

T細胞/ γ δ NKT細胞治療説明同意書

はじめに

今回あなたに説明するがんの治療等を目的としたT細胞/ γ δ NKT細胞は、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」（平成25年11月25日施行）に従い、厚生労働大臣により認定されたグランソール認定再生医療等委員会にて治療の妥当性および安全性等法律に定められた事項について慎重に審議され、かつ当院が厚生労働大臣に届出し、受理された治療です。

再生医療等を提供する医療機関：グランソール奈良

当該医療機関の管理者・実施責任者：院長 辻村貴弘

当該再生医療を行う医師：辻村貴弘、中村光利

当該細胞の採取を行う医療機関：グランソール奈良

当該細胞の採取を行う医師：辻村貴弘、中村光利

この説明文書は、口頭での説明を補い、あなたの理解を深めるためのものです。よく読まれたうえで、この治療を受けるかご検討ください。

1. 免疫治療とは

体にはもともと病気を治す働きである自然治癒力が備わっています。この自然治癒力の主体が免疫であり、いわゆる抵抗力と呼ばれるものです。免疫を強化して病気を快復させることを基礎とする治療が免疫治療と呼ばれています。

2. 免疫細胞治療とは

活性化自己リンパ球輸注療法あるいは養子免疫療法とも呼ばれる治療です。免疫治療の中で、その原理や方法が科学的に解明されている治療です。この治療は、基本的には患者様自身の免疫担当細胞（リンパ球等）が用いられます。患者様の静脈より血液を採取し、リンパ球等を分離してこれを培養し、その数を増やし、機能を付加させた上で、培養した細胞を患者様の体内に戻すという治療です。

3. 当院での治療

1) 治療内容

当院で行うT細胞/ γ δ NKT細胞治療の目的は、免疫学的機能を活用して抗がん効果等を期待することです。T細胞/ γ δ NKT細胞の活性化のための刺激や培養の方法および体内への注入方法などは個々の患者さんの病状に応じて、投与回数・間隔、回数および継続期間など、本治療担当医と本人あるいは家族などの代諾者の同意の上、決定します。患者様によっては、T細胞/ γ δ NKT細胞治療の効果を高める補助療法が組み合わせられる場合があります。補助療法とは市販されている抗がん剤も含めて種々の薬剤などが使用されますが、これらについてはそのつど十分な説明を行った上で実施されるものです。

*当該再生医療等に用いるT細胞/ γ δ NKT細胞について

1. 細胞加工物の構成細胞となる細胞に関する事項：T細胞/ γ δ NKT細胞はヒト末梢血液中のリンパ球です。
2. 細胞の提供を受ける医療機関：グランソール奈良
3. 細胞の採取の方法：静脈より血液を採取します。採取量は1回の治療につき50ml以内です。
4. 採取した細胞の加工の方法：細胞の培養加工は適切な管理が実施されている細胞培養加工施設（CPC：Cell Processing Center）内で行います。CPC内にて血液より免疫細胞を分離し、抗CD3抗体、IL-2ならびに自己血漿等を用いてT細胞の増幅培養を行います。同様に血液より免疫細胞を分離し、ゾレドロン酸（ゾメタ®）、IL-2ならびに自己血漿等を用いて γ δ NKT細胞の増幅培養を行います。最終的にはT細胞と γ δ NKT細胞を混合し、生理食塩水あるいは輸液製剤等で細胞以外を洗浄除去します。洗浄後の細胞はヒト血清アルブミン製剤含有生理食塩水あるいは輸液製剤等に浮遊させ治療用細胞液とします。

2) 細胞プロセッシングと品質管理について

細胞の培養には採取した血液から分離した免疫細胞の他に、血液成分である血漿が必要です。血漿は原則として免疫細胞の分離を行った患者さん自身の血液から調製して用いますが、細胞の活性化ならびに増幅は採取した血液の状態（免疫細胞の数や刺激に対する反応性など）に依存するため、得られる細胞の性状や数は一定ではありません。また、培養には高度な技術を要することもあり、その他の理由により予定した日程どおりに行えない事態が突然に発生する場合があります。これらの点については予めご了承くださいませようお願いいたします。

免疫細胞の培養は清浄度の高いCPC内の、さらに清浄度の高い安全キャビネット内で行い、培養過程での病原菌などの侵入の防止については、できる限りの対策をとります。また無菌検査、発熱物質の混入の有無等を検査し、合格したものを治療に適用します。

細胞加工、安全性管理については厚生労働省「再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成二十五年法律第八十五号）」に準じて実施します。

