作成年月日：2025 年 1 月 28 日（Ver. 1.0）

変形性膝関節症に対する三次元培養基材を用いて製造した脂肪組織由来幹細胞移植の安全性に関する非盲検試験 説明書・同意書

この書類には、「変形性膝関節症に対する三次元培養基材を用いて製造した脂肪組織由来幹細胞移植の安全性に関する非盲検試験」に参加いただくにあたって、ご理解いただきたいこと、知っておいていただきたいこと、ご注意いただきたいことについての説明が書かれています。内容をよくお読みになり、ご不明な点がありましたら遠慮なくお尋ねください。

・本研究は、患者さまに再生医療治療が適正に実施されるように作られた「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」（2014 年 11 月 25 日施行）を遵守し、上記法律に従い、地方厚生局の認定を受けた特定認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、再生医療等提供計画 を厚生労働大臣に提出しています。

・この書類をお読みになり、説明を受けた後、この研究に参加することもしないことも患者さまの自由です。

・研究に同意された後で、本移植治療を受けないことを選択したり、他の治療を希望される場合も、患者さまが不利益をこうむることはございません。

・患者さまには研究に関する情報の詳細を知る権利があります。ご不明な点がありましたら遠慮なくお尋ねください。

【はじめに】

より効果的で安全な治療を患者さまにお届けするために、医療は日々進歩・発展を続けています。
そのためには多くの研究が必要です。
本研究は、変形性膝関節症の患者さまに対し、ご自身の皮下脂肪から採取した脂肪幹細胞を、特殊な基材を用いて三次元的に培養・増殖させた Cellhesion®-cultured Adipose-derived stem cells (Ch-ADSCs)に加工して患部に移植し、この移植治療法が安全であるかを評価します。本治療法の安全性を示し、将来的に多くの変形性膝関節症の患者さまに対し、より効果的な治療として提供することを目的として実施する臨床研究です。

【変形性膝関節症とは】

「変形性膝関節症」は、男女比 1：4 の割合で女性に多くみられ、高齢者になるほど罹患率は高くなります。主な症状は膝の痛みと水がたまることです。
初期では立ち上がり、歩きはじめなど動作の開始時にのみに痛み、休めば痛みがとれますが、正座や階段の昇降が困難となり（中期）、末期になると、安静時にも痛みがとれず、変形が目立ち、膝がピンと伸びず歩行が困難になります。

【研究の背景・目的】

関節軟骨は、関節においてクッションのように衝撃を吸収したり、関節を滑らかに動かすなど大切な役割を持つ組織です。しかし、軟骨は血行に乏しい組織で自然治癒力が非常に低く、一度損傷すると修復されません。軟骨損傷の悪化が進むと軟骨下骨まで病変が広がり、高齢者に多くみられる関節の

