

説明文書および同意書

治療名：自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いたアトピー性皮膚炎の治療
再生医療を受ける方

医療機関：銀座よしえクリニック銀座院

管理者：廣瀬 嘉恵

実施責任者：廣瀬 嘉恵

初版：2021/7/1

第2版：2023/2/17

第3版：2023/4/10

目 次

1. はじめに	3
2. 自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療について	3
3. 治療の方法と治療期間について.....	5
4. 治療が中止される場合について.....	6
5. 予測される利益(効果)と不利益(副作用)について	7
6. 同意取り消しの自由(同意の撤回)	8
7. 他の治療について.....	8
8. 健康被害について.....	8
9. 情報の開示と個人情報の取り扱いについて	9
10. 試料等の保管及び破棄の方法	9
11. 患者さんの費用負担について	10
12. 担当医師及び相談窓口	11
13. 本治療を審査した認定再生医療等委員会について.....	11

1. はじめに

この冊子は、自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いたアトピー性皮膚炎の治療の説明文書と同意文書です。医師の説明に加えてこの説明文書をよくお読みになり、治療を受けるかどうかご自身の意思でご検討ください。

治療を受けるかどうかは患者さんの自由な意思で決めていただきたいと思います。誰からも強制されることはありませんし、誰に対しても気をつける必要はありません。また、説明を受けたその場で決める必要はありません。この説明文書を持ち帰っていただき、ご家族の方などと相談してから決めていただくこともできます。

さらに、この治療を受けることに同意した後でも、いつでも治療をやめる事ができます。治療を受けなくても、同意された後で取りやめられた場合でも、その後の治療を受ける上で患者さんが不利な扱いを受ける事は決してありません。

また、患者さんから採取した組織は無償でご提供いただくことになり、本治療に必要な検査や治療以外の目的で使用されることはありません。また、この組織は採取した患者さんだけに使用し、他の患者さんに使うことはありません。治療の内容をよくご理解いただいて、この治療を受けてもよいと思われた場合は、同意書にご署名をお願いいたします。

2. 自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療について

脂肪組織由来間葉系幹細胞とは、患者さんの脂肪組織から単離培養された幹細胞の一種です。この幹細胞は、MSCとも呼ばれ、神経や血管など多様な細胞に分化する能力が知られています。最近このMSCと呼ばれる幹細胞が、身体の免疫を調節する機能を有することが明らかになってきました。

私たちの身体は常に“異物”の侵入を受けていますが、それに対抗して、体内に侵入した“異物”を排除するシステムを持ち合わせています。これを免疫と呼びますが、この免疫の機構の中にはアレルギーも含まれます。

アレルギーとは、免疫の異常反応であり、通常は無害な物質に対してもそれを“異物”と判断し、攻撃してしまう反応です。アレルギー反応の対象となる“異物”を“アレルゲン”と呼び、身体にアレルゲンが侵入した際、アレルギーを引き起こす細胞が過剰に反応する結果、身体に様々な症状が出現します。

1. たとえば、呼吸器にアレルギー反応が出れば気管支喘息を引き起こし、
2. 鼻や眼に症状が出れば、アレルギー性鼻炎とかアレルギー性結膜炎とか大まかにくくって花粉症などと称することもあります。
3. アトピー性皮膚炎はこのアレルギー反応（症状）が、皮膚に引き起こされた状態を言います。

一方で、私たちの身体には過剰なアレルギー反応を抑えるシステム（細胞）も存在します。すなわち、過剰なアレルギー反応が身体に悪影響を及ぼさないように、アレルギーを引き起こす細胞と抑える細胞が、お互いに各種の微量物質（生理活性物質ともいう）を出して、バランスをとりながら身体を健全な状態に導いているのです。しかし、このバランスが崩れたとき、アレルギーの症状が出るようになります。

近年の研究において、脂肪組織由来間葉系幹細胞には、この過剰なアレルギー反応を抑制する生理活性物質や創傷治癒を高めるたんぱく質を分泌する能力があるとわれ、諸外国では重症のアレルギー患者さんに適用され、良い結果を導くことが報告されています。本治療は、脂肪組織由来間葉系幹細胞のアレルギー反応を抑制する効果を期待して、アトピー性皮膚炎の症状の改善から寛解導入を目的としています。