なお本細胞治療液にはヒト血清アルブミン製剤が含まれる事があります。本薬剤の添付文書の注意事項については予めご理解ください。

3) 副作用について

免疫細胞治療では稀に発熱を生じることがあります。その他には、本治療に直接起因する副作用は現在までに報告されておりませんが、予期せぬ副作用が発生する可能性はございます。これら以外でも気になる症状がありましたら、担当医にお知らせください。

4) 有効性に関して

どんな治療法もその有効性には限界があり、また効果の発現には個人差もあります。T細胞/ γ δ NKT細胞治療も、必ずしも期待する効果が得られない場合がありますので、予めご了承くださいませようお願いいたします。

5) 予期される治療効果及び起こるかもしれない不利益について

- ・ 予期される治療効果

T細胞/ γ δ NKT細胞治療はがんに対する既存の治療法とは異なる作用機序でがん細胞を攻撃し、Quality of Life（生活の質）を維持しつつ、がんに対する治療効果を得ることが期待されます。

- ・ 起こるかもしれない不利益

再生医療等提供者に対する侵襲の具体的内容としては、採血時ならびに点滴静注時に注射針による侵襲を受けます。時に痛みを伴い、内出血を起こす場合がありますが、一時的で自然に治癒します。また、免疫細胞治療では稀に発熱を生じることがあります。その他には、本治療に直接起因する副作用の報告は現在までに報告されておりませんが、予期せぬ副作用が発生する可能性はございます。これら以外でも気になる症状がありましたら、担当医にお知らせください。

なお、細胞提供による健康被害等が発生した場合はグランソール奈良へご連絡ください。適切な治療が行われるよう、最大限の努力を行います。

4. 他の治療法に関して

病気の種類や病状によっては他にも有効な治療法があることがあります。もちろん、そのような場合はそれらを併用しての治療法が行なわれます。免疫力を障害するような強い化学療法が併用される場合は、そのスケジュールに応じT細胞の注入時期などを考慮し、個々の患者様毎の対応がなされます。その他、免疫チェックポイント阻害剤等を使用している場合についても、必ず担当医師にお伝えください。またこの治療を受けない場合、一般的ながん治療法として、手術や放射線療法、化学療法などがございます。この治療の説明を受けた上でこの治療を受けるかどうか決めかねる場合は、がん専門医等の下でセカンドオピニオンの受診をご検討ください。

5. 治療の拒否及び同意撤回について

1) グランソール奈良の治療に関して同意するかどうかは、あなたの自由意志に基づき、お決めください。また、この治療はいつでも同意を撤回し、中止することができます。

2) 当治療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り扱いを受けることはありません。

3) やむを得ない事情によって当院が細胞培養を中断せざるを得ない場合、治療の延期または中断・中止することがあります。また、治療の延期または中断・中止決定時に細胞の培養を開始している場合は、培養中の細胞を破棄することがあります。

4) 前項の場合で、延期・中断・中止が地震等の自然災害や自然災害に起因する事象、その他予期せぬ原因によって生じた場合、当院は治療の延期または中断・中止により患者様が被る一切の損害について、賠償の責を負いません。また、この場合、破棄することとなった細胞の培養費用については、患者様の負担となります。

5) 治療の中止をお伝えいただいた場合、この治療のために凍結保存している細胞等は破棄致します。治療中止後に再度この治療を受けることを希望される場合は、再度採血をして頂きますのでご了承ください。

6) 当該細胞を用いる再生医療等に係る特許権、著作権、その他の財産権等はグランソール奈良へ帰属します。

6. 費用に関して

本治療は健康保険の適用外となり、全額を自費でご負担いただくこととなります。お支払い方法等に関しては別紙を御覧下さい。

なお、本治療における費用は細胞培養加工に対するものであり、必要経費を除き採血に対しての費用の発生はありません。

7. 治療終了後の調査に関するお願い

グランソール奈良の免疫細胞治療は今後、広く普及していくべきものであると考えています。治療終了後の患者さんの状況についても継続して調査し、治療の有効性を確認し、学会などに報告していく必要があります。当院の治療が終了したその後においても、患者様の現況についておたずねする場合がございますが、何卒、ご協力いただけますようお願いいたします。

8. 血液の凍結保存期間について

お預かりした血液の保存期間は採血日より180日間です。それ以上の期間が経過した血液はグランソール奈良にて破棄させていただきます。なお、細胞分離に用いた原材料の採取した血液の一部、培養後の細胞の一部は治療実施後1か月間-20℃で保管し、保管期間終了後に適切な方法で廃棄します。