変形を伴う変形性膝関節症を発症します。変形性膝関節症の初期症状は朝起きたときの膝の違和感です。その後、症状が悪化すると痛みを自覚できるようになり、しゃがむ、階段の上り下り等の動作が苦痛になってきます。
変形性膝関節症の治療は、疾患の進行を予防する治療法として、完全関節形成術以外には、科学的根拠が十分な治療は存在しません。膝関節鏡を用いたデブリードメント（創面切除。壊死組織を除去して創を清浄化する治療法）、ヒアルロン酸やコルチコステロイド注射などによる治療効果には限界があると考えられ、現在新しい治療法の研究が進んでいます。
そこで現在注目されているのが、ご自身の皮下脂肪組織由来幹細胞(Adipose-derived stem cells：ADSCs)を患部に移植する細胞移植治療です。ADSCs は様々な因子を放出して炎症を抑える働きや新しい血管を作る働き、組織を修復する働きなど様々な効果を発揮することで、ヒトの治癒能力を大きく促進することが知られています。ADSCs は約 10~20ml 程の皮下脂肪を局所麻酔下で吸引し、酵素処理を行うことで簡単に採取することができ、通常 1 か月ほど培養・増殖して治療に使用します。変形性膝関節症に対しても疼痛改善や炎症抑制、組織修復などの効果が期待されています。また、その脂肪幹細胞の持つ治療効果を高める研究も広く進められています。当院でも、2018 年より ADSCs を用いた変形性関節症治療を開始しており、痛みの緩和や関節機能の改善などの効果が見られているほか、ADSCs 移植後の安全性にも問題ないことを確認しています。
その一つが、今回の研究で使用する Ch-ADSCs です。通常、ADSCs の培養は培養皿と呼ばれる容器の上で平面（二次元）的に行われます。しかし、生物の体は細胞が複雑な立体構造を形成しており、この培養方法は生体内の環境とは大きく異なっています。これに対し、この研究で使用する Ch-ADSCs は、日産化学株式会社が開発した Cellhesion®-MS という特殊なポリマーを用いて培養を行うことにより、その名前の通り立体（三次元）的に製造された細胞です（【Ch-ADSCs について】参照）。培養時に三次元構造を形成することで生体内に近い環境で増殖し、その結果、通常の二次元的に培養される細胞と比べ様々な効果が促進されることが知られています。これまでに数多くの動物実験が行われ、その有効性が証明されてきました。
今回の研究は、ご自身の ADSCs を Ch-ADSCs に加工し、変形性膝関節症の患部に投与した際の安全性を評価することを目的として実施される臨床研究です。この研究により Ch-ADSCs の安全性を証明することで、より効果の高い治療法の確立につながることが期待されます。

【研究期間】
研究期間は近畿厚生局にこの研究計画が受理されてから 3 年間となっています。

【研究の方法】
＜研究対象者＞
この研究では、当院で変形性膝関節症と診断され、その後最低 3 か月以上のヒアルロン酸注射やリハビリ療法による標準治療を行っても改善が見られず、研究への参加を希望された上で下記の条件をすべて満たし、文書による同意が得られる患者さまが対象となります。ただし、患者さまそれぞれの身体的条件によって、担当の医師が移植の可否について判断させていただきます。

＜研究の方式＞

この研究では、参加いただく患者さま全員に Ch-ADSCs を投与します。患者さま、及び医師や看護師などのスタッフがお互いに治療の内容を知っているこの研究の方式を非盲検試験と言います。

＜選択基準＞
・変形性関節症に伴う痛みや日常生活の制限などの症状をもつこと
・同意取得時に 20 歳以上であること
・当院にて変形性膝関節症と診断された上で、ヒアルロン酸注射や理学療法などの保険適応の標準的保存療法を 3 か月以上にわたって行っても改善が見られないこと
・3 か月以上の標準的保存療法を行った後、痛みを評価する指標の Visual analogue scale の値が 30 以上であること
・手術（人工関節置換術や骨切り術）による治療を希望されないこと
・この研究について十分な説明を受けた後、ご本人より文書にて同意をいただけること
・決められたスケジュールを守っていただけること

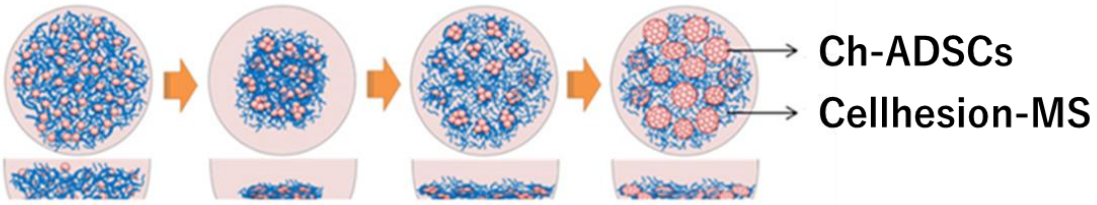
＜除外基準＞
以下のいずれかに該当する方は、この研究にご参加いただくことができません。
・皮下脂肪吸引が困難である患者さま
・担がん状態にある患者さま
・抗がん剤、生物学的製剤または免疫抑制剤を使用している患者さま
・妊婦、授乳婦および妊娠の可能性のある患者さま
・活動性の感染を有する患者さま
・過去に Ch-ADSCs の関節内への投与を受けたことのある患者さま
・重篤な合併症（心疾患、肺疾患、肝疾患、腎疾患、出血傾向、コントロール不良な糖尿病および高血圧症など）を有し、医師が不適と判断した患者さま
・ウシ由来タンパに対するアレルギーの既往歴を有する患者さま
・前項以外で重篤なアレルギーの既往歴を有する患者さま
・麻酔薬等に対して薬剤過敏症の既往歴を有する患者さま
・その他、担当医が不適当と判断した患者さま

