

# 自己脂肪組織由来間葉系幹細胞投与による

## 糖尿病の治療についてのご説明

(再生医療等提供計画番号: \_\_\_\_\_)

この説明文書は、患者さまに治療の内容を正しく理解していただき、自由な意思に基づいて治療を受けるかどうかを判断していただくためのものです。内容をよくお読みになり、よくわからない点、気になる点がございましたら、遠慮なくお尋ねください。

### 1) 幹細胞による治療とは

幹細胞は、分裂して自分と同じ細胞を作る能力と、体を構成する様々な細胞に分化する能力をもった細胞です。本治療に使用する幹細胞は、脂肪組織から得た間葉系幹細胞(脂肪由来幹細胞)というもので、体外で十分な数になるまで増やし、点滴で体内に戻すことにより治療します。脂肪由来幹細胞は、色々な病気の進行を抑えたり、改善することが報告されています。

### 2) 糖尿病と従来の治療法について

健康な人では、血糖が増えると、すい臓の $\beta$ 細胞からインスリンというホルモンが分泌され、これにより糖が臓器の細胞に送りこまれ、体のエネルギー源として使われます。このようにして血糖の量が上手にコントロールされています。ところが、すい臓から作られるインスリンの量が不十分な場合(分泌低下)や、作られたインスリンが十分に効かない場合(インスリン抵抗性)にはインスリンの作用不足となり、臓器への糖の取り込みが低下し、血糖値が常に高い状態になります。これが糖尿病です。

血糖値が高いままで何年も放置すると、血管が傷つき、網膜症や、腎不全、神経障害などの様々な合併症を引き起こし、末期には失明や足の切断が必要になることもあります。

糖尿病の治療は血糖値を良い値に保ち、合併症の予防や悪化防止を行うことが基本です。従来の治療法としては、食事療法、運動療法による生活改善の他、飲み薬では、インスリンの分泌を良くするもの(スルホニル尿素薬、速効型インスリン分泌促進薬、DPP-4阻害薬)、効きを良くするもの(ビグアナイド薬、チアゾリジン薬)、食事での糖の吸収や排せつを調整するもの( $\alpha$ -グルコシダーゼ阻害薬、SGLT2阻害薬)、およびそれらの配合薬などがあります。注射薬では、インスリンの分泌を促す注射(GLP-1受容体作動薬)や、インスリンそのものを外から補うインスリン製剤があります。これらの治療法は保険診療にて対処することができるため、患者さまの経済的な負担は比較的少ないといえますが、いずれの治療も糖尿病の根本的な原因を解決する治療法ではないため、ほとんどの方は、一生糖尿病の治療を続けていかなければなりません。

### 3) この治療の目的と効果

本治療では、患者さま本人から取り出した脂肪組織を厚生労働省で許可を受けた細胞培養加工施設に送り、幹細胞を十分な数になるまで増やし、当院にて点滴で体内に戻します。

脂肪由来幹細胞の持つ膵臓の機能を改善する効果により、血糖値がコントロールできるようになり、また、幹細胞から分泌される炎症を抑制する物質により、糖尿病に伴う炎症を抑えることで、糖尿病に伴う合併症の予防や悪化防止が期待できます。

#### 4) 実際の治療とスケジュール

本治療では、患者さまの腹部（腹部からが不可能な場合にはふとももやお尻を検討）から脂肪を採取し、脂肪組織から分離した患者さまご自身の幹細胞を培養します。幹細胞は一定の細胞数まで増やされ、品質をきちんとチェックした後、点滴で投与いたします。

以下に、一般的な治療の流れをご説明します。

##### ① 診察と血液検査

本治療について同意いただいた場合、診察と血液検査を実施します。

ここで、重篤な疾患や、悪性腫瘍、未治療の活動性の感染症等が見つかった場合には、本治療をおこなうことはできません。ご了承ください。

##### ② 脂肪組織の採取

診察と検査の結果から治療を実施することが可能となった場合、ご本人の脂肪組織を採取いたします。採取部位は腹部（もしくはふとももやお尻）で、局所麻酔下（1%キシロカインを使用）で数ミリの小切開をおこない、麻酔薬、止血剤、化膿止めなどが入った薬液を脂肪組織内に注入の上、脂肪吸引をおこないます。採取する脂肪量は約 20 cc 程度です。