9. 個人情報の保護について

この治療により得られるあなたに関する個人情報は、この治療をあなたに提供するためだけに使用し、一切公表されることはありません。ただし、医学および免疫細胞治療の発展・進歩のため、この治療で得られたデータを治療以外の目的で使用・発表することがございますが、その際は個人情報の保護に関する法律に従い、適切に扱います。

10. 苦情及び問合せへの対応に関する体制

苦情及び問い合わせを受ける窓口は再生医療等提供施設の再生医療課です。

(グランソール奈良 再生医療問い合わせ相談窓口 0745-84-9333)

苦情及び問い合わせがあった場合、再生医療課担当者は担当医師ならびに再生医療等提供機関管理者に苦情及び問い合わせ内容を報告し、対応を協議します。

なお、グランソール認定再生医療等委員会における苦情及び問い合わせ先はグランソール奈良内
グランソール認定再生医療等委員会事務局 問い合わせ相談窓口 gsrn@grandsoul.co.jp です。

11. 再生医療等の提供に伴い、細胞提供者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性について

取得した細胞はご自身の治療での利用を目的としております。対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝子特徴等に関する重要な知見が得られる可能性はありません。

12. 研究等のために用いられる可能性について

提供された当該細胞は培養に供され培養後、治療に用いられます。本治療のさらなる発展のため、培養後に検査に供された残余の細胞を研究に使用させていただく場合がございます。また、培養時に生じた培養上清も併せて研究に使用させていただく場合がございます。研究の成果はグランソール奈良に帰属し、グランソール奈良はこのことについて知的財産権を保有します。

13. 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について

再生医療等提供計画、定期報告および再生医療等安全性確保法に規定されている事項です。

14. 細胞を提供される際の確認事項について

- ① 当該細胞の用途：あなたが受ける T 細胞/ γ δ NKT 細胞治療に使用します。
- ② 細胞提供者として選定された理由：細胞提供者ご自身の治療に用いるために血液を採取します。
- ③ 選択および除外基準：下記に掲げる既往歴を確認するとともに、輸血又は移植を受けた経験の有無等から、適格性の判断をします。ただし、適格性の判断時に確認できなかった既往歴について後日確認可能となった場合は、再確認します。

(ア) 梅毒トレポネーマ、淋菌、結核菌等の細菌による感染症

(イ) 敗血症及びその疑い

(ウ) 悪性腫瘍

(エ) 重篤な代謝内分泌疾患

(オ) 膠原病及び血液疾患

(カ) 肝疾患

(キ) 伝達性海綿状脳症及びその疑い並びに認知症

(ク) 特定の遺伝性疾患及び当該疾患に係る家族歴

加えて下記に掲げるウイルスについては、問診を行い、必要に応じ下記の検査（血清学的試験、核酸増幅法等を含む。）を行い感染の有無を確認します。

(ア) B型肝炎ウイルス（HBV）

(イ) C型肝炎ウイルス（HCV）

(ウ) ヒト免疫不全ウイルス（HIV）

(エ) ヒトT細胞白血病ウイルス1型（HTLV-1）

(オ) パルボウイルスB19（ただし、必要な場合に限る。）

以上の既往歴、問診、検査結果等を考慮して、医師がその適格性を判断します。なお、HTLV

グランソール奈良

V-1の感染者については原則的に不適格とします。造血器腫瘍のうち医師が不適格と判断したものについては不適格とします。

- ④ 当該細胞の提供に係る費用に関する事項：費用は発生いたしません。
- ⑤ 当該細胞の提供による健康被害に対する補償に関する事項：健康被害等が発生した場合はグランソール奈良へご連絡ください。適切な治療が行われるよう努めます。

施行日：2015年6月1日

改定：2022年7月1日

グランソール奈良

再生医療等提供医療機関

グランソール奈良

院長 辻村貴弘 殿

治療同意書

私は本治療に関する十分な説明を受け、別添の T 細胞/ γ δ NKT 細胞治療の説明同意文書の事項についても確認の上でこの治療を受けます。

- 当該再生医療と実施医療機関に関する情報について
- 再生医療等に用いる細胞について
- 本治療を受けていただくことによる利益・不利益
- 他の治療法について
- 治療の拒否および同意書撤回について
- 本治療に関わる費用について
- 治療終了後の調査に関するお願いについて
- 血液の凍結保存期間・破棄について
- 個人情報保護について
- 苦情及び問合せへの対応に関する体制について
- 再生医療等の提供に伴い、細胞提供者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性について
- 再生医療等の審査を行う認定再生医療等委員会の情報、審査事項について
- その他の特記事項

上記の再生医療等の提供について説明を受けました。

年 月 日

本人 住所

電話番号

氏名

印

生年月日

代諾者 住所

治療者との関係

電話番号

氏名

印

生年月日