり本治療法に関する苦情及びお問い合わせの窓口を設置しております。窓口での受付後、治療を行う医師、管理者（院長）へと報告して対応させていただきます。

再生医療事務局

電話番号：06-6451-3030

12. 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。

本治療にかかる費用は¥2,420,000円（税込）となっております。

なお、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

時点までに費用（治療費等）が発生している場合は、その時点までに発生した費用についてはご負担いただきますのでご了承ください。

1 3. 他の治療法の有無、本治療法との比較について

食事療法(低カロリー食による減量)、運動療法(有酸素運動)などの生活習慣を改善することによりASTやALTといった検査値、腹部超音波検査、MRI などの肝臓の脂肪化は改善します。危険性として、運動療法単独では体重減少にはあまり効果的でないことが指摘されています。また、息切れ、めまい、ふらつきなどを自覚した場合には運動を中止しなくてはなりません。高齢者では、運動療法を受けた方の 3 割程度に関節痛や肉離れなどが出現したことが報告されており、理学療法士またはトレーナーの指導監視下に行う必要があります。

糖尿病や高脂血症に伴う肝障害の場合には、これらの原疾患に対する薬物療法は有効性が証明されています。障害を受けた肝臓は比較的短時間の薬物投与により改善することが知られています。ただし、投与を延長しても効果の上乗せ効果はなく、薬剤の中止により効果は消退することから長期間の投与が必要になると考えられ、その場合体重増加、心不全、骨折、膀胱癌の危険性があります。

瀉血は数か月程度の短期的には ALT 値を改善しますが、肝臓への効果は確認されていないため、我が国の診療ガイドラインでは推奨されていません。

海外からの報告で減量手術(胃バイパス手術)も高度肥満患者で脂肪肝、肝炎、肝線維化が改善したと報告されています。我が国における肝障害での報告がないため、我が国の診療ガイドラインでは推奨されていません。

上記、運動療法と栄養療法は、当院での治療と併用して継続することをお勧めしています。

1 4. 健康被害に対する補償について

本治療は自由診療のため、健康被害に対する補償は義務付けられておりません。そのため、本治療の提供後に、健康被害が発生した場合でも患者様の自己責任とさせていただきますのでご了承ください。

しかしながら、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、可能な限り必要な処置を行わせていただきますので、直ちに当院までご連絡ください。

1 5. 再生医療等の審査を行う認定再生医療等委員会の情報、審査事項について

「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」により、再生医療等提供計画は厚生労働大臣への提出前に「認定再生医療等委員会」による審査を受ける必要があります。当院では、本治療に関する再生医療等提供計画について、以下のとおり審査を受けています。

審査を行った認定再生医療等委員会：ヴィヴィアン特定認定再生医療等委員会

委員会の苦情及び問い合わせ窓口：080-2740-2323

審査事項：再生医療等提供計画及び添付資料一式を提出し、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」により定められた「再生医療等提供基準」に照らして審査を受けています。

1 6. その他の特記事項

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、本治療を受けた日から6か月後まで30日に1回定期的に通院いただき、疾病等の発生の有無、その他の健康状態について経過観察を行います。

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。

- ・本治療の実施にあたって、ヒトゲノム・遺伝子解析は行いません。
- ・本治療の実施にあたって採取した細胞、製造した細胞加工物を今後別の治療、研究に用いることはありません。

同意書

医療法人美喜有会 リペアセルクリニック
院長 坂本 貞範 殿

私は再生医療等（名称「自己脂肪由来幹細胞を用いた肝障害の治療」）を受けることについて以下の説明を受けました。

- 再生医療等の名称、厚生労働省への届出について
- 提供医療機関等に関する情報について
- 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
- 再生医療等を受けることによる利益（効果など）、不利益（危険など）について
- 再生医療等を受けることを拒否することができること
- 同意の撤回について
- 再生医療等を受けることの拒否、同意の撤回により、不利益な扱いを受けないこと
- 個人情報の保護について
- 細胞などの保管及び廃棄の方法について
- 苦情及びお問い合わせの体制について
- 費用について
- 他の治療法の有無、本治療法との比較について
- 健康被害に対する補償について
- 再生医療等の審査を行う認定再生医療等委員会の情報、審査事項について
- その他特記事項

上記の再生医療等の提供について私が説明をしました。

説明日 年 月 日

説明 担当医師

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、この同意は治療を受ける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。

同意日 年 月 日

ご署名

代諾者ご署名 (続柄)

