

患者様へ

変形性腰椎症に対する自己脂肪組織由来幹細胞から作製した細胞塊を用いた安全性および有効性に関する臨床研究  
説明書・同意書

【再生医療等提供機関】

医療法人財団檜扇会 クリニック 名古屋ちくさビルズ

〒464-0858

愛知県名古屋市千種区千種 2-24-2 千種タワービルズ 1 階

電話番号：052-753-7935

（再生医療等提供機関管理者）

医療法人財団檜扇会 クリニック 名古屋ちくさビルズ 院長 林 祐司

【共同研究機関】

医療法人財団檜扇会 クリニック 東京虎ノ門 COR

〒105-0001

東京都港区虎ノ門四丁目1番17号 神谷町プライムプレイス2階

電話番号：090-2589-5988

（再生医療等提供機関管理者）

医療法人財団檜扇会 クリニック 東京虎ノ門 COR 院長 林 衆治

## 1. はじめに

この説明文書は、本クリニック、および、共同研究機関で実施する「変形性腰椎症に対する自己脂肪組織由来幹細胞から作製した細胞塊を用いた安全性および有効性に関する臨床研究」の内容を説明するものです。

臨床研究により新しい治療法を確立することは医療機関の使命であり、研究にご参加いただく皆さんのご協力により成し遂げることができるものです。

今回参加をお願いする臨床研究は、実際の診療に携わる医師が医学的必要性・重要性に鑑みて、立案・計画して行うものです。製薬会社が行う新薬の安全性・有用性を調べ、厚生労働省の承認を得るための臨床試験、いわゆる治験ではありません。この研究については再生医療等安全性確保法に基づき、国が認定した特定認定再生医療等委員会の審査を経て、再生医療等提供計画を厚生労働大臣へ提出し実施しています。

研究に参加されるかどうかはあなたの自由意思で決めてください。今回、あなたの病状が、これからご説明する研究の参加条件（病名、年齢、研究参加に支障となる合併がないなどの条件）に合っているため、ご参加をお願いしていますが、参加されなくてもあなたが不利益を被ることはありません。研究にご参加いただけることに同意いただける場合には、この説明文書の最後にある同意書に署名し、日付を記入して担当医にお渡しください。

尚、担当医師から患者様の既往症（糖尿病、高血圧症、腎疾患等）についてお聞きしますが、その際には正しい申告をしていただきますよう、お願いいたします。万が一、患者様から虚偽の病歴申告がなされた場合、本クリニックは一切の責任を追うことはできません。

この研究について、わからないことや心配なことがございましたら、遠慮なく担当医師や受付窓口にお尋ねください。

## 2. 法律に基づいた届出

2014年の「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」施行により、自己脂肪組織由来幹細胞を用いた研究は法律にしたがって計画・実施することになりました。この研究に関する計画も、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されています。尚、この研究にかかる費用は健康保険ではなく、全て自費となりますことをご了承ください。

### 3. 細胞塊を用いた研究とは

本研究は、変形性腰椎症（腰部椎間板障害、腰部変形性脊椎症）治療を目的として、患者様の脂肪組織から採取した幹細胞を特殊な無菌環境の下で増やした後、患部の腰仙椎に投与を行い、安全性および有効性を確かめる研究です。

脂肪組織由来幹細胞は、神経を含む様々な細胞に変化する能力をっており、投与した後の細胞が椎間板や神経組織を修復することで変形性腰椎症（腰部椎間板障害、腰部変形性脊椎症）の改善を図る治療です。

また脂肪組織由来幹細胞から作製した細胞塊は、サイトカインとよばれる物質を分泌し、これらのサイトカインが抗炎症作用を有することが知られています。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。さらに、細胞塊は、患部組織に生着しやすくなることが知られています。

本研究では、専用器具を用いて患者様の脂肪を約 0.02-0.1g 採取し、細胞培養室にて無菌的に幹細胞の分離を行った後、培養を行い、細胞を増殖させます。細胞が増殖した後、細胞塊を作製し、生理食塩水に細胞塊を浮遊させ、患者様の患部の腰仙椎に局所投与を行います。脂肪採取および細胞塊の投与時には局所麻酔を行います。

