

治療を受けられる患者様へのご説明

「自家樹状細胞がんワクチン複合療法(ハイパーDC療法)」について

仙台画像検診クリニック
宮城県仙台市青葉区五橋 2-1-25
TEL : 022-211-9877

この説明文書は「自家樹状細胞がんワクチン複合療法(ハイパーDC療法)」(以下、ハイパーDC療法)による治療を勧められた患者様が、この治療法を受けられるに際して、知っておいていただきたいことを文書にしたものです。口頭での説明に加え、改めてこの文書をよくお読みいただき、「ハイパーDC療法」について、よくご理解の上、本治療を開始するかどうかをお決めください。

この説明文書の末尾には、本治療をお受けになるに際してご提出いただく同意書がとじられています。この説明文書の内容をご理解いただき、同意書に署名の上、当院事務までご提出ください。なお、同意の撤回はいつでも可能です。その際は、来院もしくはお電話で同意書撤回の旨、お伝えください。

1. 「ハイパーDC療法」の目的と効果

第一の目的は、がんに対する治療です。本治療は固形がん患者を対象とし、通常の社会生活がおくれること、延命効果が得られることを主たる目的とします。つまり、高度進行がん患者さんの場合、ご自身ががんと共生するという気概を持って、免疫力を高めることにより、がんに対する高い治療効果を発揮します。

2. 「ハイパーDC療法」の内容

a. 検査

ハイパーDC療法においては、患者様のがん組織を用いるため、手術等により摘出したがん組織(パラフィン切片等)を提供して頂きます。提供頂いたがん組織は、病理診断及びがんの目印(MHC class I)の発現状態を確認する検査を実施し、その結果により、治療方法を決定します。

b. 治療

患者様のがん組織に由来するがん細胞と患者様の血液から分離される免疫細胞の一種である樹状細胞及び患者様自身の線維芽細胞を用いて、多種のがん特異的抗原情報を有する樹状細胞ワクチンを作製します。これを再び患者様の身体にもどすことにより、がん細胞の抗原情報の暴露を促進し、患者様自身の免疫機能により、がん細胞の死滅を期待するものです。また、樹状細胞を分離した血液から他の免疫細胞(キラーT細胞、ヘルパーT細胞、NK細胞、 $\gamma\delta$ T細胞等)を分離し、MHC検査結果に応じて増殖・活性化させ、患者様に併用投与することも可能です。樹状細胞による特異的免疫を利用した方法と非特異的免疫を利用した方法を組み合わせることでがんへの攻撃を補完させ、その効果が期待されます。さらに、医師の判断によってIL-12を投与することもあります。

※ 本治療は、培養毎に実施される「HIVウイルス」「HTLV-1ウイルス」検査で陰性の確認が得られない患者さんには、培養することでHIVウイルス・HTLV-1ウイルス自体を増殖させてしまう恐れがある為、誠に申し訳ございませんが、培養をお断り

させて頂いております。

c. 計画

- i) ワクチン及び免疫細胞の投与日は、医師との問診時にスケジュールを決定しますが、細胞状態により培養期間を変更することがございます。その場合、当院よりご連絡の上調整させていただきます。
- ii) ワクチンの投与間隔は他の治療法のスケジュールをお聞きして調整いたしますが、最短で2週間（14日）に1回のワクチン投与が可能です。ワクチン投与を6回繰り返すことを1クールと呼びます。また、MHC検査結果により、がん細胞のMHC消失率が70%を上回る場合は、ワクチンと同頻度、50%～70%の場合は、ワクチンの隔回毎にBAK療法またはNK細胞療法を併用することを推奨します。
- iii) 2回目以降のワクチン投与日についてはワクチン投与日に来院された折に調整します。
- iv) 6回のワクチン投与（1クール）を終了された後の計画については、1クール終了時に患者様と相談させていただき、終了、継続、定期的投与を提案させていただきます。

d. 診察

治療日ごとに問診とQOL評価を行うとともに、適宜採血による腫瘍マーカー検査を行います。また、画像診断をお勧めすることがあります。但し、当院には画像診断装置がございませんので、すでに抗がん剤治療や放射線治療を受けられている病院等で画像診断を受け、その画像を見せて頂くことになります。必要に応じ画像検査が可能な施設をご紹介させていただくことも可能です。