今回提案する「自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いたアトピー性皮膚炎の治療」は、患者さんの脂肪の一部を採取して、クリーンな環境のもと、細胞を増やして、必要なタイミングで患者さんに静脈から注入する治療法です。採取される脂肪は 5g 程度で、この脂肪を原料に脂肪組織由来間葉系幹細胞を培養します。注入される脂肪組織由来間葉系幹細胞はご自分の細胞ですので、とても安全

です。一度の採取で長期間にわたり、冷凍保存ができます。

この治療に関する計画は、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※」での審査を経て、厚生労働大臣へ届出(提供計画番号：PB3210060)した治療です。

※審査に関する問合せ先：医療法人社団優惠会特定認定再生医療等委員会
(認定番号 NA8200002・電話 03-5719-2306)

3. 治療の方法と治療期間について

《治療方法の概要と治療期間》

脂肪組織由来間葉系幹細胞を培養して、増やすために、元となる脂肪をお腹などから5g程度、採取します。採取には局所麻酔を使用するため、痛みを伴うことはありませんが、採取した部位が元の状態に回復するには、数日かかります。

細胞の培養が完了するまで、約2ヶ月間必要となりますので、その間、お待ちいただくこととなります。細胞の培養が完了後、当クリニックでご自身の脂肪組織由来間葉系幹細胞を多く含んだ細胞懸濁液を静脈から注入します。

注入後は異常等がないことを確認するために6ヶ月間は定期的に通院していただきます。(概ね月1回)

注射に用いなかった脂肪組織由来間葉系幹細胞は細胞を培養した施設で安全に冷凍保管され、将来、必要な時に再び注入することができます。

《治療を受けられない場合(除外基準)》

患者さんの皮膚を切開し、脂肪の一部分を採取します。使用する局所麻酔に過敏症の方は、脂肪を採取できないため治療を受けることができません。

もしも、病気を治療するためにお薬を服用している場合は、そのお薬の作用で本来の効果が得られない可能性があり、場合によっては悪化する可能性があります。服用しているお薬の種類によっては治療を受けることができない場合が

あります。治療を受ける前に主治医と相談してください。

また、この治療法は「バイ菌」を殺すような消毒薬のような働きはありませんので、治療する目的の部位が感染していたりすると治療を受けることができません。

4. 治療が中止される場合について

以下のような場合この治療を中止することがあります。場合によっては、患者さんが治療を続けたいと思われても、治療を中止することがありますので、ご了承ください。

- 1) 患者さんが治療をやめたいとおっしゃった場合。
- 2) 検査などの結果、患者さんの症状が治療に合わないことがわかった場合。
- 3) 患者さんに副作用が現れ、治療を続けることが好ましくないと担当医師が判断した場合。
- 4) 標準的な細胞培養をおこなった結果、個人差等の理由により治療に必要な脂肪組織由来間葉系幹細胞が得られなかった場合。

その他にも担当医師の判断で必要と考えられた場合には、治療を中止することがあります。中止時には安全性の確認のために検査を行います。また副作用により治療を中止した場合も、その副作用がなくなるまで検査や質問をさせていただくことがありますので、ご協力をお願いいたします。

5. 予測される利益(効果)と不利益(副作用)について

《期待される利益（効果）》

この治療法は、自己脂肪組織由来間葉系幹細胞治療という再生医療技術を応用することで、脂肪組織由来間葉系幹細胞のアレルギー反応を抑制する作用により、アトピー性皮膚炎の症状の改善から寛解導入が期待されます。

《予測される不利益（副作用）》

患者さんご自身の脂肪から脂肪組織由来間葉系幹細胞を分離、培養するために脂肪を採取する必要があります。このため皮膚を切開し、脂肪を採取する必要がありますが、麻酔を使用するため痛みはほとんどありません。しかし、切開した部分が元に戻るまでには数日の期間が必要となります。皮膚を切開していますので、稀に化膿するなどの危険が考えられますが、その確率は通常の擦り傷、切り傷が化膿してしまうリスクと同程度です。

