

# 佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院

## 細胞治療技術暨自費說明書

### \*基本資料

病人姓名：\_\_\_\_\_ 病歷號碼：\_\_\_\_\_

施行醫療機構：佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院

施行醫師團隊：呂紹睿醫師、周立展醫師、洪榮斌醫師 共3位

醫療團隊緊急聯絡人：洪榮斌醫師 聯絡方式：05-2648000 分機 70035

### 細胞製備場所

名稱：訊聯生物科技股份有限公司細胞實驗室

地址：臺北市內湖區新湖一路36巷28號2樓及3樓

衛生福利部認可函日期及文號：中華民國112年6月13日，衛部醫字第1121664988B號

這份說明書是用來解說病人的病情，以及接受「自體脂肪幹細胞移植於退化性關節炎及膝關節軟骨缺損細胞治療技術」的目的及必要性、方法步驟、已知效果、風險及可能之不良反應、其它替代方案、及救濟措施等相關資訊效果，做為病人與醫師討論時的資料。經醫師說明後仍有疑問，請在簽署同意書前與醫師討論。

### 一、該項細胞治療技術及適應症：

- (一)項目名稱：自體脂肪幹細胞移植
- (二)適應症：退化性關節炎及膝關節軟骨缺損

### 二、施行該項細胞治療技術之目的及必要性：

- (一)目的：利用自體脂肪幹細胞治療退化性關節炎及膝關節軟骨缺損。
- (二)必要性：關節炎是關節磨損的疾病通常是軟骨的磨損，軟骨的碎片，造成關節的發炎，退化性關節炎一直是老年人口運動功能一大隱憂的疾病，發生率高達60%以上，一直沒有良好的治療藥物，只能暫時性止痛療方，若病程嚴重最後仍需置換關節。高齡族群因此更需進一步的自體脂肪幹細胞治療。

### 三、施行該項細胞治療技術的方法及步驟：

- (一)求診病人於醫院首先接受初步關節評估(包含疼痛量表及核磁共振造影檢查)，並進行血液傳染疾病之風險篩檢，以確保接觸者及製造環境之風險管控。
- (二)接著由治療計畫執行醫師於開刀房手術，從患者皮下局部麻醉拿取適量脂肪組織，或患者於關節鏡清創後，在關節鏡側門部位通過皮膚切口延伸從患者的髁下脂肪墊內側取得脂肪組織，由訊聯派遣專人送至訊聯生技實驗室進行細胞分離、純化及培養，完成治療所需之目標細胞數量(病患若原本已儲存自體脂肪幹細胞在訊聯生物科技實驗室細胞保存庫中，則不須再拿取脂肪組織。)
- (三)脂肪幹細胞治療：關節皮膚表面經三次消毒後，單次注射關節腔(intra articular)給予 $5 \times 10^7$ 個脂肪間質幹細胞於1毫升的無菌生理食鹽水中，一次注射完畢。
- (四)關節在治療期間後，須再接受1, 3, 6, 12個月的追蹤，監測關節復發的情形。每次除了應進行療效評估(pain VAS, Knee Society score& KOOS score)，亦當執行相關

# 佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院

## 細胞治療技術暨自費說明書

個案報表和病歷紀錄，並做適當的保存。於追蹤之第十二個月，利用核磁共振造影檢查確認一年後之軟骨增生情形。

### 四、施行該細胞治療技術的已知效果：

#### (一) 已知研究結果

適應症：退化性關節炎及膝關節軟骨缺損								
文獻編號/ 年分/ 主要作者	細胞 種類	病患族群特徵	治療人數/ 對照組人數 (如有)	施用 途徑	施用劑量/ 細胞數： 單次及總量	總治療週期 頻率及次數 (若單次給 予請註明)	療效結果 摘要	安全性結果 摘要
13/2014/ C.H. Jo	脂肪 幹 細胞	退化性關節 炎	18 位治療	膝關節 內注射	$1 \times 10^7 \sim 1 \times 10^8$ cells	注射單次	接受治療者，用骨關節炎量表、疼痛指數與膝關節功能評分評估量表皆有改善，其中高劑量組有統計上意義。	無觀察到嚴重不良反應
18/2018/ Spasovski D. et al.	脂肪 幹 細胞	膝關節退化 性關節炎	9 位治療	膝關節 內注射	$0.5-1.0 \times 10^7$ cells	一次	膝關節功能與疼痛指數從治療後算，第三個月起觀察到有明顯改善；直到第 18 個月，並沒有隨著時間而削弱有效性	出現短暫的中度腫脹外，未發現有其他副作用
25/2019/ Freitag J. et al.	脂肪 幹 細胞	膝關節退化 性關節炎	20 位治療/ 10 位對照 組	膝關節 內注射	$1.0 \times 10^8$ cells	一次，或 兩次	治療組比起控制組，臨床上疼痛指數與活動功能均有明顯的改善。同時輔以影像學檢查分析，顯示膝關節炎疾病進展確實是有顯著的改善	經 12 個月追蹤訪視，並未觀察到嚴重不良反應