3. 本治療の実施により期待される効果および危険（治療上のリスク）

- a. 本治療により期待される効果は、病態進行の抑制、がん病巣の退縮、およびQOLの向上などです。
- b. 自己の細胞を投与する為、副作用はありませんが、投与により37～38度程度の発熱、体のだるさ、注射部位違和感を伴うことがあります。

4. 他の治療法の有無、内容、予期される効果と危険との比較

がんの治療では、外科療法、抗がん剤療法および放射線療法の3大治療法が標準的です。3大治療法の内容、予期される効果及び危険等は、その療法のご担当医にお問い合わせください。3大治療法以外の他の治療法をお受けになっいらっしゃる場合、当院での治療に悪影響を与える可能性、効果を薄める可能性もございますので、その情報は事前にお知らせください。なお、当院の治療法とは異なり副作用はないためたいへん安全にお受けいただくことが可能です。

5. 治療の同意/拒否と同意の撤回について

この治療は、患者様もしくは代諾者の同意に基づいて行われるものです。従って、この治療を受けない選択をされることも患者様自身のご判断です。この治療を選択されない場合も、患者様が不利益な取り扱いをされることは一切ありません。患者様はこの治療にいったん同意をいただきましたとしても、不利益をお受けになることなくいつでも、同意

を取り消し、治療を中止することができます。その際は、来院もしくはお電話で同意書撤回の旨お伝えいただき、その後当院からお渡しする「同意撤回書」に必要な事項をご記入の上、提出ください。なお、ご本人様が明確な意思表示ができない場合は、代諾者の方でも撤回をしていただくことができます。

6. 治療の実施に係る健康被害について

当院のハイパーDC療法は副作用がなく安全に受けていただけます。ただし、何らかの健康被害が生じた場合は、速やかに適切な処置を施します。

7. 個人情報の保護と治療データ等の取り扱いについて

患者様から提供を受けた情報と細胞、並びに治療効果に関するデータ等は、当院が定める「個人情報取扱実施規程」により適正に保護されます。但し、ご同意を頂いた場合は個人情報の取り扱いに十分配慮した上で、学会発表や論文発表などの学術研究や他の患者様の治療のために活用させていただきたいと考えております。また、この研究から得られた情報は、個人情報を除く治療データとともに当院に帰属するものとさせていただきます。

8. 診療費用について

本治療の実施に係る費用は以下の通りとなりますので、ご承知おき下さい。

- a. 当院で実施するハイパーDC療法はすべて自費診療となります。
- b. 診療費は1クール6回分を前納とさせていただきます。
- c. 同意を撤回される場合、既に支払われた未治療分の費用がある場合には返還を致します。返金日は事務手続き等の都合により、請求書提出月の翌々月末となります。
- d. BAK療法またはNK細胞療法を併用する場合の追加料金はございません。

※費用は別紙(ハイパーDC療法価格表)をご覧ください。

医師からの口頭による説明ならびに本説明書の記載内容をよくご理解の上、十分ご考慮いただき、本治療を受けるかどうかご判断下さい。

「自家樹状細胞がんワクチン複合療法(ハイパーDC療法)」

治療実施同意書

仙台画像検診クリニック 御中

「ハイパーDC療法」について、医師から現在の病状、処置の必要性、処置の方法、治療上のリスク等について十分な説明を受け、また内容を十分理解しました。つきましては、「ハイパーDC療法」の実施に同意します。

(□に✓を記入ください)

- 治療の目的と効果
- 治療の内容
- 本治療の実施により期待される効果および危険
- 他の治療法の有無、内容、予期される効果と危険との比較
- 治療の同意と同意の撤回について
- 治療の実施に係る健康被害について
- 個人情報の保護と治療データ等の取り扱いについて
- 診療費用について

(※ どちらかに✓を付けて下さい)

- 患者様ご本人
- 代諾者

日付： _____ 年 月 日

氏名（署名）： _____

(代諾者においては細胞提供者との関係) _____

説明日時： 平成 年 月 日

説明者（医師）：