##### ③ 創部の処置と術後の諸注意

脂肪採取した創部は縫合し、皮下出血、癒痕形成予防のため、厚手のガーゼで圧迫固定をさせていただきます。ガーゼは翌日の朝まで外さないようにして下さい。入浴は翌日の夜から可能ですが、医療用防水フィルムで保護して、できるだけ創部を濡らさないようにしていただきます。防水フィルムがはがれた場合には、創部に化膿予防のための抗生剤軟膏を塗布した後、予備の防水フィルムを貼り直して下さい。

術後1週間後、脂肪採取部位の処置のため来院していただきます。

##### ④ 投与

採取した脂肪組織は細胞培養加工施設に搬送され、幹細胞を分離し、細胞数が一定の数になるまで培養します。その後、品質を確認する試験を経て、約6週間から8週間後（※）に細胞培養加工施設から幹細胞が搬送されてきます。細胞の投与は静脈への点滴（約 260mL）にて30分以上かけてゆっくりとおこないます。この点滴液には、約 5000 万～1 億個の幹細胞が含まれます。

※糖尿病患者の幹細胞は一般的に増殖が遅いため、培養期間が長くなる可能性もございます。

##### ⑤ 予後検診

本治療の安全性および有効性の確保、並びに、患者様の健康状態の把握のため、本療法を終了してから原則として1か月後、3か月後、6か月後および1年後の通院と診察にご協力をお願いしております。検診内容は血液検査の他、血糖値、HbA1c、問診等を行います。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を聴取させていただきます。

予後の検診や以降の投与については、医師とご相談ください。

##### ⑥ その他

患者さまの症状によっては、1回の幹細胞注入では、十分な治療効果を得られない場合がございます。担当医師が症状を確認しながら、複数回の細胞注入をおこなうことが必要と判断された場合には、複数回の細胞注入がおこなえるように細胞を培養して凍結保存いたします。

治療日程は、担当医師と十分にご相談されたうえで、ご検討ください。

## 5)本治療の予想される不利益について

### ■脂肪採取に伴うもの

患者さま本人の脂肪組織を取り出すため、腹部(または臀部、大腿部)に皮膚切開を行います。そのため、脂肪組織の採取後は、まれに術後感染や、肥厚性瘢痕(傷跡の盛り上がり)、傷口からの出血、採取部の内出血、内出血後の腹部皮膚の色素沈着、創部の疼痛・腫脹(はれ)などの合併症を引き起こすことがあります。痛みに関しては、局所麻酔を行いますので、針を刺す時に若干の痛みを伴いますが、施術中は特に痛みは感じられないと思われれます。

また、ごく稀に発生しうる重篤な合併症、副作用は、以下のとおりです。万が一このような症状が発生した場合には、当院または連携医療機関で緊急に対処いたします。

- ・出血による貧血
- ・腹筋の損傷
- ・腹膜炎
- ・アナフィラキシー反応

(※急性アレルギー反応による冷汗、吐気、腹痛、呼吸困難、血圧低下、ショック状態など)

### ■細胞の培養、保管、輸送に関連するもの

細胞加工施設にて本治療に使用する細胞の培養中、保管中または輸送中のトラブルにより、何らかの汚染や形態異常が疑われ、患者さまに不利益が生じると判断される場合には、医師の判断で本治療を中止することがあります。

また、患者さまの体調や状態により、採取した細胞が弱っていて培養で増えにくい場合があります。その結果、本治療に使用する予定細胞数が得られず、期待する効果が得られないと判断した場合も、本治療を中止することがあります。

### ■細胞投与に伴うもの

幹細胞投与の際、まれに注入部の痛み、腫れ、内出血など、予期せぬ合併症を伴う場合がございます。その場合、担当医の判断により投与を中断または中止し、適切な対応をさせていただきます。投与後にこのような症状が発生した場合には、当院の担当医にご相談ください。その程度に応じて対処をいたします。

また、ごく稀に発生しうる重篤な合併症、副作用としては、以下のとおりです。万が一このような症状が発生した場合には、当院または連携医療機関で緊急に対処いたします。

- ・アナフィラキシー反応

(※急性アレルギー反応による冷や汗、吐き気、腹痛、呼吸困難、血圧低下、ショック状態など)

- ・肺塞栓

(※注入した細胞による肺血管がつまること。症状が重いと呼吸困難を引き起こす可能性があります。過去に国内で死亡例が報告されています。)

