

再生医療法等による、

免疫細胞療法をご希望される皆様へ

活性化自己リンパ球による 免疫細胞療法説明書

今回あなたに予定している免疫細胞療法の内容と特徴などについて説明いたしますので、この治療を受けるかどうかをあなたの自由意思によって決めてください。たとえお断りになってもかまいません。また、この治療に同意した後でも、治療を取りやめることができます。もちろん、その場合も一切不利益を受けることはありません。

わからないことがありましたら、何でも遠慮なくおたずねください。あなたの質問に対してご理解いただけるよう説明いたします。

医療法人社団 鳳龍会 メディアートクリニック

再生医療法についての説明。

再生医療等の安全な提供及び普及を図るため「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」（平成 25 年法律第 85 号。以下「法」という。）が公布された。

この再生医療等の提供に係る新たな制度が創設されたこと等に伴い、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令」（平成 26 年政令第 278 号。以下「政令」という。）、
「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則」（平成 26 年厚生労働省令第 110 号。以下「省令」という。）が公布された。

2019 年 4 月 1 日に、「再生医療等の安全性の確保に関する法律施行規則の一部が改正する省令」（厚生労働省令第 140 号）が施行された。

再生医療等の「説明及び同意の内容」について加筆修正追加を行った。

当院では、免疫細胞療法も本法律等を順守し、適正に実施する義務があります。

以下に、再生医療等を受ける者に対する説明文書、同意書の提示を行います。

1. 免疫について

免疫とは、自分の体の中にもともとそなわっていて、種々の病気から、自分を守ってくれる防御機構と考えられます。一つは、細菌やウイルスのように、体の外から侵入してくる病気から体を防御するものです。もう一つは、自分の体の中に生じた病気すなわち、癌に対する防御としての免疫です。

最近の研究では、健康な人でも、一日 5000 個の癌細胞ができています。免疫細胞が監視していて、癌細胞を殺しているのです。癌は増殖することができないのです。このような働きが中心が、Tリンパ球やNK細胞（ナチュラル・キラー細胞）といったリンパ球なのです。

通常、体内には、ウイルス感染細胞を殺傷するリンパ球が存在しますが、数が少なく機能も低下していることが、しばしば見られます。そこで、採取したリンパ球を増加させ、その機能を活性化・強化して、患者さんの体内に戻し、ウイルス感染予防を殺傷するというのが、免疫細胞療法の原理です。

2. 免疫細胞療法について

免疫細胞療法は、免疫機能の内的抵抗力を高め、感染予防を行おうとするものです。この治療法は、ウイルス感染予防療法と考えるべきです。単独で実施しても意味のある治療法です。

実際の治療においても、提供者の生活の質（QOL, quality of life）は、向上するものと期待が出来ます。食欲は改善し、よく眠れるようになり、元気になります。生活の質は、改善されます。

私たちの行っている、活性化自己リンパ球による免疫細胞療法は、患者さんから採取した血液からリンパ球を分離し、約二週間で活性化させ、数百倍にまで増殖して患者さんに点滴で戻すものです。この方法で増殖した活性化リンパ球はT細胞やNK細胞などであり、ウイルス感染細胞の殺傷に重要な役割を演じているリンパ球です。

3. 免疫細胞療法の治療効果と副作用

<治療効果>

医学研究の権威ある雑誌ランセット（The Lancet）に発表された論文では、肝臓癌手術後にこの免疫療法を行った患者さんは、行わなかった患者さんに比較し再発率が低下し、さらに再発までの期間も延長したと報告されています。

また、進行した肺癌において、標準治療（抗癌剤、放射線）のみの患者さんと免疫細胞治療も併用した患者さんとの比較では、免疫細胞療法を併用した患者さんで、明らかに5年生存率が延長したという報告があります。そのほか、脳腫瘍、腎臓癌、前立腺癌、子宮頸癌、胃癌、大腸癌、直腸癌などにも効果があると、報告されています。

免疫細胞療法の癌を縮小させる効果は、抗癌剤治療や放射線療法と較べると少ないと考えられますが、癌の増殖を抑制し、腫瘍と共存する形で患者さんの生存期間を延長する効果はあると考えられます。さらに免疫細胞療法は、手術、放射線、抗癌剤治療と組み合わせることで、その治療効果は増強する可能性があります。また、癌に対する治療効果に加え、免疫細胞療法によって患者さんの免疫力は高められ、活力が増強して元気になるため、患者さんの日常生活における生活の質（QOL）は改善します。

<副作用>

これまでの当院での経験や他院の調査では、副作用は発熱が報告されていますが、発熱も短時間であり、その他の重大な副作用は認められていません。

4. 活性化自己リンパ球

患者さんから採取した血液中のリンパ球に、抗 CD3 抗体と IL-2 を加えて活性化し増殖させたリンパ球を患者さんの体内に戻します。活性化されたNK細胞の純度は平均 65%（45%～85%）です。T細胞は40%以上です。