(二) 因每家細胞製備場所的處理方式不盡相同，就算是同類細胞，不同場所製作之細胞無法完全互相援用使用經驗。

### 五、可能發生的風險或不良反應：

#### (一) 與細胞處理相關的風險

1. 感染：細胞處理過程中污染導致細菌感染，若安全性檢測不通過：包含無菌性、黴漿菌與內毒素檢測之放行測試若不通過，細胞不予以放行。本細胞醫療使用的自體人類脂肪分離的間質幹細胞，其製備場所為訊聯生物科技股份有限公司，訊聯生技曾經經歷過衛福部臨床試驗及 GTP 的訪查審核，在細胞培養上有豐富的經驗，因此與細胞處理相關的風險控制到最低。
2. 過敏反應：對於賦形劑產生輕微過敏(如皮膚疹)或嚴重過敏(如血管性血腫引發眼睛/嘴唇腫脹、呼吸急促、呼吸困難、發燒等)。
3. 倘若無法產生符合規格之細胞製品(含檢體量不足或安全性檢測不通過)，則需進行第二次採集脂肪。

# 佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院

## 細胞治療技術暨自費說明書

### (二)與治療過程相關的風險

1. 感染：抽取脂肪處或膝關節穿刺處傷口感染。
2. 因疼痛引發之併發症：抽取脂肪或膝關節穿刺時造成疼痛而引發昏厥或心血管疾病事件。

### 六、其他替代治療方式的選擇：

- (一)高濃度血小板血漿(PRP)關節內注射：該療法目前健保未給付且療效也尚待大規模臨床試驗證實。該治療也同樣有感染及穿刺時造成疼痛而引發昏厥或心血管疾病事件之風險。
- (二)玻尿酸(hyaluronic acid)關節內注射：該療法目前健保採有條件給付，且非每位患者都有療效。該治療也同樣有感染及穿刺時造成疼痛而引發昏厥或心血管疾病事件之風險。
- (三)人工關節置換術：該療法目前健保採有條件給付，且須經執行醫師評估是否適合執行。手術後復原期較長。該治療也同樣有感染及術後疼痛而引發昏厥或心血管疾病事件之風險，術後也會增加下肢靜脈血管栓塞及肺栓塞的風險。

### 七、禁忌、限制及應配合事項：

- (一)如病患有任何醫療上的需求，須與執行醫師討論，主要以執行醫師的專業判斷視當下情況為主。
- (二)病人配合誠實告知過去的健康情形，當病患在評估完成後，且願意簽署病患同意書後才得開始執行相關細胞醫療。
- (三)安全性考量：為避免關節處腫脹，注射後48小時內，禁止熱敷或使用遠紅外線照射膝關節。
- (四)因本試驗需排除感染人類免疫不全病毒(HIV)者，將以具名保密方式接受人類免疫缺乏病毒(HIV)檢測，若檢驗結果為陰性始得參與本試驗，若檢驗結果為陽性(包含偽陽性)，本試驗將提供後續就醫轉介或諮詢，且經確認後需依法(人類免疫缺乏病毒傳染防治及感染者權益保障條例)通報主管機關。  
您同意接受上述檢驗及必要時之相關就醫轉介、諮詢及依法通報主管機關。
- (五)病患應配合回診1, 3, 6, 12個月的追蹤檢查。

### 八、救濟措施：

- (一)細胞製備場所訊聯生物科技股份有限公司投保間質幹細胞含運送過程之保險，新光產物保險投保證明書(公共意外責任保險及商業動產流動綜合保險之承保)，保單號碼：132007AHP0000508、132007MBP0000071。另外特管法的產品責任險部分已投保富邦保險，保單號碼：0022ALS0000050。
- (二)停止治療：治療執行醫師應在24小時內通知細胞製備場所品質計畫專責人員，並通知呂紹睿醫師。檢討追溯該病患參與之醫療程序中的紀錄及文件，並通報至中央主管機關衛生福利部。