## 6) 同意の撤回について

本治療を受けられるかどうかは患者さまの自由です。この説明を受けた後や、同意書に署名された後でも、いつでも同意を撤回して、治療を中止することが可能で、その場合でも、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。

同意を撤回される場合は、「同意撤回書」にご署名の上、ご提出ください。

## 7) 治療を中止する場合

下記の理由で本治療の継続が不可能と判断した場合、治療を中止または変更する場合があります。

- ・治療の効果が期待できないと判断した場合
- ・投与する細胞の品質に疑いがある場合(細胞の汚染や形態異常など)
- ・副作用が発現し、本治療の継続が困難と判断された場合
- ・患者さまから本治療の辞退の申し出や同意の撤回があった場合
- ・治療計画そのものが中止とされた場合
- ・その他、担当医師(実施医師)が治療の継続が不相当と判断した場合

## 8) 個人情報の保護について

患者さまの個人情報(漢字氏名、生年月日、住所など個人を特定することが可能な各情報)は、当院の個人情報保護規定に従い、厳重に管理されており、ご本人さまのプライバシーが外部に漏れてしまうことはございません。

ただし、細胞加工施設や検査会社等に対しては、細胞の取り違え防止や発送時の確認を確実にする目的で、患者さまのお名前のうち、カナ氏名を関係者で共有させていただいておりますので、ご了解ください。

## 9) 脂肪組織、細胞の保存、廃棄方法

患者さまから採取した脂肪組織は細胞加工施設に搬送され、幹細胞の培養増殖に使用されます。それ以外の目的には使用いたしません。また、培養が完了した細胞は細胞加工施設で凍結保存(-150℃以下)され、投与の直前に当院に配送されます。また、一部の細胞は参考品として凍結保存開始から3年間保存しております。

治療を中止した場合には、培養・凍結保存中の細胞は、細胞培養加工施設(または医療機関)にて医療廃棄物として適切な方法で廃棄いたします。また、あとでお願いする研究協力にご同意いただけている場合には、この細胞治療の研究のために使用させていただいた後、同様の方法にて廃棄されることとなります。

なお、凍結保存開始から3年を超えてお預かりしている細胞は、点滴などの予定がなく、継続して保存しておくことについて特に連絡がなければ上述のように廃棄させていただきますので、ご了解ください。

## 10)治療の費用について

本治療は公的保険の対象ではありませんので、当院において実施される本治療および本治療に必要な検査などの費用は全額自己負担となります。

治療費は、治療に用いる細胞の準備を開始する際、前もっていただいております。投与量、投与回数は患者さまの症状等に応じて決定いたします。

治療費用:(初診料と検査料は別途)

<初回> 300万円(税別)

<2回目以降> 250万円(税別) ※細胞数に関わらず一定料金となります。

なお、脂肪採取予定日や細胞投与予定日の直前に治療を中止した場合、細胞培養を委託している施設や搬送業者のキャンセル料が発生している場合がございます。患者さまのご都合により治療を中止された場合は、当院の定めるキャンセル料をお支払いいただきますので、あらかじめご了承ください。やむなく日程の変更等が必要となった場合は早めにご連絡をお願いいたします。

## 11)問い合わせ先

本治療についてのご質問等は、説明の後日であっても、またすでに治療を始められていても構いませんので、いつでもご相談ください。本治療についての問い合わせ、苦情の受付先は以下の通りです。

施設名: 医療法人社団光史会 銀座泰江内科クリニック

院長: 泰江 慎太郎

電話番号: 03-5537-3553 (再生医療専用: 090-7167-9113)

診療時間: 月・水・金曜 9:30~13:15 / 15:15~19:00 火・土曜 9:30~13:15

## 12)健康被害と補償について

万一、本治療や治療のための組織採取が原因と考えられる健康被害が発生した場合は、医師が適切な診察と治療を行います。また、その健康被害の度合いに応じ、損害賠償保険より、所定の基準に従って補償の給付を受けることができますが、健康被害の発生原因が本治療と無関係であった場合は、補償の対象外となるか、補償が制限される場合があります。

