ヒト体性間養葉系幹細胞の培養上清 ステムサップ (StemSup) 治療を検討されている方へのご説明

麻布セントラルクリニック

#### はじめに

この説明書では、ヒト体性間葉系幹細胞の培養上清ステムサップ(StemSup) の治療を検討されている方に、何を使って、どのような治療をするのかをご説明いたします。

この治療を受けることをお考えの患者さんは、まず担当医師から、この治療について の説明をお聞きになり、内容を十分にご理解ください。分かりにくい箇所やむずかしい と思われたところは、遠慮なく担当医師にご質問いただきたいと思います。

ステムサップは研究用試薬であり、国の承認を受けた医薬品ではありません。治療を受けるかどうかは患者さんの自由な意思であり、治療を受けなかったことを理由に、以降の診療で患者さんが不利益を被ることは決してありません。治療をお受けになる場合には、別紙の「同意文書」に自筆での署名をお願いいたします。

なお、一度同意書に署名されたあとも、いつでも同意を撤回してその後の治療を中止

することが可能です。撤回したいときや、なにか不安を覚えられたときなどは、遠慮なくご連絡ください。

## 「間葉系幹細胞の培養上清:ステムサップ」ってなに?

間葉系幹細胞は、私たちの体の中で傷ついた組織を修復したり、体を傷つける炎症を抑えたりする、とても重要な役割をもった細胞です。間葉系幹細胞は、100種類を超えるサイトカインやマイクロ RNA を含んだエクソソームなどの活性物質を分泌してその能力を発揮しています。近年、再生医療の研究が進み、間葉系幹細胞は特定の病気の治療のために生体に投与されるようになりました。さらに、最近では幹細胞そのものを投与することなしに、幹細胞が分泌する活性物質を含む液体を投与するセルフリーセラピーが注目されています。当院で使用する間葉系幹細胞の培養上清:ステムサップとは「間葉系幹細胞が分泌する天然の活性物質を豊富に含む液体」ということです。なお、ステムサップからは活性物質を分泌した幹細胞そのものは除去されています。

ステムサップには、老化した組織や傷ついた組織の再生を助ける物質が含まれており、これを使用することで、男性型脱毛症(AGA)、女性の薄毛、肌の張りの低下、肌荒れ、肩こり、腰痛、手足のしびれ、冷え性、目の疲れ、疲労感、精力減退、不眠などの症状の改善が期待できます。ただし、効果の程度・効果発現までの期間・効果の持続する期

間は、症状の進行度合いや生活習慣など、それぞれの場合で異なります。治療中は定期 的に医師の診察をお受けください。

## どのように治療するの?

#### (1) 対象となる方

ステムサップにお困りの症状を治療したい方は、まず、担当医師が診察にてお困りの症状を確認し、ステムサップの使用により症状の改善が期待できるかを検討します。 その内容を説明したうえで、治療を受けることを希望される方を対象とします。

ただし、治療にあたっては、この説明書の内容を理解し、同意書にご署名いただき、 ステムサップの使用や診察はすべて自費診療にて行われることに同意されることが必 要です。

ステムサップのご使用をご希望されても、お困りの症状やお持ちの病気によっては 使用できない場合もあります。現在治療中の病気やこれまでにかかった病気、ご使用中 の薬などがあれば、担当医にお申し出ください。

他のクリニックでおこなっている通常の治療がある方は、主治医のところで診察・治療を優先してください。

### (2) 投与の方法

クリニック外来での投与方法は、点滴で静脈内投与する方法、20 分ほどで点滴は終わります。

#### この治療で予測される副作用

注射部位の痛み、腫れ、内出血が見られることが、まれにあります。内出血斑は通常  $2\sim3$  週間で目立たなくなります。

局所注射によって、痛み、腫れ、内出血が見られることがあります。内出血のリスクが高くなるので、血液がサラサになる薬(ワーファリン、バイアスピリン、バファリンなど)を服用中の方はあらかじめ申し出ください。

## (3) この治療のリスクについて

ステムサップには既知のウイルスなどの各種病原体が混入していないことが確認

されています。しかし、ヒトの細胞から得られたものである以上、現在の検査技術では 確認できないような病原体による感染症が起きる可能性を否定することはできません。 そのことを踏まえて、ステムサップを使用した方は日本赤十字社での献血はご遠慮くだ さい(親戚など双方の同意のもとで行う血液提供はこの限りではありません)

# 個人情報の取り扱いについて

培養上清での治療の経過は、学会発表や論文での報告などに使用することがありますが、あなたご自身のプライバシーに関する秘密は全て厳守します。名前や個人を職別する情報は、報告に当たって一切使用しません。あなたの病状や名前などに関する情報を含め、プライバシーは厳重に守ります。

# 治療費について

培養上清での治療は、健康保険証の効かない自費診療です。

治療内容に応じて治療費がかかります。