

慢性疼痛に対する自己脂肪由来幹細胞による治療

(再生医療等提供計画番号)

同意説明書

1) この治療の概要

この治療は、自己脂肪由来幹細胞が、傷ついた組織を修復し、痛みの原因となる炎症を抑える抗炎症因子を分泌する機能を持つことを利用し、疼痛の改善を図る治療法です。慢性疼痛の患者様（神経障害性または非神経障害性疼痛と診断されている方、もしくはそのような疾患が強く疑われる方、他の標準治療法で満足いく疼痛緩和効果が認められなかった方、副作用等の懸念により、標準治療で用いられる薬物による治療を希望しない方）で、使用する薬剤の過敏症、HIVなど感染症、妊娠、本再生医療の同意説明文書の内容が理解出来ない状態、治療担当医師が本再生医療の施行を不相当と考える状態ではない者を対象として、患者様本人から取り出した脂肪の中から、幹細胞だけを集めて培養し、十分な数になるまで増やし、その幹細胞を静脈に点滴して患者様ご自身の身体に戻します。実際の手順は患者様の腹部または太ももの内側を少し切開して脂肪組織を採取します。また同時に細胞培養に必要な血清成分を抽出するため、60mlほどの採血をします。脂肪の中から幹細胞だけを集めて数週間～1カ月程度かけて細胞を増やします。その後、静脈へ投与することにより体内に戻し、点滴投与後、1時間程度アレルギー等が生じないか経過を観察する。特に問題が生じなければ帰宅可能とする。

これを1～2ヶ月に1回の頻度で投与し、3回投与で1クールとします。途中で1～2回の投与で治療を中断した場合の返金はありません。

2) この治療の予想される効果及び危険性

効果：この治療では、ご自身の脂肪から取り出して数を増やした幹細胞（自己脂肪由来幹細胞）を点滴で体内に戻すことにより、幹細胞が、体内の傷ついた場所に集まり、炎症を抑え傷ついた組織を修復することで、痛みの原因となる慢性炎症を抑え、末梢神経などの傷害部位を修復し、疼痛などの症状を改善させる効果が期待されます。

危険性：脂肪由来幹細胞を取り出すため、患者様の腹部または太ももの内側の皮膚を切開します。それに伴い出血、血腫、縫合不全、感染等が出ることがあります。また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ことがあります。その他に、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、1例の肺塞栓症が報告されています。しかしそれ以降は報告されておられません。さらに将来、腫瘍を発生させる可能性も否定しきれません。また、本治療によって、患者様の健康上の重要な知見、また子孫に対する遺伝的特徴を有する知見が報告された例はありません。

肺塞栓症：急速に投与した細胞が肺の血管を閉塞して肺梗塞を発症する可能性が考えられます。しかし、本治療では、処置が対応可能な状態にて輸血用フィルターを使用しあなた様の腕の静脈から30分以上の時間をかけてゆっくりと点滴投与します。また、現在、移植片対宿主病に対して保険収載されている骨髄性幹細胞製剤（テムセルHS 注）の場合は体重50kg 当たり、 1×10^8 個を10分程度かけて点滴静注されているが、輸血用フィルター等は使用しておらず、肺塞栓症が生じた報告はありません。今後もし、それらの知見が得られた場合には、患者への情報提供とともに治療の効果向上、改善を目的とした関係学会等への発表や報告等、匿名化した上で患者様の治療結果を使用させていただくことがあります。

3) 他の治療法について

慢性疼痛の治療法は対症療法が主であり、手術療法などの根治療法がないのが現状です。保存療法としましては（内服薬、貼り薬、神経ブロック、髄腔内持続注入など）、理学療法（温熱療法、牽引療法、マッサージ、はり治療）、物理療法（レーザー治療、直線偏光近赤外線治療など）、カウンセリングなどの心理療法が中心となっているだけで、現状の治療法では十分な疼痛緩和が行えているとは言えません。このように現行の治療は、疼痛症状の調節と治療による副作用を最小化するための治療法があるだけで、完治できずに多くの人々が苦しんでおります。本治療では、患者本人の脂肪由来幹細胞を投与するため、副作用の心配が少なく、末梢神経の炎症部位や過敏になっている末梢神経障害の部位に直接作用することから、根治的な治療となり得る可能性があります。