なお、思うような効果が得られなかった場合については補償の対象となりませんので、ご了解ください。

## 13)研究への協力と治療結果の公表について

幹細胞を用いた再生医療は、まだまだ発展の途上にあります。当院では、幹細胞を用いた再生医療をより安全で、より良い治療にするため、患者さまからご提供いただいた細胞の一部を、このような研究目的に使用させていただきたいと思っております。使用させていただくのは、検査のために採血した血液、培養細胞の一部、凍結保存してから3年以上たった細胞(治療を中止した場合)などです。治療に必要な量の細胞を研究に用いることはございません。

また、今回の治療の結果やデータは、学会・論文にて使わせていただきたいと思います。もちろん、患者さまにかかる個人の情報はすべて匿名化され、第三者により特定されないよう厳重に配慮いたします。ご家族さまはじめ、患者さまのプライバシーにかかわる情報は、一切外部に漏れることはございません。

これらの研究は、別途ございます同意書において、患者さまご本人の同意をいただけた場合のみおこないます。研究や治療結果の公表により、患者さまご自身や、同様の病気で苦しむ他の患者さまの助けになることが期待されますので、可能な範囲でご協力をお願いいたします。なお、これらの研究や治療の結果に係る特許権などの知的財産の権利は実施医師または当院に帰属することをご了承願います。

#### 14)本治療(再生医療)実施における医療機関の情報

- ・名称： 医療法人社団光史会 銀座泰江内科クリニック
- ・住所： 東京都中央区銀座5-1-15 銀座メディカルセンター4F
- ・電話： 03-5537-3553
- ・管理者： 泰江 慎太郎
- ・実施責任者・実施医師： 泰江 慎太郎

脂肪組織の採取、細胞の投与とも当院にて実施いたします。

#### 15)本治療(再生医療)を審査した認定再生医療等委員会の情報

また、本治療は厚生労働大臣の許可を得なければ実施できない治療法です。当院では、法律に従い、「再生医療等提供計画」を作成し、下記の認定機関(特定認定再生医療等委員会)にて、審査を受けた後、厚生労働大臣の許可を得て、この治療を実施しています。

##### <提供する再生医療等の名称>

自己脂肪組織由来間葉系幹細胞投与による糖尿病の治療

##### <特定認定再生医療等委員会の情報>

- ・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
- ・認定再生医療等委員会の認定番号： NA8160006
- ・連絡先： info@saiseianzenmirai.org

## 同意書

医療法人社団光史会 銀座泰江内科クリニック  
院長 泰江 慎太郎 殿

私は「自己脂肪組織由来間葉系幹細胞投与による糖尿病の治療」を受けるにあたり、以下の内容について説明を受けました。本治療の内容を十分に理解し、自己幹細胞を用いた治療を開始することに同意いたします。

- 幹細胞による治療とは
- 糖尿病と従来の治療法について
- この治療の目的と効果
- 実際の治療とスケジュール
- 本治療の予想される不利益
- 同意の撤回について
- 治療を中止する場合
- 個人情報の保護について
- 脂肪組織、細胞の保存、廃棄方法
- 治療の費用について
- 問い合わせ先
- 健康被害と補償について
- 研究への協力と治療結果の公表について
- 本治療（再生医療）実施における医療機関の情報
- 本治療（再生医療）を審査した認定再生医療等委員会の情報

同意日：           年       月       日

同意者（患者ご本人）ご署名： \_\_\_\_\_

※患者さまがご自分で記載できない状態の場合は、代諾者のご署名をお願いします。

代諾者（続柄\_\_\_\_\_）   ご署名： \_\_\_\_\_

説明日：           年       月       日

説明した医師       \_\_\_\_\_

## 同意撤回書

医療法人社団光史会 銀座泰江内科クリニック  
院長 泰江 慎太郎 殿

私は「自己脂肪組織由来間葉系幹細胞投与による糖尿病の治療」について、担当医師から説明を受けて十分理解し同意書に署名いたしましたが、私の自由意思により、この同意を撤回いたします。

また、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依存はございません。

同意日：           年       月       日

同意撤回者（患者ご本人）ご署名： \_\_\_\_\_

※患者さまがご自分で記載できない状態の場合は、代諾者のご署名をお願いします。

代諾者（続柄\_\_\_\_\_）   ご署名： \_\_\_\_\_

私は上記患者さまが「自己脂肪組織由来間葉系幹細胞投与による糖尿病の治療」について、治療の同意撤回の意思を確認いたしました。

確認日：           年       月       日

担当医師 \_\_\_\_\_