＜移植治療の流れ＞
① 脂肪吸引手術
手術当日、まず医師が簡単な問診や全身状態の確認（体温、血圧、脈拍、呼吸など）を行い、本研究の実施を総合的に判断します。
手術は局所麻酔下で、美容整形などで行われるものと同じ術式を使って脂肪を吸引します。腹部や臀部、太ももなどに約 3~5mm の皮膚切開を行い、そこから金属の管を入れて陰圧をかけ、約 10~20ml の皮下脂肪を吸引します。所要時間は約 30 分で、手術終了後は別室にて少し休憩していただき、看護師が血圧や呼吸などを確認した後、ご帰宅頂きます。
施術後数日間、脂肪吸引をした部位に腫れ・痛み・熱感が出ることがあります。
手術当日の激しい運動や飲酒、マッサージなど治療部位に刺激が加わるようなことはお控えください。

また、治療部位の感染を防ぐため、医師の許可があるまで入浴はお控えください。
なお、過去に当院にて細胞移植治療を受けたことがあり、十分な数の ADSCs を凍結保存している患者さまについては、本研究に保存している細胞を使用することができるため、脂肪吸引手術は不要となります。詳しくは担当医師までお尋ねください。

② Ch-ADSCs 移植
吸引した皮下脂肪はその後培養加工施設に輸送され、そこで専門のスタッフが無菌環境で処理を行い ADSCs を分離・培養して十分な数の細胞を確保した後、Ch-ADSCs を作製します。この操作に 4~5 週間かかります。
移植当日、まず医師が簡単な問診や全身状態の確認（体温、血圧、脈拍、呼吸など）を行い、本研究の実施を総合的に判断します。
移植の際は超音波で関節の状態を確認しながら、21G の注射針で Ch-ADSCs を関節内に投与します。所要時間は約 30 分から 1 時間です。投与後、医師や看護師が異常がないことを確認してからご帰宅頂きます。
施術後数日間、移植部位に腫れ・痛み・熱感が出ることがあります。
移植当日の激しい運動や飲酒、マッサージなど治療部位に刺激が加わるようなことはお控えください。
また、治療部位の感染を防ぐため、当日の入浴はお控えください。

【Ch-ADSCs について】
生物の体は、細胞同士が三次元的に組み合わさって構成されています。現在広く使用されている細胞培養の手法は二次元培養と呼ばれ、底が平らな細胞培養容器に細胞を撒くことで細胞が平面上に増殖していくというものですが、当然、体の中とは異なる環境であることから細胞が本来の能力を完全に発揮できないという点が指摘されていました。そこで新たな手法として、Cellhesion®-MS という特殊な基材を用いて細胞を三次元構造（細胞の塊）の状態で培養する方法を開発し、今回の研究に使用しています。
三次元構造になった細胞は体内に近い環境に置かれることで本来の働きを取り戻し、炎症抑制や痛みの改善、組織の修復など様々な治療効果を発揮することが期待されます。



【ADSCs および Ch-ADSCs の保存及び破棄について】
この研究で培養した ADSCs は保存用と Ch-ADSCs 製造用に分けられ、保存用の細胞は-150℃以下の超低温で冷凍保存されます。同様に、製造された Ch-ADSCs もその一部を保存用として-150℃以下の超低温で冷凍保存します。保存用の細胞は、今回の移植治療で何らかの有害事象などが起こった際に、細胞に問題がなかったかを検証するために使用することがあります。細胞の保存は細胞を移植してから 5 年間実施され、5 年間の保存期間を過ぎた細胞は医療用廃棄物として適切に処理されます。また、