5. 免疫細胞療法実施の具体的手順

（1）治療方法に関する説明

本説明文書を用いて、治療を担当する医師より本治療に関する説明を受けてい

たきます。

（２）治療参加の同意

本治療の内容をよくご理解いただいた上、この治療を希望される場合は、同意書にご署名いただきます。

６、免疫細胞療法の実施費用（点滴治療１回）

７、免疫細胞療法の中止について

本治療への参加に同意していただいた後でも、以下の要件に当てはまる場合には、治療への参加を中止させていただくことがあります。

- （１） 治療開始後、何らかの異常が発現し、治療を担当する医師により治療継続が困難と判断された場合
- （２） 治療を担当する医師の指示を守らなかった場合
- （３） 患者さんから中止の希望がある場合

９、細胞提供を受ける際の危険性。

培養細胞の静脈内投与による副作用は、軽微である。
後遺症等は全くありません。

１０、確認事項。

当該細胞による治療を受ける者に対して、次に掲げる事項について文書による説明を行った後、同意を得る事。

再生医療等を行う医師は、同意を得るに際し、次の事項について、再生医療等を受ける者に追加説明を行う。

- ①提供する再生医療等の名称及び厚生労働大臣に再生医療等提供計画を提出している旨
- ②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、実施責

任者及び再生医療等を行う医師の氏名

③提供される再生医療等の目的及び内容

④当該再生医療等に用いる細胞に関する情報

⑤当該再生医療等の提供により予期される利益及び不利益

⑥再生医療等を受けることを拒否することは任意であること

⑦同意の撤回に関する事項

⑧再生医療等を受けることを拒否すること又は同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けないこと。

⑨再生医療等を受ける個人情報の保護に関する事項。

⑩試料等の保管及び廃棄の方法。

⑪苦情及び問合せへの対応に関する体制。

⑫当該再生医療等の提供に係る費用に関する事項。

⑬他の治療法の有無並びに他の治療法により予期される利益及び不利益との比較。

⑭当該再生医療等の提供による健康被害に対する補償に関する事項。

⑮再生医療等を受ける者の健康、子孫に受け継が得る遺伝的特徴等に関する知見が得られる可能性がある場合には、当該者に係るその知見の取り扱い

⑯再生医療等を受ける者から取得された試料等について、当該者から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の医療機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容。

⑰当該再生医療等の審査等業務を行う認定再生医療等委員会における審査事項
その他当該再生医療等に係る認定再生医療等委員会に関する事項

⑱その他当再生医療等の提供に関し必要な事項

活性化自己リンパ球による免疫細胞療法に関する同意書

メディアートクリニック 院長 前山 和宏 殿

私は、再生医療等の免疫細胞療法（治療）を受けるに当たり、

令和 年 月 日 治療責任医師 前山 和宏

より活性化自己リンパ球による免疫細胞療法説明書を受け取り、再生医療等の説明を受け、記載された以下の全ての内容について、十分に説明を受けました。

①提供する再生医療等の名称及び厚生労働大臣に再生医療等提供計画を提出している旨

②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、実施責任者及び再生医療等を行う医師の氏名

③提供される再生医療等の目的及び内容

④当該再生医療等に用いる細胞に関する情報

⑤当該再生医療等の提供により予期される利益及び不利益

⑥再生医療等を受けることを拒否することは任意であること

⑦同意の撤回に関する事項

⑧再生医療等を受けることを拒否すること又は同意を撤回することにより不利益な取扱いをうけないこと。

⑨再生医療等を受ける個人情報の保護に関する事項。

⑩試料等の保管及び廃棄の方法。

⑪苦情及び問合せへの対応に関する体制。

⑫当該再生医療等の提供に係る費用に関する事項。

⑬他の治療法の有無、他の治療法により予期される利益及び不利益との比較。

⑭当該再生医療等の提供による健康被害に対する補償に関する事項。

⑮再生医療等を受ける者の健康、子孫に受け継が得る遺伝的特徴等に関する知見が得られる可能性がある場合には、当該者に係るその知見の取り扱い

⑯再生医療等を受ける者から取得された試料等について、当該者から特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の医療機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容。

⑰当該再生医療等の審査等業務を行う認定再生医療等委員会における審査事項
その他当該再生医療等に係る認定再生医療等委員会に関する事項

⑱その他当再生医療等の提供に関し必要な事項

以上について十分理解し、自らの意思に基づいて本治療を受けることに同意いたします。

令和 年 月 日

患者様：住所 署名： 印

保証人様：住所 署名： 印