# 佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院

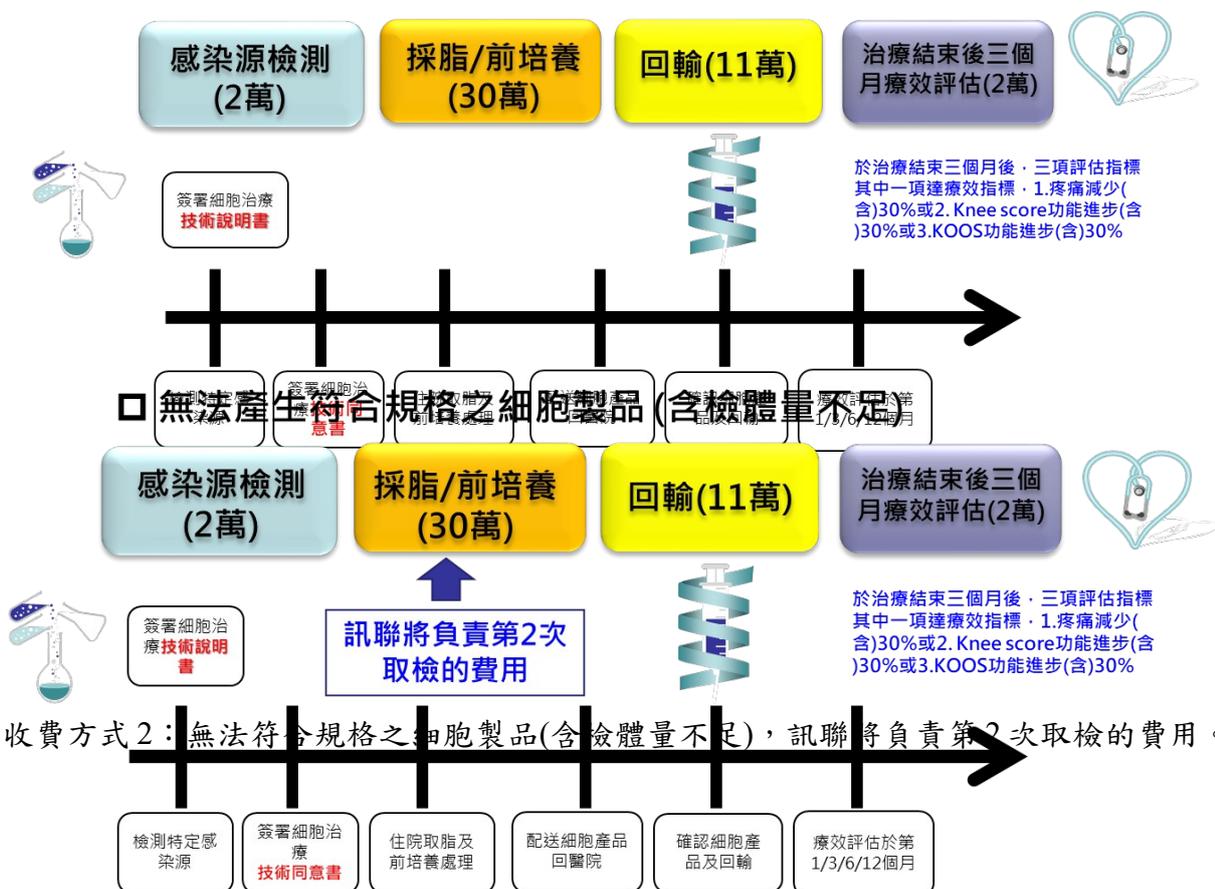
## 細胞治療技術暨自費說明書

### 九、療程期間與收費方式：

- (一)施行細胞治療技術的療程次數與治療期間、以及療程費用計算及收取方式為：細胞治療全程諮詢、採血檢驗、採脂肪及脂肪幹細胞製程及放行檢測費用，總共新台幣 45 萬元整，包含第一次支付之篩選期費用新台幣 2 萬元整、本院細胞治療技術療程費用新台幣 16 萬元整及細胞製備場所的製程費用新台幣 27 萬元整，惟預定療程仍可能因後續之病情變化或治療效果而有所調整。
- (二)如須再次施行相同療程、或後續進行其他治療時，費用將另行採計。
- (三)如病患過去已經在訊聯生技公司儲存過足量之自體脂肪幹細胞時（僅限於由相同製程所生產之細胞製品，且凍存時間不可大於 36 個月、解凍後不進行其他培養，應確認保留之細胞數量足夠於新一輪療程使用，方能保證其細胞品質），若須再次施行相同療程時，則需支付本院細胞治療技術費用新台幣 16 萬元整。
- (四)當發生下列情況時的收費方式：