### 4. この再生医療等臨床研究の名称等について

本臨床研究の名称は「変形性腰椎症に対する自己脂肪組織由来幹細胞から作製した細胞塊を用いた安全性および有効性に関する臨床研究」です。

### 5. 研究の背景・目的

変形性腰椎症は、腰部の椎間板などの変性・変形により、脊髄や神経根が圧迫される疾患です。腰痛や下肢のしびれや痛み、排尿障害といった運動障害・神経障害を引き起こし、生活の質（QOL）が低下します。椎間板は、衝撃吸収作用により体幹の支持や荷重分散に対して大切な役割を持つ組織です。しかし、椎間板は、加齢や外傷により破綻や変性が生じますが、自動修復は起こりません。脊髄神経も一度傷つくと自動再生されません。

現在は、主に、投薬・運動による保存療法や神経ブロック、椎間板内酵素注入療法、椎間板の機能を奪い人工的に脊柱に固定する脊柱固定術に代表される手術治療などが行われていますが、いずれも、根本的な治療や修復・再生を促す

ものではありません。

そこで、現在、修復・再生する手法として、幹細胞を用いた細胞治療が注目されています。今回の研究は、患者様の脂肪組織から採取した幹細胞を特殊な無菌環境下で増やした後、細胞塊を作製し、患部の腰仙椎に投与を行うものです。変形性腰椎症（腰部椎間板障害、腰部変形性脊椎症）に対しても、炎症抑制、組織修復などの効果が期待されます。

本研究は、幹細胞塊を作製するために、より効果的な細胞数を検証することを目的としています。

## 6. 研究期間

研究期間は厚生局にこの研究計画が受理されてから 2027 年 12 月 31 日までとなっています。

## 7. 研究の方法

### <研究対象者>

この研究の対象となるのは、以下の基準を満たす患者様です。

- 1) 変形性腰椎症（腰部椎間板障害、腰部変形性脊椎症）と診断されている方
- 2) 同意取得日の年齢が 18 歳以上 100 歳未満の方
- 3) スクリーニング開始日から 48 週目の観察終了まで、痛みの評価を適切に行える方
- 4) 説明文書を用いて十分な説明を受け、その内容を理解した上で自由意思に基づき臨床研究への参加について文書による同意が得られた方
- 5) 投与後 48 週間の検査期間満了まで、定められた来院スケジュールを遵守できる方

また、次の各項目に 1 つでも該当する場合は、研究にご参加いただくことができません。

- 1) スクリーニング検査日または投与日に、腹部または投与部位に皮膚疾患または感染があり、注射による感染等のおそれがある方
- 2) 過去に腰部手術が実施された方
- 3) スクリーニング開始日前 28 日以内に、原疾患の治療を目的とした理学療法（運動療法、物理療法、装具療法等）を受けた方（スクリーニング開始日前 29 日以上継続して実施している方については、継続を可とします）
- 4) 悪性腫瘍の既往（同意取得前 5 年以内）または合併のある方（ただし、

同意取得前 5 年以内の既往であっても、外科的処置または局所治療によって治癒していると判断された場合は対象となります)

- 5) 結果に影響を与える可能性のある以下の症状または疾患等を有する方
  - ・重篤な心疾患・肝疾患・腎疾患・血液疾患・免疫不全等を有する方
  - ・関節リウマチ、痛風等の全身性の関節疾患を有する方
  - ・糖尿病等で末梢神経障害を有する方
  - ・対象部位の骨壊死症を有する方
  - ・うつ病、認知症、統合失調症、不安神経症等の精神神経疾患を有する方
- 6) 抗血小板薬あるいは抗凝固薬を使用中の方
- 7) 薬物依存症またはアルコール依存症の既往または合併のある方
- 8) ペースメーカー等の体内金属や閉所恐怖症などにより MRI 検査を行うことができない患者
- 9) その他、医師が不相当と判断した方

#### <この研究で行う方法>

研究の実施方法は、細胞塊作製のための細胞数の違いから

A) 「 $1.0 \times 10^7$  個」

B) 「 $1.0 \times 10^8$  個」

の 2 つに分けられます。

投与はどちらのグループも 1 回となります。採取する脂肪組織量や細胞塊の性質などについては、どちらのグループの間でも違いはありません。

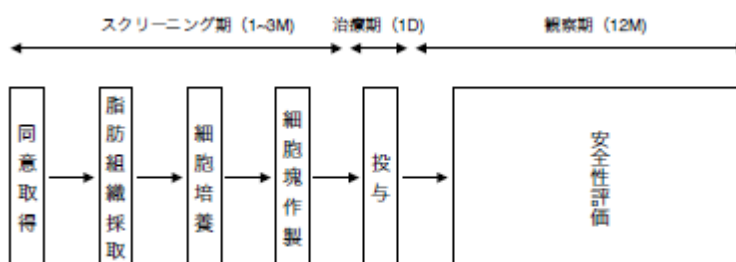
患者様が A 群、B 群のいずれになるかについては、希望を伺った後、最終的に担当医師が決定を行います。そのため、場合によってはご希望に添えないことがあります。