脂肪組織由来間葉系幹細胞の点滴投与後に肺塞栓で死亡した例が過去に国内で一例報告されていますが、幹細胞投与との因果関係は明確ではありません。当院ではこれら万が一の場合に備え、救急用品を準備するとともに、近隣の救急病院とも連携しております。

脂肪組織由来間葉系幹細胞は、患者さんの脂肪から作っていますので、自己細胞です。他人の細胞を移植するのとは異なりご自身の細胞ですので肝炎やエイズなどを引き起こすウイルスの感染の心配は全くありません。ただし、治療後3ヶ月間は概ね月に一度程度の来院により、上記の有害事象がないことを確認する必要があります。同様の症状の他、発赤、疼痛、変色、および圧痛などが現れたら、相談窓口までご連絡下さい（相談窓口については、【12.担当医師及び相談窓口】の項を参照）。動物由来の原材料（ウシ胎児血清）を用いて製造していますので、この原材料に対して、稀に過敏症を引き起こすことがあります。脂肪を採取後または治療後にいつもと違う症状が現れたら、必ず担当医師または当クリニック相談窓口にて、来院または電話でご相談ください（連絡先は文末に記載しています）。症状を適切に判断して、副作用を軽減できるよう最善の処置を行

います。

6. 同意取り消しの自由(同意の撤回)

治療を受けるかどうかはあなたの自由な意思で決めていただきたいと思います。また、同意後も、いつでもやめること（同意の撤回）ができます。同意を撤回される場合でも、何ら不利益はありません。ただし治療開始後、同意の撤回までにかかった費用は必要となります。引き続き、当クリニックが責任もって治療にあたります。同意を撤回される場合には、担当医師に、同意撤回の旨をご連絡いただき、同意撤回書の記載とご署名をお願いいたします。また、同意撤回後のあなたから採取した血液、細胞などの試料は破棄いたします。

7. 他の治療について

皮膚に対する従来型の治療法としては、次のような選択肢もあります。

保湿剤によるスキンケア、外用薬としてステロイド軟膏、内服薬として抗ヒスタミン薬を用いる治療法です。ステロイド軟膏はアトピー性皮膚炎の治療薬として広く使われていますが、皮膚が薄くなる、本来毛深くない塗布部位が毛深くなる、毛細血管がもろくなるといった副作用も報告されています。また、稀ではありますが、かぶれ（接触性皮膚炎）を起こす場合もあります。抗ヒスタミン薬は、かゆみ止めとして使うことがあります。この薬は、鼻炎、花粉症などにも使われています。

8. 健康被害について

本治療は、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に基づき製造及び品質管理しています。注入する成分は、患者さんご自身の脂肪組織由来間葉系幹細胞を分離、培養して原料としています。脂肪組織由来間葉系幹細胞以外に使用する薬剤についても医薬品を中心とした安全性の高い材料を使用して培養します。培養作業は、厚生労働省に許可を得た細胞加工施設にて無菌的に実施します。細

胞加工施設では、患者さんから採取した脂肪組織由来間葉系幹細胞を分離、培養する操作をおこないますが、使用する器具類の大部分は一回ごと使い捨ての滅菌製品ですから安全です。

しかしながら、本治療によって万が一、発赤、疼痛、かゆみ、変色、および圧痛などの健康被害が生じた場合、通常の診療と同様に適切に治療を行います。その際に発生する治療費に関しましては、当クリニックが契約している再生医療サポート保険から充当されます。

9. 情報の開示と個人情報の取り扱いについて

この治療を受けた場合のカルテなどが治療中あるいは治療終了後に厚生労働省はじめ公的機関に調査されることがあります。また、患者さんの人権が守られながら、きちんとこの治療が行われているかを確認するために、細胞加工業者があなたのカルテなどの医療記録を見ることがありますが、細胞加工業者には守秘義務が課せられています。

患者さん自身、代諾者も医療記録を閲覧できる権利を保証します。

治療で得られた成績は、医学雑誌などに公表されることがありますが、患者さんの名前などの個人的情報は一切わからないようにしますので、プライバシーは守られます。

この治療で得られた発見が、その後の特許に繋がる可能性もありますが、この権利は発明者に帰属します。本治療に関わる個人情報は、クリニック管理者によって法に基づいて厳正かつ厳重に管理します。