細胞を処理したときはその旨を電話又は郵送にてお伝えします。
また、現時点では特定できない将来の研究への利用については、個人情報の取扱い、提供先の機関名、提供先における利用目的が妥当であること等について確認された後、その研究に患者さまの細胞を使用することについて新たに同意を得られた場合に限り利用されることがあります。
ADSCs、Ch-ADSCs のいずれも、何らかの理由で使用できなくなった場合、又は患者さまが希望される場合には決められた手順に基づいて破棄を行いますので、第三者に細胞が渡ることはありません。

【移植後の来院について】

Ch-ADSCs 投与が終了した時点を 0 週とし、その後 1 週目、4 週目、12 週目、26 週目にご来院いただき、問診や必要な検査を受けていただきます。具体的な検査の項目などは下記の通りです。
また、この研究では細胞培養に使用する血液とは別に、下記の表にある通り、登録時から研究終了までに最大で計 6 回の採血を行います。1 回あたりの採血量は約 10ml で、最大で約 60ml の血液を検査のために採取することになります。

	スクリーニング期間		脂肪採取	細胞加工	移植	観察期間				中止時
	同意取得	登録				1 週間	4 週間	12 週間	26 週間	
許容範囲						+2 日	±3 日	±5 日	±14 日	+7 日
同意	●									
患者背景の確認 a	●									
CT 検査		●								
適格基準の確認		●								
自覚症状、他覚所見		●	●		●	●	●	●	●	●
バイタルサイン b		●	●		●	●	●	●	●	●
経皮的動脈酸素飽和度		●	●		●	●	●	●	●	●
ウイルス検査 c		●								
血液学的検査 d、血液生化学的検査 e、血液凝固機能検査 f、尿検査 g		●			●	●	●	●	●	●
12 誘導心電図		●								
胸部 X 線		●								
疼痛評価（VAS）		●					●	●	●	●
WOMAC※		●					●	●	●	●
KOOS※		●					●	●	●	●
MRI 画像評価		●							●	●
培養用採血		●								
脂肪採取			●							
特定細胞加工物の製造				●						

Ch-ADSCs の関節内投与					●					
有害事象			●		●	●	●	●	●	●
併用薬、併用療法の記録 h	●	●	●	●	●	●	●			

a. 性別、同意取得時の年齢、身長、体重、原疾患（初回発病年齢、罹患期間、治療歴）、既往歴・合併症、併用薬・併用治療、血液型
b. 体温、脈拍数、収縮期/拡張期血圧
c. HBs 抗原、HCV 抗体、HIV 抗体、HTLV-1 抗体、梅毒の血清学的検査
d. 赤血球数、ヘモグロビン量、ヘマトクリット値、白血球数、白血球の割合（好中球、リンパ球、単核球、好酸球、好塩基球）、血小板数
e. 総タンパク質、アルブミン、総コレステロール、血中尿素窒素、クレアチニン、尿酸、ナトリウム、カリウム、クロール、カルシウム、無機リン、乳酸脱水素酵素、AST、ALT、アルカリホスファターゼ、γ-GTP、総ビリルビン、クレアチンキナーゼ、CRP
f. プロトロンビン時間、活性化部分トロンボプラスチン時間、フィブリノゲン
g. pH、蛋白定性、糖定性、ウロビリノーゲン、潜血
h. 手術中の併用薬は記録の対象外とする。