4) この治療を受けることの拒否、同意の撤回により、不利益な扱いをうけることはありません。

またこの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ことを拒否したり、本治療を受けることを同意した後に同意を撤回したり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。また、同意撤回はあなた様からの細胞提供あるいはあなた様への細胞投与のいずれの段階においても可能です。

5) 同意の撤回について

本治療を受けることについて同意した場合でも、培養した幹細胞の点滴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。治療に対する同意の撤回を行う場合は受付より「同意撤回書」を受領して必要事項を記入の上、受付へ提出してください。その場合はそれ以降の治療と幹細胞の点滴を全て中止します。

6) この治療を中止する場合があること

患者様の都合や医師の判断で治療を中止または変更する場合があります。この場合、採取後は未投与であっても培養開始分の費用については返金致しません。

7) 患者様の個人情報保護に関すること

患者様の個人情報は個人情報保護法に則って厳格に取扱われるため、クリニック外へ個人情報が開示されることはありません。ただし、治療の効果向上を目的とした関係学会等への発表や報告、並びに当クリニックの治療成績の公表等へ匿名化した上で患者様の治療結果を使用させていただくことがあります。

8) 細胞加工物の管理保存

患者様から採取された組織は細胞加工センターに搬送され、細胞増殖に使用されます。また、採取された試料等について患者様から採取した組織材料は、本治療以外に用いることはなく、また、本治療以外の目的として他の医療機関へ提供することも個人情報が開示されることもございません。試料は製造後半年間-80℃にて冷凍保存され、その後は、各自治体の条例に従い、適切に破棄されます。

9) この治療の費用について

この治療は保険適用外のため、当クリニックにおいて実施される本療法および本治療に必要な検査などの費用は別紙に定める様に全額自己負担となります。

また、治療決定し、脂肪を採取するとすぐに治療費（培養費）が発生するため、脂肪採取後、当日に治療費をお振込みいただきます。（培養スケジュールを確定し、培養に必要な製剤を準備

するために必要となります。「治療費」には自己脂肪由来幹細胞治療を行うための諸費用【幹細胞加工技術料、手技料（採取・投与）、再診料、等】がすべて含まれています。）

10) いつでも相談できること

治療費の説明や、治療の内容、スケジュールにつきましては、いつでもご相談頂くことが可能です。本治療についての問い合わせ、苦情の受付先について、遠慮なく担当医師にお聞きになるか、以下にご連絡をお願いいたします。

施設名：医療法人交和会リブラささしまメディカルクリニック

院長：村瀬孝司

連絡先：

TEL 052-485-7298（代表）

FAX 052-485-7299

11) 健康被害が発生した場合の補償および治療

本治療によって健康被害が生じた場合は、医師が適切な診察と治療を行います。その治療や検査等の費用については、通常の診療と同様に患者様の保険診療にて対処することとなります。また、想定範囲内を超える重篤な健康被害が生じた場合には、当院または担当医師の加入する保険から補償の給付を受けることができます。しかしながら、健康被害の発生原因が本治療と無関係であった時には、補償されないか、補償が制限される場合があります。特に軽度の場合には保険対象外となることがあり、その場合には保険診療の自己負担分をご自身で負担していただくことをご了承ください。

12) 特定認定再生医療等委員会について

この治療は、厚生労働大臣へ当再生医療の提供計画を提出し、はじめて実施できる治療法です。治療の計画書を作成し、治療の妥当性、安全性の科学的根拠を示さなければなりません。それらの計画資料を先ず、第三者の認定機関（特定認定再生医療等委員会）にて、審査を受ける必要があります。当院で実施する「慢性疼痛に対する自己脂肪由来幹細胞による治療」については、特定認定再生医療等委員会の承認を得て、そして厚生労働大臣へ提供計画を提出し、計画番号が付与されて実施している治療です。

