

## 脂肪由来幹細胞治療 説明書・同意書

再生医療等名称：「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた関節痛、変形性関節症治療」

### 【説明】

#### 1. 再生医療等の名称、厚生労働省への届出について

本治療は「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた関節痛、変形性関節症治療」という名称で、「再生医療等の安全性の確保に関する法律」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。また、定期報告義務を有します。

#### 2. 細胞の提供受け、再生医療等を提供する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 淳英会 おゆみの中央病院

医療機関の管理者・再生医療等の実施責任者：院長 山下 剛司

再生医療等を提供する医師：山下 剛司、根本 哲治、中嶋 隆行、赤木 龍一郎、榎本 隆宏、鈴木 辰朗、小林 洋平

#### 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に注入することによって、変形性関節症の症状を改善する治療法です。本治療では変形性関節症の患者様を対象に、受ける本人（あなた）から脂肪・血液を採取し、幹細胞を分離して提携先の細胞培養加工施設にて約1ヶ月をかけて培養します。培養した脂肪由来幹細胞を症状が現れた関節腔に注射を行います。

全ての患者様に同じ効果や期待される効果が出るとは限りません。治療に入る前に必ず医師と細かく相談してください。

尚、以下に当てはまる患者様は本治療を受けることは出来ません。予めご了承ください。

- ①担がん状態にある患者様
- ②抗がん剤、生物学的製剤または免疫抑制剤を使用している患者様
- ③活動性の感染を有する患者様
- ④重篤な合併症（心疾患、肺疾患、肝疾患、腎疾患、出血傾向、コントロール不良な糖尿病および高血圧症等）を有する患者様
- ⑤組織採取時使用する麻酔薬または製造工程で使用する物質の過敏症がある患者様
- ⑥培養時に使用するペニシリン、ストレプトマイシン、アムホテリシンBへのアレルギー反応を起こしたことのある患者様
- ⑦病原性微生物検査（HIV、梅毒）が陽性の患者様

医療法人社団淳英会 おゆみの中央病院

〒266-0033 千葉県千葉市緑区おゆみ野南六丁目 49 番地 9 TEL:043-300-3355 FAX:043-300-3377

- ⑧未成年の患者様
- ⑨妊娠中・授乳中の患者様
- ⑩重篤な外傷後で治癒が期待できない患者様
- ⑪医師が、治療の理解に乏しいと判断した患者様
- ⑫BMI40以上の過剰な肥満である患者様
- ⑬術前検査にてPT APTTに異常があり、かつ医師が不相当と判断した患者様
- ⑭その他医師が不相当と判断した患者様

#### 4. 細胞の使途について

今回使用させていただく細胞は、「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた関節痛、変形性関節症治療」に使用します。本治療法は、脂肪由来間葉系幹細胞が、関節内の炎症バランスを整えることで、変形性関節症の症状改善を目的として提供されます。再生医療等を受ける本人から脂肪および血液を採取、約1ヶ月かけて細胞を培養し、注射器を用いて患部に注入して使用します。

#### 5. 治療の流れ

##### (1) 組織採取が必要な場合

###### ①採取日

脂肪採取 (処置室) (所要時間 約10分)

脂肪は腹部より採取します。通常は「へそ」付近から採取します。局所麻酔を行いません。大きな痛みはありません。シワに沿って約5mmの切開を行いません。傷はほとんど目立たない場所です。その切開から約0.2gの脂肪を採取します。切開部は縫う必要がないほどの大きさですが場合によって、ナイロン糸又は、自然に溶ける糸で縫うことがあります。自然に溶ける糸の場合、抜糸は必要ありません。

↓

採血 (所要時間 約10分)

細胞を培養する為に必要な血液を採取します。約100cc採血します。一部を検査に出し全身状態を確認します。貧血になる量ではありませんが当日はよく水分を取るようになしてください。飲酒はお控えいただき、入浴はシャワー程度にしてください。

↓

会計

↓

###### ②培養期間

脂肪を採取後、温度を保ち出来るだけ早く提携先の培養加工施設に輸送し、培養を行いません。投与までは約1ヶ月を必要とします。その間にあなたの細胞を無菌的に培養します。順調であれば2週間程度経過

医療法人社団淳英会 おゆみの中央病院

〒266-0033 千葉県千葉市緑区おゆみ野南六丁目49番地9 TEL:043-300-3355 FAX:043-300-3377

すると投与日の目安をお伝えすることが出来ます。その後投与日が確定した場合はそれを変更することが出来ません。順調に培養が進まない場合、培養を中止することがあります。その場合は原則として脂肪採取などをやり直します。（この場合の採取のやり直しに対して追加の費用は発生しません。）

↓

### ③投与（処置室もしくは診察室1～9）（所要時間 約30分）

確定投与日にお越し頂きます。予約時間に最善の状態を提供できるように用意いたします。投与は、目的とする部位に注射を行いません。投与後、約15分そのままの体位で安静にさせていただきます。投与当日は飲酒をお控えください。

