

同意書

(若年者の幹細胞培養上清液を用いた組織修復療法)

様

説明年月日 年 月 日

医療法人 全医会

説明担当医師

私は、下記の内容について説明を聞き、本療法を受けることに同意いたします。
同意されましたら、□にチェックを記入ください。

1. 若年者の幹細胞培養上清液を用いた組織修復療法について □

成長期にある健康若年者の間葉系幹細胞（乳歯歯髄・若年者脂肪組織等）を1ヶ月以上無菌環境で1億倍に培養する際に生成された上澄み液は多くの生理活性物質を含んでいます。幹細胞は再生・成長細胞とも呼ばれ、生後は60億個が体内に存在し、身体が大きく成長していきます。20歳頃は成長が止まり、幹細胞は10億個程度となり、40歳では1億個に減少してきます。体のどこかが損傷を受けたり、欠損したりするとそれぞれの組織中の幹細胞が活性化され、損傷組織を再生し、傷を治してくれます。慢性に傷ついた組織の幹細胞は再生力が弱く、若い人の幹細胞培養上清液中の蛋白質は、幹細胞を活性化させ、組織修復を促進します。エクソソーム中のメッセンジャーRNAやサイトカインという名の100種以上の生理活性物質は抗炎症・鎮痛作用、血流改善作用、神経修復作用、線維芽細胞成長作用、免疫調整作用等を有し、老化や損傷を受けた組織や細胞の機能回復に有益な役割を果たします。

2. 治療方法

局所注射療法：対象部位に直接注射し注入を行います。（椎間板・硬膜外腔・椎間関節・膝/肩/股関節等）

全身点滴療法：全身症状（倦怠感・ふらつき・歩行不安定・全身痛・不定愁訴等々）には30分かけて点滴を行います。

点鼻噴霧療法：鼻腔内にご自身で噴霧を行います。認知症予防や隠れ脳梗塞には嗅神経を介して脳神経細胞（海馬）に作用します。

3. 安全性について □

他人細胞の直接注入による拒絶反応とは異なり、上清液は蛋白質であり重篤な有害事象の報告はありません。また、ヒトウイルス（HIV・HCV・HBV・HTLV1&2）試験、無菌試験、エンドトキシン試験、マイコプラズマ否定試験により安全性の確認も厳密に行われております。

4. 起こりうる副作用について □

すべての医療行為にはアレルギー等の副作用が稀に発生する可能性があります。

もし全身の痒み、低血糖、蕁麻疹、吐き気、嘔吐、悪寒、筋痛等が生じた場合にはすぐにお伝えください。感染症等の報告はありませんが、未知の物質の混入の可能性が全くないわけではありません。

5. 以下の方はこの治療を見送ることがあります □

18歳未満（未成年）の方・妊娠中の方

活動性の悪性腫瘍もしくは悪性腫瘍治療後で経過観察中の方は場合によっては治療ができません。

上記に関する説明を十分理解した上で、幹細胞培養上清液を用いた組織修復療法を受ける事に同意します。

同意年月日 年 月 日

患者様ご署名 _____
(代諾者ご署名 _____)