変形性腰椎症（腰部椎間板障害、腰部変形性脊椎症）の患者様のみがこの研究の適応となります。同意をいただいてから 3 ヶ月間の間に本研究の適応があるかの検査をさせていただきます。検査結果にて本研究の適応があると判断された場合に、本研究を実施します。

投与は 1 回のみ実施させていただき予定で、投与後に観察のため、定期的に通院が必要となります。投与前から投与後は、次項のスケジュールで検査を受けていただきます。

また副作用の有無の確認のため、臨床研究終了後にも来院していただくことがございます。

< 研究の流れ >



臨床研究スケジュール

	スクリーニング期 (1-3ヶ月)		治療期 (1日)	観察期 (12ヶ月)						
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Visit	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
来院日 (日)	-12~-8	-8~-4	0	1	2	4	8	12	24	48
同意取得	○									
適格性確認・症例登録	○	○								



- ⑧ 生理機能検査
- ⑨ 併用薬・併用治療
- ⑩ 有害事象

## 8. この研究への予定参加人数について

この臨床研究では、厚生労働大臣に再生医療等提供計画を提出し、受理された日より2027年12月31日の間を予定しており、この間に当院に通院される患者さんのうち20名の患者様に参加していただく予定です。

## 9. 予想される効果と起こるかもしれない副作用

### (1) 予想される効果

本研究では、患者様本人から採取、培養した幹細胞から作製した細胞塊を硬膜外腔に投与することで、脂肪組織由来幹細胞のもつ分化能やサイトカイン産生により、変形性腰痛症の改善効果が期待できます。

### (2) 起こるかもしれない副作用

自己脂肪組織由来幹細胞塊の原料には、患者様自身の脂肪組織を使います。他人の組織を移植する場合に用いる免疫抑制剤を使うことがないため、免疫抑制剤による副作用の心配はありません。ただし、採取のため腹部に器具を指す行為が必要となります。採取量は約0.02-0.1gですので、非常に少量であり、比較的安全性の高い処置だと考えられます。しかし、ごく稀に以下のような合併症（手術や検査などの後、それがもとになって起こることがある症状）の報告があります。また、自己脂肪組織由来幹細胞塊治療に関連した偶発症（稀に起こる不都合な症状）や合併症も考えられます（下記の表参照）。

また、作製した自己脂肪組織由来幹細胞塊が規格を満たさない場合や作製途中で発生した問題により作製が完了しなかった場合など、脂肪組織採取を行ったにもかかわらず自己脂肪組織由来幹細胞塊投与ができない場合があることをご理解ください。

### この研究で起こりうる代表的な偶発症・合併症

処置	偶発症・合併症	頻度・対応など
----	---------	---------

採取	採取に伴う痛み	痛みの感じ方の個人差もありますが、通常の場合、次第に治まります。
	気分不良、吐き気、めまい、失神	医療機関での処置が必要です。
	皮下出血	医療機関での処置が必要です。
	神経損傷（痛み、しびれ、筋力低下）	医療機関での処置が必要です。
幹細胞塊投与	感染	硬膜外腔注射によって稀に感染をおこすケースがあります。感染がおこった場合、医療機関での処置が必要です。
	硬膜外血腫	硬膜穿刺やカテーテル挿入より、稀に硬膜外血腫をおこすケースがあります。医療機関での処置が必要です。
	投与の痛み	投与後には必要に応じ、鎮痛剤を服用していただきます。痛みの感じ方の個人差もありますが、痛みは次第に治まります（感染症の場合は除く）。
	投与部位の腫れ	注射後 3～4 日後は、細胞の活発な代謝が行われますので、腫れやかゆみ、赤みや痛みが出るなどがありますが、その後自然に消失していきます（感染症の場合は除く）。
	投与部位の内出血（紫色になる）	次第に治まります。