※ WOMAC、KOOS はいずれも変形性膝関節症の痛みや関節機能に対する評価方法です。

【他の治療法との比較】

治療方法	内容	メリット	デメリット
筋肉増強訓練	関節にかかる負担を減らす。特に周辺筋肉を鍛える。	症状が出る前から行うと、予防効果がある。自己管理によって行うことができる。	効果が出るまで時間がかかる。間違った訓練を行うと症状が悪化する。
薬物治療	消炎鎮痛剤	痛みがあるときに服用することで、痛みが軽減される。	長期の使用によって胃腸障害が起こることがある。
	ヒアルロン酸注射	潤滑を改善して関節機能を改善するとともに、痛みの緩和が期待できる。	週 1 回の頻度で 4～5 回注射し、その後も月 1～2 回の頻度で使用を継続する必要がある。また、運動療法などの別の治療と併用することが望ましい。
	ステロイド剤	痛みを急速に改善することができる。1 回の投与で持続期間は 2～4 週間と、消炎鎮痛剤などの他の薬剤と比べ長い。	感染による化膿性関節炎を起こしやすい。骨粗しょう症、正常軟骨組織の劣化などの増悪が起きる可能性があり、頻回投与は推奨されない。
	人工関節手術	痛みを取り除く効果が最も大きい手術療法である。	15～20 年の耐用期間のため、交換時に再手術する必要がある。
再生医療	自己多血小板血漿（PRP）	少量の採血だけで実施でき、疼痛改善などの効果が期待できる	単回での寛解は難しく、複数回の投与が必要となる。
	脂肪幹細胞（ADSCs）移植	痛みの改善に加え、血流改善や組織の修復などが期待でき、効果も高い。	培養の環境によって細胞の能力が低下することが示唆されている。

【Ch-ADSCs のメリット】
・二次元培養した ADSCs よりも高い治療効果が期待される
・本人の細胞を使用するため、Ch-ADSCs そのものによる副作用などがほとんどない

【Ch-ADSCs のデメリット】
この治療法によって起きる可能性がある副作用は、以下のことがあげられます。

１）脂肪吸引に伴う合併症
吸引部位の炎症反応（痛み、赤み、腫れなど）、皮下出血、硬縮、瘢痕、色素沈着等
稀な合併症：ショック、塞栓症、細菌感染、内臓損傷等
（美容外科領域における重大合併症率　1%未満）
抗生剤の投与や輸血、場合によっては手術的治療が必要になったりする可能性があります。

２）手術前に血液をさらさらにする薬の使用を中止したことによる合併症
出血を伴うことが予想される手術・処置を行う際には、患者さまによっては抗血栓薬を中止する必要があります。しかし、抗血栓薬を中止すると脳梗塞や心筋梗塞などの血栓性疾患の発症リスクが増加する可能性があります。
例えば、ワーファリンを中止すると約 1%の頻度で脳梗塞や他の血栓性疾患を起こし、多くは重篤であることが報告されています。また、脳梗塞の患者さまが抗血小板薬を中断すると脳梗塞再発の危険性が 3.4 倍に上昇するという報告もあります。患者さまの状況に応じて最善と思われる対応を行いますが、血栓性疾患の発症を完全に抑えることを保証するものではありません。

３）細胞の局所投与による副作用
治療に使用する Ch-ADSCs は事前に雑菌が混入していないかなどを厳しく検査するため、感染が起こるリスクは極めて可能性は低いですが、一旦体外に取り出した組織を細胞として体内に戻す操作を行う為、細胞の局所投与による感染症を発生する可能性がゼロではありません。
また、Ch-ADSCs の製造に使用する基材が残留し、細胞と共に関節内に入ると関節の腫れや痛みを引き起こす可能性があります。細胞を回収する際に基材を取り除く工程を取り入れると共に、基材の残存量を測定し基準値を下回ることを確認した上で移植を行いますが、基材を完全に取り除くことは難しく、移植後に関節の腫れや痛みが起こる可能性を完全に否定することはできません。

４）麻酔による合併症
　ごく稀に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、ショックなどが起こることがあります。

５）細胞培養中のトラブル
細胞の培養は、専門のスタッフが衛生管理を徹底した施設で実施します。そのため、雑菌などの混入リスクは極めて低いですが、細胞に何らかの汚染や形態異常が疑われ、本治療による効果が期待でき

ない、もしくは本治療を行う患者さまに不利益が生じると判断された場合には、培養の中止、培養のやり直しを行うことがあります。また、何らかの理由で細胞が十分な数まで増殖しない場合も、同じく培養のやり直しを行うことがあります。そのような事態が発覚した場合は、速やかにご連絡します。

