

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と自己前骨芽細胞分化誘導上清液を用いた関節症の治療

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と自己前骨芽細胞分化誘導上清液を用いた関節症の治療」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：医療法人社団誠心会 Tokyo Re:Born Clinic銀座院

医療機関の管理者：院長 佐野 正行

再生医療等の実施責任者：佐野 正行

再生医療等を実施する医師：山口 修司、坂口 尚、齋藤 創造、浦橋 斉悟、丸田 耕一郎、植倉 弘智、阿部 康二、佐野 正行、中神 啓徳、伊藤 拳一、大川 裕輝、南 知宏

3. 再生医療等の目的及び内容について

脂肪由来幹細胞は、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。

また、脂肪由来幹細胞には軟骨を含む多様な細胞に分化できる能力を持つ可能性があることから、関節症により傷ついた軟骨の再生が期待できます。

本治療では、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、症状が現れた関節腔内に注射を行います。

4. 再生医療を受ける者として選定された理由

本治療法では、再生医療を受ける本人（あなた）が、下記の基準を満たしていると医師が判断いたします。

【選択基準】

- ・20歳から80歳
- ・再生医療等を行う医師の診断により、保存治療等の他の治療法では改善が見込めず、本治療の実施が適当であると判断された者を本治療の対象とする。
- ・81歳以上でも、再生医療を行う医師が選択基準を満たすと判断した場合は治療を行う。

【除外基準】

以下に該当する者は本治療の対象外とする。

- ・脂肪採取時に使用する麻酔薬または特定細胞加工物の製造工程で使用する物質に対する過敏症、アレルギー症状を起こした経験がある者
- ・感染症（HBs 抗原、HCV 抗原・抗体、HIV 抗原・抗体、HTLV-1 抗原・抗体、梅毒）が陽性の者

その他、治療を受ける者の健康状態、身体的条件を勘案し、本治療を受ける医師が治療の提供の可否を判断する。

5. 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。

6. 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、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、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。

また、脂肪由来幹細胞には軟骨を含む多様な細胞に分化できる能力を持つ可能性があることから、変形性関節症により傷ついた軟骨の再生が期待できます。

炎症がおきている時に関節の滑膜から出されるサイトカインという物質を抑えてくれる効果があります。脂肪由来幹細胞と自己前骨分化誘導培地の上清液を同時に投与する事により、脂肪由来幹細胞が出す抗炎症性のサイトカインと上清中に含まれる抗炎症性のサイトカインの相乗効果により、単独で投与した場合より自己前骨分化誘導培地の上清液を同時に投与した方が脂肪由来幹細胞がより骨分化細胞に分化しやすくなります。

不利益（危険など）

＜幹細胞投与に伴うもの＞

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した場合、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。

7. 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。

8. 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。

9. 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。

10. 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。

11. 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℃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。

12. 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：03-6263-2415

13. 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回¥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。

14. 他の治療法の有無、本治療法との比較について

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、認知症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箇所の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か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。

1.5. 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。

1.6. 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。

1.7. 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、CT等の画像、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

医療法人社団誠心会 Tokyo Re:Born Clinic 銀座院
院長 佐野 正行 殿

私は再生医療等（名称「自己脂肪由来幹細胞と自己前骨芽細胞分化誘導上清液を用いた関節症の治療」）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 (続柄)