## 10. 投与後の注意点

- 1) 投与後 3～4 日後は、細胞の活発な代謝が行われますので、腫れやかゆみ、赤みや痛みが出るなどがありますが、その後自然に消失していきます。
- 2) 投与後、数日間は血流の良くなる活動（長時間の入浴、サウナ、運動、飲酒など）を行うことで、投与に伴う痛みが強くなる場合があります。ただし、この痛みが強くなったからと言って、効果に差はありません。
- 3) 投与部位は細菌に弱いので、清潔に保つよう心掛けてください。
- 4) 万一、患部の腫れがひどい場合は、医療機関への受診が必要となります。

## 11. 他の治療法について

### 【幹細胞塊投与に対する類似する治療法との比較】

	幹細胞塊投与	神経ブロック	椎間板内酵素注入療法
--	--------	--------	------------

概要	関節腔内に投与することで、損傷した患部の疼痛を和らげる効果があり、また、組織を修復する効果が期待される。	化学的にもしくは物理的に神経機能を一時的にまたは長期的に遮断する方法。	髄核の主な成分を構成するグリコサミノグリカンの特異的に分解し、椎間板内圧を下げることで下肢痛・腰痛などが改善すると考えられている。
効果持続期間	6～12ヶ月程効果の持続期間が長いと考えられており、相対的に注射回数は少なく済むことが多いと考えます。	方法により異なるが、週2～3回など頻回に投与が必要な場合もある。	1回の投与で投与後13週時点での疼痛が改善した、との報告例がある。
治療後のリスク (注入部位の痛み、腫れ等)	変形性腰椎症に対して多く用いられている硬膜外ブロックや椎間板内酵素注入療法では、脊髄周辺を穿刺するため、それに伴う疼痛、腫脹、感染等のリスクは、おおむね同程度と考えられます。		
品質の安定性	幹細胞塊は患者様自身の脂肪組織から製造するため、患者様ごとに品質がばらつく可能性がある。	使用する薬剤は医薬品として承認されており、品質は安定している。	使用する薬剤は医薬品として承認されており、品質は安定している。
アレルギー反応	自家移植のため、極めて低い。	品質管理された安全性の高いものだが、アレルギー反応などの可能性を完全には否定できない。	品質管理された安全性の高いものだが、アレルギー反応などの可能性を完全には否定できない。アナフィラキシーショックのリスクがあるため、治療として1生涯に1回しか実施できません。

## 12. 研究に参加することへの同意

この研究に参加されるかどうかは、患者様自身の自由意思でお決めください。もし、患者様がこの研究に参加することに同意されなくても、最適と考えられる治療を実施し、患者様の治療に最善を尽くします。

## 13. 同意の撤回

この研究に参加することに同意された後でも、組織採取を始めるまでは、いつでも同意を取り下げ、この研究を中止することができます。もし、患者様が同意を取り下げられても、不利な扱いを受けたりすることは一切ありません。この場合、その時点で最善と考えられる治療を実施します。

## 14. 研究にかかる費用

「変形性腰椎症に対する自己脂肪組織由来幹細胞から作製した細胞塊を用いた安全性および有効性に関する臨床研究」は、すべて自費診療であり、健康保険を使用することはできません。

研究に伴う診査、自己脂肪組織由来幹細胞調製のための脂肪組織採取にかかる費用、自己脂肪組織由来幹細胞塊調製費用、投与の総額は下記のとおりです。

投与	幹細胞投与量	費用
患部の腰仙椎	$1 \times 10^7$	950,000 円
患部の腰仙椎	$1 \times 10^8$	1,050,000 円

※相談料：15,000 円、書類作成費：15,000 円がかかります。

費用は、同意書記入後、研究のための脂肪組織採取の前に全額お支払いいただきます。受付窓口での現金払いまたは口座振り込むによるお支払いとなります。

研究のための脂肪組織採取後は、費用の返金は致しません。

また、幹細胞塊投与後の観察期間に行っていただく診察・検査等(レントゲンやMRI 検査は除く)についてはすべて当院が負担します。研究開始後、患者様の個人的な事情および金銭等に関する問題に関しては、一切責任を負いかねますので、ご了承ください。