６）ウシ胎児血清（FBS）に対するアレルギー等

FBS とは、ウシ胎児の血液から調製・滅菌された生物由来原料です。FBS は長期にわたり細胞培養に用いられており、一定の安全性が確立されていると考えられます。
ウシ由来の原料を使用する上で、最も懸念されるのは、牛海綿状脳症（BSE：狂牛病）や、変異性クロイツフェルト・ヤコブ病の感染症です。現在から 20 年ほど前に、ウシに由来する原料によりこれらの感染症の発症について報告されたことより、世界各国はウシ由来原料の規制を強化しました。当院で使用する FBS は、国際獣疫事務局によってこれらの感染症のリスクが無視できると判断されたものを使用しています。さらに FBS は幹細胞投与前の過程にて充分に洗浄・希釈されてから投与を行なうことで安全性に対する充分な配慮しております。このように FBS の製造・使用過程において、考え得る安全性の確保・向上を図っており、FBS を用いるリスクは極めて小さいと考えられますが、現在の医学では判明していない細菌・ウイルス等による感染症の危険性やアレルギーなどの副作用を完全に排除することはできません。

万が一、何らかの不調や違和感が発生した場合は、速やかに医師またはスタッフにご連絡ください。
また、本研究では実際に治療を行う際にも細心の注意を払いますが、それでも上記以外の想定外の副作用が起こる可能性を完全に否定することはできません。
万が一、何かしらの副作用が発生した場合には速やかに必要な処置をとるとともに、必要に応じて関連病院と連携を取りながら、症状の収束に最大限努めます。

【研究にかかる費用】

本研究にかかる費用は、その全額が Cellhesion®-MS の製造会社である日産化学株式会社と当院の間で結ばれた受託研究契約に基づく研究費から捻出されるため、患者さまの負担はありません。ただし、医師や看護師の指示に従っていただけない場合などについては必ずしもこの限りではありませんのでご了承ください。

【研究参加の拒否並びに同意撤回について】

あなたは、本研究への参加を強制されることはありません。
説明を受けた上で、本移植治療を受けるべきでないと判断した場合は、本研究に参加することを拒否することができます。
また、この研究に関して同意した後、あなたの意思でいつでも同意を撤回することができます。
本研究へ参加することを拒否、または同意を撤回することで患者さまに不利益が生じることはありません。また、施術後は、健康管理のために、必要に応じて適切な検査を受けていただき、医学的に問題がないかを確認させていただきます。

【個人情報、および研究データの取扱い】

医師・試験コーディネーター・看護師を含む全てのスタッフには、通常の診療において業務上知りえたことに関して秘密を守る義務があり、この臨床研究についても同様の守秘義務が課せられます。
この臨床研究が正しく行われているか確認する為に、本研究の業務の一部を外部に委託し研究の品質を管理する業務の担当者などがあなたの診療録を見ることがありますが、これらの人達にも業務上知り得たことに関して守秘義務があります。なお、当院の指定する院外施設に設置された端末から、上記の研究の関係者があなたの診療に関する記録を閲覧する場合があります。この場合にも当院内で閲覧する場合と同様にあなたのプライバシーは完全に守られます。
また、個人情報の取扱い、提供先の機関名、提供先における利用目的の妥当性等については、事前に特定認定再生医療等委員会で審査されています。もちろん取りまとめられた情報を学会や医学雑誌などに発表する場合も、個人が特定できないように配慮されます。
このように個人情報は厳重に管理されていますので、この臨床研究に参加することにより、あなたやあなたのご家族の個人情報が第三者に漏れる心配はありません。
あなたがこの同意書に署名することにより、当院以外の機関への情報提供および結果の公表、診療録の閲覧について同意して頂いたことになります。
なお、これらの情報等はこの研究が終了してから 10 年間、そばじまクリニック　細胞治療ユニットにて保管を行います。保管期間終了後、記録等を廃棄する際には、個人情報に注意してシュレッダー処理、または焼却処理を実施します。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係等によって、公的研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念される事態のことです。

本研究で用いる Cellhesion®-MS 及びその周辺資材は、製造元である日産化学株式会社から無償で提供されます。また、本研究は日産化学株式会社とそばじまクリニックの受託研究契約に基づく研究費によって運用されます。同社の関係者は選択基準など、本研究の運用や判断に関する関与は行わず、当院の実施医師の判断のもとに実施されます。なお、本研究は医療法人再生会そばじまクリニック利益相反マネジメント規程に則り適正に実施します。