10. 試料等の保管及び破棄の方法

あなたから採取した血液などの試料は保管いたしません。担当する医師の指示のもと、個人が特定できないようにして、医療用廃棄物として適切に破棄します。

11. 患者さんの費用負担について

本治療は保険適用されないため、全額自費診療となります。

本治療に係る費用は患者さんの症状、施術回数などにより患者さん毎に異なります。施術する前に詳細な施術料金を提示いたしますので、ご納得いただいた上、施術いただきますようお願い申し上げます。一般的な治療費用を下記に示します。

【診察料+血液検査】

診察料 : 3,000 円 (診察のみの場合)

血液検査 : 13,000 円 (注 : 3000 円の初診料も込みの金額です)

【施術料】

初回 : 2,000,000 円

2 回目 : 1,500,000 円

【再診・患部処置】

再診料 : 2,000 円/回

処置料 : 5,000 円/回 (注意 : 2000 円の再診料も込みの金額です)

【細胞保管料】

年間保管料 : 100,000 円 (1 年更新)

12. 担当医師及び相談窓口

《 担当医師 》

以下の担当医師が、あなたを担当致しますので、いつでもご相談ください。

この治療について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なく担当医師にご相談下さい。

- ◎ 担当医師 : 廣瀬嘉恵、吉田浩子、松井千裕、富岡紗友里、氷見和巳、川田萌香、兵頭ともか、井関みなみ、小中美咲、小松佳子、巢瀬忠之、沢岬夏海、川畑晶

《 相談窓口 》

本治療への、ご意見、ご質問、苦情などは遠慮なく以下の窓口にご相談ください。

- ◎ 銀座よしえクリニック 銀座院 (代表電話 03-5719-2306)

13. 本治療を審査した認定再生医療等委員会について

本治療を審査した特定認定再生医療等委員会は、厚生労働省から認定された委員会（医療法人社団優恵会特定認定再生医療等委員会）です。

〒141-0031 東京都品川区西五反田 4-31-17 MYビル 4F

医療法人社団優恵会特定認定再生医療等委員会 事務局

TEL 03-5719-2306

同意書

医療法人社団優恵会

銀座よしえクリニック銀座院 院長 殿

治療名：自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いたアトピー性皮膚炎の治療

<説明事項>

- ・ この治療を受けるかどうかは自由意思で決定下さい。
- ・ 治療決定後と治療途中であっても、いつでも撤回でき、そのために不利益は受けないこと
- ・ あなたから採取された生体材料を無償提供していただくこと
- ・ あなたから採取された生体材料はこの治療に必要な検査や治療のための加工作業以外の目的で使用されないこと
- ・ 本人以外の治療には使用しないこと
- ・ この治療の目的について
- ・ この治療の方法と治療期間について
- ・ 治療が中止される場合について
- ・ 予測される利益(効果)と不利益(副作用)について
- ・ 他の治療について
- ・ 健康被害について
- ・ この治療の結果が公表される場合における個人情報の保護について
- ・ あなたの費用負担について 費用負担額 円 (税込)
- ・ 担当医師、相談窓口、審査を担当した委員会について

【患者さんの署名欄】

私はこの治療を受けるにあたり、上記の事項について同意説明文書を受け取り、内容等を十分理解いたしましたので、本治療を受けることに同意します。

同意日： 年 月 日

患者氏名： _____ (自署及び印)

代諾者氏名： _____ (自署又は印)

(続柄：)

【説明者の署名欄】

私は、上記患者さんに、この治療について十分に説明いたしました。

説明日： 年 月 日

所属： _____

氏名： _____ (自署及び印)

同意撤回書

医療法人社団優恵会

銀座よしえクリニック銀座院 院長 殿

治療名：自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いたアトピー性皮膚炎の治療

私は、この治療について説明者から文書により説明を受け、治療することに同意いたしました
が、これを撤回します。

年 月 日

患者氏名： _____ (自署及び印)

本件に関する問い合わせ先

銀座よしえクリニック 銀座院 (代表電話 03-5719-2306)