## 15. この研究に関する情報は、随時ご連絡します

本臨床研究に参加されている期間中、あなたの研究参加の継続の意思に影響を与えるような情報を新たに入手した場合は、直ちにお知らせします。また、この治療法に関して重要な情報が得られた場合は、研究参加の継続に関してもう一度あなたの意思を確認します。

## 16. この研究を中止させていただく場合があります

参加の同意をいただいた後でも、次のような場合には参加いただけなかったり、研究を中止することがあります。研究を中止した後も、担当医師が必要であると判断した場合には、検査を受けていただく必要があります。

- ① 臨床研究開始前の全身検査の結果、参加の基準にあてはまらない場合
- ② この臨床研究が開始された後に症状の悪化や副作用等が発生し、あなたの病気の状態等から、担当医師が研究を中止した方がいいと判断した場合

- ③ あなたが研究への参加を撤回された場合
- ④ あなたに守っていただきたいことをあなたが故意に守らなかった場合
- ⑤ その他、担当医師が中止したほうがよいと判断した場合

なお、この臨床研究への参加・継続を中止した場合には、特に体の不調を自覚されなくとも中止時点でああなたの体に変調をきたしていないか詳しくみるために検査を受けていただきますので、ご了承ください。

## 17. 本研究から生じる経済的利益について

この研究の成果に基づき、将来的に応用され経済的利益が生じる可能性があります。その権利は研究機関などに属し、この試料を提供していただいたあなたがこの権利を求めることができないことを御理解ください。皆様のご協力により得られた貴重な情報を医学・医療の発展に最大限活用させていただくことをご承知おきください。

## 18. データ及び試料等の保管及び廃棄の方法について

研究責任医師は、この臨床研究に関する文書および記録を施錠された書庫で厳重に保管・管理します。電子データで保管する場合は、パスワードを設定した上で、外部のインターネットに接続されていないパソコンまたは USB メモリ等の電磁記録媒体にて保管し、施錠された書庫で厳重に保管・管理します。保管期間は、本臨床研究が終了した日から 5 年間となります。保管期間が終了した試料及び記録やデータは、個人情報や機密情報に配慮し、廃棄します。

## 19. この研究の実施体制について

この研究は以下の体制で行います。

【再生医療等を提供する医療機関の名称並びに当該医療機関の管理者】

医療法人財団檜扇会 クリニック ちくさヒルズ 院長 林 祐司

【研究責任者】

林 祐司 医療法人財団檜扇会 クリニック 名古屋ちくさヒルズ 院長

医療法人財団檜扇会 クリニック 東京虎ノ門 COR

【研究分担医師】

林 衆治 医療法人財団檜扇会 クリニック 東京虎ノ門 COR  
医療法人財団檜扇会 クリニック 名古屋ちくさヒルズ  
岩田 久 医療法人財団檜扇会 クリニック 名古屋ちくさヒルズ  
医療法人財団檜扇会 クリニック 東京虎ノ門 COR  
松井康素 医療法人財団檜扇会 クリニック 名古屋ちくさヒルズ  
医療法人財団檜扇会 クリニック 東京虎ノ門 COR  
中西 一義 医療法人財団檜扇会 クリニック 東京虎ノ門 COR  
土谷 早穂 医療法人財団檜扇会 クリニック 東京虎ノ門 COR  
川口 浩 医療法人財団檜扇会 クリニック 東京虎ノ門 COR

【共同研究機関の名称並びに当該医療機関の管理者】

医療法人財団檜扇会 クリニック 東京虎ノ門 COR 院長 林 衆治

## 20. 個人情報の保護

患者様の個人情報は、各種法令に基づいたクリニック内規定を守った上で、本クリニックで患者様がお受けになる医療サービス、医療保険事務業務、検体検査の業務委託、紹介元医療機関に対する診療情報の提供、症例に基づく研究(この場合、お名前など個人を特定する内容はわからないようにします)の目的にのみ利用させていただきますので、ご理解とご協力をお願いいたします。