特定認定再生医療等委員会に関する情報は以下の通りです。

認定再生医療等委員会の認定番号：NA8160006

認定再生医療等委員会の名称：安全未来特定認定再生医療等委員会

連絡先：TEL 044-281-6600

13) その他特記事項

- ・麻酔薬や抗生物質に対するアレルギーを起こしたことのある方は、本治療を受けることができない場合があります。
- ・本治療に関する臨床試験では、妊婦、授乳婦の方への安全性の確認は取れておりません。
- ・本治療の安全性及び有効性の確保、並びに、健康状態の把握のため、本治療を終了してから3か月、6か月毎に1回の定期的な通院と診察にご協力をお願いしております。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を聴取させていただきます。
- ・投与後、1時間程度クリニック内にて経過観察させていただき、状態が特に問題ない事を確認できれば帰宅可能とします。

14) 本再生医療実施における医療機関情報

【脂肪組織採取を行う医療機関】

名称：医療法人交和会リブラささしまメディカルクリニック

住所：〒453-6105 愛知県名古屋市中村区平池町4丁目60番12グローバルゲート 5F

電話：052-485-7298

管理者、実施責任者

氏名：村瀬孝司

実施医師 担当医師

氏名：（ ）

<幹細胞投与を行う医療機関の説明>

培養した幹細胞の末梢静脈内への点滴投与については、すべてリブラささしまメディカルクリニックで投与を行います。

【幹細胞投与を行う医療機関】

医療機関名：医療法人交和会リブラささしまメディカルクリニック

住所：〒453-6105 愛知県名古屋市中村区平池町4丁目60番12グローバルゲート 5F

電話：052-485-7298

管理者、実施責任者

氏名：村瀬孝司

実施医師 担当医師

氏名：（ ）

私は、 年 月 日より

実施される医療法人リブラささしまメディカルにおける診療について、慢性疼痛に対する自己脂肪由来幹細胞による治療について、同意説明書に基づき、医師から十分な説明を受け、その療法をよく理解し、下記の事項についても納得し同意いたしましたので、「自己脂肪由来幹細胞治療」の実施をお願いします。またその他の必要となる適切な処置を受けることも承諾同意いたします。その際の費用も負担することを承諾同意いたします。検査についても、上記同様に承諾同意いたします。又、これにかかわる諸問題や、治療効果について一切の異議を申し立てません。

- 治療法の概要について
- 治療の予測される効果及び危険性
- 他の治療法について
- この治療を受けないこと、または同意を撤回することにより不利益な扱いを受けないこと
- 同意の撤回方法について
- この治療を中止する可能性があること
- 個人情報の保護について
- 細胞の保管期間終了後の取り扱いについて
- 患者様から採取された試料等について
- この治療の費用について
- いつでも相談できること、問い合わせ、苦情の受付先について
- 健康被害が発生した場合の補償および治療
- 特定認定再生医療等委員会について
- その他特記事項
- 本再生医療実施における医療機関情報

年 月 日

患者様署名 _____

住 所 _____

電 話 _____

理解補助者または代諾者

氏名（署名・続柄） _____

住 所 _____

電 話 _____

年 月 日

説明医師 _____

同意撤回書

医療法人交和会リブラささしまメディカルクリニック

院長 村瀬孝司 殿

私は、医療法人交和会 リブラささしまメディカルの『自己脂肪由来幹細胞治療』について、同意説明書に基づき、医師から十分な説明を受け、 年 月 日より治療の実施に同意をし、同意書に署名を致しましたが、この同意を撤回致します。

なお、同意を撤回するまでに発生した治療費その他費用については、私が負担することに異存はありません。

同意撤回日 年 月 日

氏 名 (署名又は記名・捺印)

代諾者（家族）氏名 (署名又は記名・捺印)

続柄()

(別紙：治療費用に関して)

慢性疼痛 再生医療	治療費用
初診料・カウンセリング	10,000円 (税抜)
血液検査	10,000円 (税抜)
脂肪採取 (1回) +自家間葉系幹細胞の投与 (1回)	2,000,000円 (税抜)
自家間葉系幹細胞の投与 (2 回目)	1,000,000円 (税抜)
自家間葉系幹細胞の投与 (3 回目)	1,000,000円 (税抜)

※本治療を医師の判断等で中止・中断される場合、発生した費用の返金はできません。