本研究で使用する細胞の培養は株式会社メディプレナーに委託して行われますが、本研究の責任医師や分担医師の一部は株式会社メディプレナーの役員を兼務しています。そのため、本研究の結果に影響を及ぼすことがないように、研究の透明性、信頼性の確保を図りながら研究を実施します。

【再生医療等を受ける者に対する健康被害の補償方法】

本研究に関係する医師や看護師、施設等を対象に、賠償責任保険に加入すると共に、実施医師は再生医療学会が推奨している「再生医療サポート保険（臨床研究）」に加入し実施されます。
この臨床研究は、科学的に計画され慎重に行われますが、もし、臨床研究の期間中あるいは終了時に、あなたに副作用などの健康被害が生じた場合には速やかに担当医師にご連絡ください。担当医師が適切な診療と治療を行います。

健康被害に対する具体的な対応はつぎの通りです。

●健康被害に対する治療その他必要な措置を行います。

●医療費は病院が負担します。
●補償の対象となる死亡・後遺障害に対しては契約している保険の規定に従い補償金をお支払致します。但し、その他の健康被害に関しては金銭での補償は行われません。

なお、以下の場合には補償の対象とはなりません。通常の健康保険による治療となり、自己負担分をお支払いいただくことになります。
●健康被害が臨床研究と無関係なことがわかった場合
●健康被害があなたの故意や過失によるものだった場合
●細胞移植に効果がなかった場合

【重要な知見が得られた場合の取扱いについて】
本移植治療を行っていく中で、治療の内容に変更が生じたり、治療継続の意思に影響を与えるような情報、例えば新たな効果や危険性、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴についての情報が得られた場合には、速やかに患者さまにお伝えします。その際、治療を継続するかについてあらためて患者さまの意思をお伺いします。

【本研究に対する審査について】
本研究は、厚生労働大臣への届出の前に、当院が設置する倫理委員会及び地方厚生局から認定を受けた下記の委員会にて審査を受けています。

名称：湘南鎌倉総合病院特定認定再生医療等委員会
認定番号：NA8150013
設置者：医療法人徳洲会　理事長
所在地：神奈川県鎌倉市岡本 1370 番 1
問合せ窓口：湘南鎌倉総合病院認定再生医療等委員会事務局
電話番号：03-3265-4804
E-mail：rm_committee2@shonankamakura.or.jp
HP：https://www.skgh.jp/about/sp-regeneration-medicine/

【研究に関する情報公開の方法】
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。公開されている情報は、研究の課題名、研究の進捗具合、研究実施医療機関名とその所在地、研究責任医師名など、研究全般に関する事項です。これらの情報はどなたでも閲覧することができます。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://jcrb.niph.go.jo/

【研究に関する資料の提供】

あなたのご希望に応じて、被験者の個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究計画および研究方法についての資料を入手または閲覧することができます。詳しくはスタッフにお尋ねください。

【知的財産権の帰属】

本研究での成果により、画期的な発見等があった場合に生じる特許権等の知的財産権は、研究者や研究機関に属します。本研究では、その権利は医療法人再生会　そばじまクリニックに帰属し、患者さまには帰属しないことをご了承ください。また、知的財産に該当する情報に関してはご希望があった場合でも開示できませんのでご了承ください。

【再生医療の実施体制】

再生医療等提供機関：医療法人再生会 そばじまクリニック
管理者：院長　傍島　聰
研究責任医師：院長　傍島　聰
細胞を採取する医師：院長　傍島　聰、医師　岩畔　英樹
再生医療等を行う医師：院長　傍島　聰、医師　岩畔　英樹

以上の状態や経過などに関する説明は、あくまで平均的なものであり、個人差があることをご了承ください。
もし、偶発的に緊急事態が起きた場合には、必要に応じて最善の処置を行います。なお、治療等に関して患者さまが当院および医師の指示に従っていただけない場合、当院は一切の責任を負いかねますので、ご了承ください。