## 21. 知的財産権の帰属

本研究により、特許権などの知的財産権が生じた場合、その権利は本クリニック、共同研究機関、および、研究責任者、研究分担者に属します。

## 22. 再生医療等の審査等業務を行う特定認定再生医療等委員会について

この研究は、厚生労働省から認定を受けた下記の委員会にて、審査を経て、厚生労働大臣に提出しています。

名称：特定非営利活動法人 先端医療推進機構 特定認定再生医療等委員会名古屋

認定番号：NA8150002

HP: <http://japsam.or.jp/nintei/>

なお、本クリニックが再生医療等の提出を済ませた医療機関であることは、厚生労働省の「臨床研究等提出・公開システム」というウェブサイトにて検索することができます。

臨床研究等提出・公開システム <http://jrct.niph.go.jp/>

### **23. 再生医療臨床研究に関する情報公開の方法について**

この臨床研究を実施するにあたり、厚生労働省が整備するデータベース（以下「jRCT」という。jRCT=Japan Registry of Clinical Trials）に登録し、公表します。また、本研究の結果についても jRCT において公表しますが、その際は、研究に参加された方個人を特定する情報についてはわからないように保全されています。jRCT URL; <http://jrct.niph.go.jp/>

また、本研究に参加される患者様あるいは代諾者の方の求めに応じて研究計画書の資料の入手および閲覧は可能です。研究責任者またはスタッフまでご相談ください。

### **24. 利益相反について**

この臨床研究で用いる培養基材は、株式会社シムスバイオより購入しています。研究責任者 林衆治および研究分担者 岩田久は、株式会社シムスバイオの役員として業務に従事しています。このため、株式会社シムスバイオが、経済的な利害関係によって臨床研究の公正な実施、適正な判断・評価を歪めるような事態（これを「利益相反」といいます。）を引き起こすことはなく、公正で適正な臨床研究が実施されることについて、利益相反委員会の審査を受け、また研究期間中には監査手順書に従い、監査を受けています。

### **25. 健康被害が発生した際の処置と補償等について**

早期に改善が見込まれる一時的な疼痛や内出血、めまいや嘔気等に対しては、安静、圧迫、クーリングなどで経過観察いたしますが、症状が遷延する場合や神経障害、感染の症候が認められる場合も適切に対応いたします。ただし、治療費は患者様の負担となります。死亡や高度身体障害等の健康被害が発生した場合において、明らかに本研究が原因であると認められた一定の後遺障害が発生した場合には、当院が加入する賠償責任保険の特約規定により、被害が一定の範囲で補償されることがあります。

## 26. 連絡先・相談窓口について

### 【再生医療を行う医師】

林 衆治、林 祐司、岩田 久、中西 一義、土谷 早穂、  
川口 浩、松井康素

### 【問い合わせ窓口】

医療法人財団 檜扇会 クリニック 名古屋ちくさヒルズ 医事課  
〒464-0858

愛知県名古屋市千種区千種 2-24-2 千種タワーヒルズ 1 階

電話番号：(052)753-7935

受付時間：平日 9：00～17：00

医療法人財団檜扇会 クリニック 東京虎ノ門 COR 医事課  
〒105-0001

東京都港区虎ノ門四丁目 1 番 1 7 号 神谷町プライムプレイス 2 階

電話番号：090-2589-5988

受付時間：月曜日～水曜日、金、土曜日 13：00～18：00

# 同意書

再生医療等名称：

「変形性腰椎症に対する自己脂肪組織由来幹細胞から作製した細胞塊を用いた安全性及び有効性に関する臨床研究」

私は、上記の研究に関して、担当医から十分な説明を受け、質問をする機会も与えられ、その内容に関して理解しました。説明を受けたその場で決断しなくても、熟慮する期間があることの説明も受けました。その上で、この研究に参加することに同意します。

同意日： \_\_\_\_\_ 年 月 日

患者住所： \_\_\_\_\_

連絡先(電話番号)： \_\_\_\_\_

患者署名： \_\_\_\_\_

説明日： \_\_\_\_\_ 年 月 日

説明医師署名： \_\_\_\_\_

この同意書の原本はクリニックが保管し、患者様には同意書の写しをお渡し致します。

# 同意撤回書

医師 \_\_\_\_\_ 殿

再生医療等名称

「変形性腰椎症に対する自己脂肪組織由来幹細胞から作製した細胞塊を用いた安全性及び有効性に関する臨床研究」

私は、上記の研究に参加することについて、\_\_\_\_年 \_\_\_\_月 \_\_\_\_日に同意しましたが、この同意を撤回します。

なお、同意を撤回するまでに発生した研究にかかる費用その他の費用については私が負担することに異存ありません。

同意撤回年月日 \_\_\_\_\_年 \_\_\_\_月 \_\_\_\_日

患者様氏名 \_\_\_\_\_