

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変形性関節症の治療

この同意説明文書は、あなたに再生医療等を受ける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。

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変形性関節症の治療」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：医療法人香華会 Tokyo Re:Born Clinic 小倉院

医療機関の管理者：院長 山口 修司

再生医療等の実施責任者：山口 修司

再生医療等を提供する医師：坂口 尚、山口 修司、浦橋 斉悟、齋藤 創造、汐見 光人

3. 再生医療等の目的及び内容について

本治療は、脂肪由来幹細胞を関節腔内に注入することによって、軟骨の再生が行われて、変形性関節症の症状を改善する治療法です。

脂肪由来幹細胞は、軟骨を含む多様な細胞に分化できる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再生に働きます。

また、脂肪由来幹細胞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。

本治療では、変形性関節症の患者様を対象に、患者様本人の脂肪組織から幹細胞を分離して培養することにより必要な細胞数になるまで増やし、症状が現れた膝関節腔内に注射を行います。

4. 再生医療等に用いる細胞について

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

細胞の採取は指定された当院の手術室にて再生医療等を実施する医師が行います。

脂肪組織の採取は脂肪切除にて行い、採取した脂肪は当院と契約している特定細胞加工施設に委託して培養が行われます。

特定細胞加工施設では、幹細胞分離シートを用いて、脂肪から脂肪由来幹細胞を分離し、約6週間程度かけて必要数になるまで細胞を増殖させます。その後、増殖させた細胞の品質に関する検査を行ったあと、冷蔵状態で当院に運ばれ、治療に使用されます。

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

本治療は、脂肪由来幹細胞を関節腔内に注入することによって、軟骨の再生が行われ、変形性関節症の症状を改善する治療法です。

利益（効果など）

脂肪由来幹細胞は、軟骨を含む多様な細胞に分化できる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再生に働きます。また、脂肪由来幹細胞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。

不利益（危険など）

<幹細胞投与に伴うもの>

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、まれに嘔吐、注入箇所の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本治療との因果関係は不明ですが、点滴をした1例の患者さんが肺塞栓症となった報告されています。

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。

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

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、加工した細胞加工物の一部は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：093-967-9967

1 2. 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分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分でご負担いただきます。

本治療にかかる費用は¥1,320,000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。

1 3. 他の治療法の有無、本治療法との比較について

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。薬物投与、装具装着、リハビリテーションなどの保存療法で効果がない場合は、手術療法が選択されます。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、減量などの効果があります。同時に筋力を維持し、膝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、疾病からくる制約による行動範囲の狭まりなどに起因する鬱病、痴呆等の精神疾患を誘発することもあり注意が必要となります。

手術療法では関節鏡と呼ばれる4mmほどの太さの棒状器具等を6mm程度切開した2-3箇所穴から関節内部に入れて行なわれる小規模のものと、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、前者で0-1日ほど、後者で1ヶ月ほどの入院が必要となります。前者では手術そのものは小規模であるが、腰椎麻酔を行うために10人に1人程度は脳脊髄液が腰の硬膜の注射部位から体内に漏れて脳圧が下がり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。

1 4. 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おりません。そのため、本治療の提供により健康被害が発生した場合でも患者さん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。

16. 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

医療法人香華会 Tokyo Re:Born Clinic 小倉院
院長 山口 修司 殿

私は再生医療等（名称「自己脂肪由来幹細胞を用いた変形性関節症の治療」）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

同意撤回書

医療法人香華会 Tokyo Re:Born Clinic 小倉院
院長 山口 修司 殿

私は再生医療等（名称「自己脂肪由来幹細胞を用いた変形性関節症の治療」）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

ご署名

代諾者ご署名