收費方式 1：符合規格之細胞製品，並完成整個療程(包含達到主要療效評估指標)

### 符合規格之細胞製品，依療程收費



E7M0021430-04

病歷管理委員會 2023/06/26 通過

# 佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院

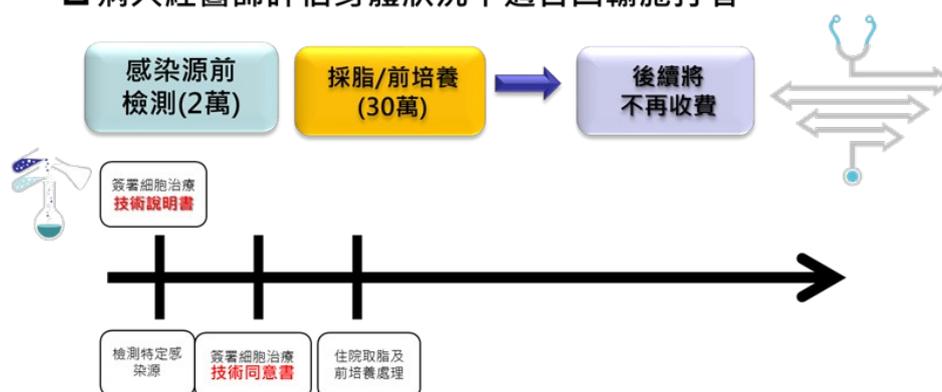
## 細胞治療技術暨自費說明書

收費方式 3：

- (1) 病人無法/不願意第 2 次採脂，並非醫師評估不適合者
- (2) 病人經醫師評估身體狀況不適合回輸施打者

病患仍需支付**篩選期**費用 2 萬，加上採集脂肪與細胞培養費用 30 萬，共 32 萬元。

- 病人無法 / 不願意第 2 次採檢，並非醫師評估不適合者
- 病人經醫師評估身體狀況不適合回輸施打者

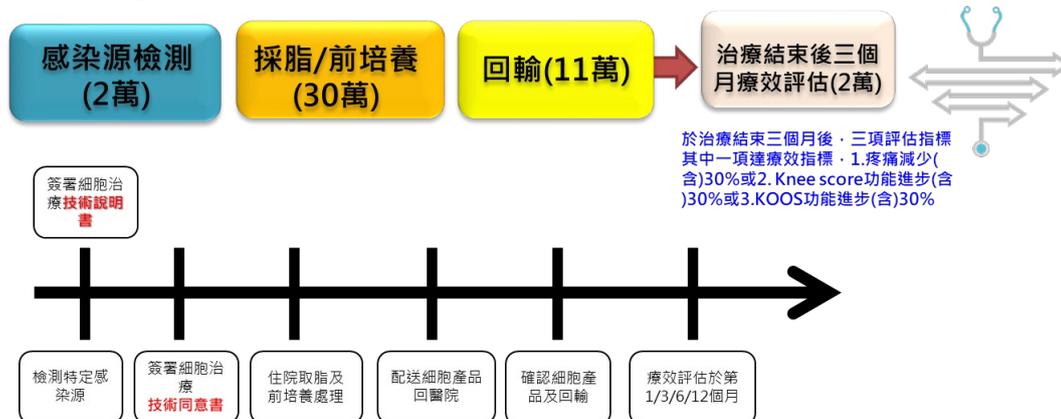


# 佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院

## 細胞治療技術暨自費說明書

收費方式 4：治療完第 3 個月評估療效，未達主要療效指標，將不收取 2 萬元尾款。  
主要療效指標：三項評估指標其中一項達療效指標，1. 疼痛減少 30%(含)以上或  
2. KSS 功能進步 30%(含)以上或 3. KOOS 功能進步 30%(含)以上。

### □ 治療完第3個月評估療效，未減少兩分



### 十、其他補充：

- (一) \_\_\_\_\_  
(二) \_\_\_\_\_

解釋醫師：\_\_\_\_\_（簽章）

醫師專科別及專科證書字號：\_\_\_\_\_

日期：西元      年      月      日      時間：      時      分

佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院  
細胞治療技術暨自費說明書

病人（或家屬/法定代理人）：\_\_\_\_\_（簽章）

（※若您拿到的是沒有經醫師解釋的之說明書，請勿先在上面簽名）

我已瞭解上述說明，並同意接受該項細胞治療技術  
（請簽署接受細胞治療技術同意書）。

我已瞭解上述說明，並拒絕該項細胞治療技術。

與病人之關係：\_\_\_\_\_（請務必填寫）

日期：西元          年          月          日          時間：          時          分