この研究に関する問い合わせや苦情に関しては、医師・看護師・スタッフにお尋ねいただくか、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

お問い合わせ先
医療法人再生会 そばじまクリニック
〒577-0011　大阪府東大阪市荒本北 2-2-6　クリニックコート東野 1F、2F、3F
電話：06-4309-5141
院長・傍島（そばじま）　聰（さとし）　　医師・岩畔（いわぐろ）　英樹（ひでき）
事務担当・原田（はらだ）　雄輔（ゆうすけ）

【細胞採取　同意書】

医療法人再生会そばじまクリニック
院長　傍島　聰　様

＜説明事項＞

□はじめに
□研究の背景・目的
□研究期間
□研究の方法
□Ch-ADSCs について
□ADSCs および Ch-ADSCs の保存及び破棄について
□移植後の来院について
□他の治療法との比較
□Ch-ADSCs のメリット
□Ch-ADSCs のデメリット
□研究にかかる費用
□研究参加の拒否並びに同意撤回について
□個人情報、および研究データの取扱い
□利益相反について
□再生医療等を受ける者に対する健康被害の補償方法
□重要な知見が得られた場合の取扱いについて
□本研究に対する審査について
□研究に関する情報公開の方法
□研究に関する資料の提供
□知的財産権の帰属
□再生医療の実施体制
□お問い合わせ先

私は変形性膝関節症に対する三次元培養基材を用いて製造した脂肪組織由来幹細胞移植の安全性に関する非盲検試験について、上記の事項について十分な説明を受け、説明文書を受け取り、内容等を十分理解しましたので、この研究に参加することを承諾します。

年　　月　　日　　患者さま署名

＜担当医＞
　変形性膝関節症に対する三次元培養基材を用いて製造した脂肪組織由来幹細胞移植の安全性に関する非盲検試験について、上記説明を行いました。

年　　月　　日
　医療法人再生会　そばじまクリニック

担当医署名

【細胞移植　同意書】

医療法人再生会そばじまクリニック
院長　傍島　聰　様

＜説明事項＞

□はじめに
□研究の背景・目的
□研究期間
□研究の方法
□Ch-ADSCs について
□ADSCs および Ch-ADSCs の保存及び破棄について
□移植後の来院について
□他の治療法との比較
□Ch-ADSCs のメリット
□Ch-ADSCs のデメリット
□研究にかかる費用
□研究参加の拒否並びに同意撤回について
□個人情報、および研究データの取扱い
□利益相反について
□再生医療等を受ける者に対する健康被害の補償方法
□重要な知見が得られた場合の取扱いについて
□本研究に対する審査について
□研究に関する情報公開の方法
□研究に関する資料の提供
□知的財産権の帰属
□再生医療の実施体制
□お問い合わせ先

私は変形性膝関節症に対する三次元培養基材を用いて製造した脂肪組織由来幹細胞移植の安全性に関する非盲検試験について、上記の事項について十分な説明を受け、説明文書を受け取り、内容等を十分理解しましたので、この研究に参加することを承諾します。

年　　月　　日　　患者さま署名

＜担当医＞
　変形性膝関節症に対する三次元培養基材を用いて製造した脂肪組織由来幹細胞移植の安全性に関する非盲検試験について、上記説明を行いました。

年　　月　　日
　医療法人再生会　そばじまクリニック

担当医署名

【同意撤回書】

医療法人再生会そばじまクリニック
院長　傍島　聰　様

研究課題名：変形性膝関節症に対する三次元培養基材を用いて製造した脂肪組織由来幹細胞移植の安全性に関する非盲検試験

私はこの治験への参加にあたり、説明文書の記載事項について説明を受け同意しましたが、同意の是非について再度検討した結果、同意を撤回いたします。

年　　月　　日　　患者さま署名

＜担当医＞
変形性膝関節症に対する三次元培養基材を用いて製造した脂肪組織由来幹細胞移植の安全性に関する非盲検試験について、同意撤回の意思を確認致しました。

年　　月　　日
医療法人再生会　そばじまクリニック

担当医署名