## (2) 組織採取が必要ない場合（凍結細胞が保存されている場合）

### ①採血日

採血（所要時間 約10分）

細胞を培養する為に必要な血液を採取します。通常貧血になる量ではありませんが当日はよく水分を取るようになさってください。飲酒はお控えいただき、入浴はシャワー程度になさってください。

↓

会計

↓

### ②培養期間

血液を採取後、細胞培養加工施設にて培養を行いません。投与までは約1週間を必要とします。その間にあなたの細胞を無菌的に培養します。投与日が確定した場合はそれを変更することが出来ません。順調に培養が進まない場合、培養を中止することがあります。その場合は原則として脂肪採取などをやり直します。（この場合の採取のやり直しに対して追加の費用は発生しません。）

↓

### ③投与（処置室もしくは診察室1～9）（所要時間 約30分）

確定投与日にお越し頂きます。予約時間に最善の状態を提供できるように用意いたします。投与は、目的とする部位に注射を行いません。投与後、約15分そのままの体位で安静にさせていただきます。投与当日は飲酒をお控えください。

## 6. 細胞提供者として選定された理由と再生医療等に用いる細胞について

本治療法では、細胞提供者と再生医療等を受ける者は同一人のため、細胞提供者の選択は行いません。ただし、既往歴や診察結果で本治療を行わない場合があります。

## 7. 細胞提供および、再生医療等を受けていただくことによる利益・不利益について

変形性関節症は、筋力低下、加齢、肥満などのきっかけにより関節の機能が低下して、軟骨や半月板のかみ合わせが緩んだり、変形や断裂を起こし、多くが炎症による関節液の過剰滞留があり、痛みを伴う病気です。本治療では、患者様本人の脂肪から採取、培養した幹細胞を関節腔に投与することで炎症を抑えるとともに軟骨の再生が行われ、症状の改善が期待されます。海外の報告ではレントゲン上では改善を認められないこともありますが、痛みの改善や関節可動域の拡大などは期待できます。また半年から1年ほどで再び痛みが出る方がいるという報告もあります。

本治療を受けることによる危険としては、脂肪の採取や細胞の投与に伴い、合併症や副作用が発生する場合があります。臨床試験では感染、注射部位の痛みなどの軽微な副作用、健康被害が報告されていますが、いずれも治癒しており、処置が必要であったり、後遺症が残る可能性のあるような重大な副作用、健康被害は報告されていません。

## 8. 細胞の提供や再生医療等を受けることの拒否や同意の撤回による不利益な取り扱いの禁止について

本治療を受けるか受けることを拒否するかは、任意です。本治療を受けることを拒否したり、同意を撤回することにより不利益な取扱いを行うことはありません。ただし、本治療を受けることを同意したことにより、費用が発生している場合は、相当する額についてご負担いただきます。

## 9. 健康・遺伝的特徴等の重要な知見が得られた場合の取り扱いについて

本治療を開始する際に血液検査などを行います。この検査によってあなたの身体に関わる重要な結果（偶発性や検査値異常など）が見つかった場合には、その旨をお知らせいたします。場合によっては本治療ができない場合があります。

## 10. 個人情報の保護について

本治療を行う際に取得した個人情報は、当院が定める再生医療等に関する個人情報取扱実施規定に従い適切に管理、保護されます。なお、患者本人（あなた）を特定できない情報は、患者本人の許可がなくても、教育や研究に使用する場合があります。

### 11. 再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権、経済的利益の帰属について

あなたから提供を受けた細胞を用いる再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権、経済的利益は当院に帰属します。

### 12. 細胞などの保管及び破棄の方法について

培養が完了してから48時間以内に投与し、この期間を超えたものは治療には用いず、適切に処理し廃棄い

医療法人社団淳英会 おゆみの中央病院

〒266-0033 千葉県千葉市緑区おゆみ野南六丁目49番地9 TEL:043-300-3355 FAX:043-300-3377

たします。培養する過程で、今回培養する細胞と血清の一部は冷凍庫（ $-80\pm 5^{\circ}\text{C}$ ）及び液体窒素保存容器（ $-150^{\circ}\text{C}$ 以下）に入れ保存します。採取から1年以内であればこの凍結した細胞を解凍、培養することが可能です。また、これらの保存期間はこの再生医療等の提供終了から1年以内とし、この期間を超えたものは投与に用いず、適切に処理し廃棄いたします。

### 1 3. 苦情およびお問合せの体制について

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います。窓口での受付後、治療を行う医師、管理者（院長）へ報告して対応させていただきます。

窓口部署：総合受付 連絡先：043-300-3355

### 1 4. 費用について（細胞提供）

細胞の提供に際して費用は発生しません。

### 1 5. 費用について（施行費用等）

#### 【総額】

■単回（片足） 948,000円（税込）

■2回（両足同日施行の場合）1,408,000円（税込）

#### （内訳）

初回（又は、直近の血液感染症検査から6ヵ月以上間隔が空いた場合）

血液感染症検査・診察：17,600円（税込）

再診・施行費用

単回（片足） 930,400円（税込）

2回（両足同日施行の場合）1,390,400円（税込）

アフターケア検診費用は、上記の再診・施行費用に含まれています。

#### 【キャンセル費用について】

治療の同意後、費用が発生している場合は相当額についてご負担いただきます。

例えば、特定細胞加工物製造事業者に発注後、患者さまの都合によるキャンセルや日程変更があった場合、またはやむを得ない事由があるとして（投与当日に）医師が治療の継続を中断した場合も、費用の全額または一部をご負担いただきます。

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患者様にご負担いただきますのでご了承ください。ただし、培養された細胞に感染の疑いがあるなど、患者様の責任がない場合は、この限りではありません。

医療法人社団淳英会 おゆみの中央病院

〒266-0033 千葉県千葉市緑区おゆみ野南六丁目49番地9 TEL:043-300-3355 FAX:043-300-3377

## 16. 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。

(保存治療に関する補足) ※薬物投与、装具装着、リハビリテーションなど

適度な運動や食生活の見直し、減量等で効果が得られる場合もあります。また、筋力を維持し、関節への負担を減らすことも症状改善に効果的ではあります。しかしながら、疾病からくる制約等により行動範囲の狭まりなどに起因して、筋力や関節可動域の低下を誘発することもあり注意が必要です。

(手術療法に関する補足) ※保存療法で効果がない場合に選択されます。

関節鏡下で行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ます。前者では手術そのものは小規模ですが、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、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、症状の改善が期待されます。なお、ヒアルロン酸注射等は作用機序が異なり類似する方法ではありません。

## 17. 健康被害に対する補償について

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。また、重大な健康被害に対しては、当院が加入する千葉県医師会 医師賠償責任保険の範囲内で補償いたします。

## 18. 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、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：安全未来特定認定再生医療等委員会

ホームページ <https://www.saiseianzenmirai.org/>

問い合わせ窓口：TEL 044-281-6600

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。また、定期報告義務を有しません。

## 19. その他の特記事項

- ・治療後は、治療効果について検証させていただくため、定期的に経過観察をお願いさせていただきます。目安としては、1週間後、1ヶ月後、3ヵ月後、6ヵ月後、以降は1年毎の経過観察を推奨しています。

医療法人社団淳英会 おゆみの中央病院

〒266-0033 千葉県千葉市緑区おゆみ野南六丁目49番地9 TEL:043-300-3355 FAX:043-300-3377

- ・患者様の体調が良くない場合や血液検査の結果、採取した細胞、血液の状態によっては、治療を実施することができない場合があります。
- ・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、血液を今後別の治療、研究に用いることはありません。

上記の脂肪由来幹細胞治療について、私が説明しました。

説 明 日 :	令和	年	月	日
診 療 科 :	整形外科			
医 師 名 :				印
同 席 者 :	職 種 (			)
氏 名 :				印
細胞採取者 :	職 種 (			)
氏 名 :				印

## 同意書

医療法人社団淳英会 おゆみの中央病院 院長 山下 剛司 殿

私は、再生医療等（名称「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた関節痛、変形性関節症治療」）の提供を受けることについて以下の説明を受けました。

1. 再生医療等の名称、厚生労働省への届出について
2. 細胞の提供受け、再生医療等を提供する医療機関等に関する情報について
3. 再生医療等の目的及び内容について
4. 細胞の用途について
5. 治療の流れ
6. 細胞提供者として選定された理由と再生医療等に用いる細胞について
7. 細胞提供および、再生医療等を受けていただくことによる利益・不利益について
8. 細胞の提供や再生医療等を受けることの拒否や同意の撤回による不利益な取り扱いの禁止について
9. 健康・遺伝的特徴等の重要な知見が得られた場合の取り扱いについて
10. 個人情報の保護について
11. 再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権、経済的利益の帰属について
12. 細胞などの保管及び破棄の方法について
13. 苦情およびお問合せの体制について
14. 費用について（細胞提供） / 15. 費用について（施行費用等）
16. 他の治療法の有無・本治療法との比較について
17. 健康被害に対する補償について
18. 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
19. その他の特記事項

上記に関する説明を十分理解した上で、細胞の提供について同意し、又、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、いつでも撤回できることを確認しました。

署名日： 令和 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日  
患者様署名欄： \_\_\_\_\_ 印  
代理者署名欄： \_\_\_\_\_（続柄： \_\_\_\_\_）  
代理者の住所： \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_



## 同意撤回書

医療法人社団淳英会 おゆみの中央病院 院長 山下 剛司 殿

私は再生医療等（名称「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた関節痛、変形性関節症治療」）の提供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。

署名日： 令和 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

患者様署名欄： \_\_\_\_\_ 印

代理者署名欄： \_\_\_\_\_ (続柄： \_\_\_\_\_)

代理者の住所： \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

原本：診療録控え コピー：患者様控え