

～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（NK・T）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。

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、癌治療を受けている患者様の体内には、癌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、患者様から採取したリンパ球を増加させ、その機能を強化して、患者様の体内に戻し癌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

現在における癌の三大治療法は、手術療法、放射線療法、抗がん剤療法です。三大治療法は、いずれも外部から加える方法によって癌を治療するものです。これに対し、免疫細胞療法は、患者様の持つ癌に対する自然治癒力を高め、癌を治療するものです。この治療法は、癌の三大治療法に変わる四番目の治療というよりも、癌に対する基本的な治療と考えるべきです。そのため、種々の治療と組み合わせて実施しても、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、手術、放射線、抗がん剤の三大治療法には、疼痛、全身倦怠や嘔気などの様々な副作用が伴うため患者様の生活の質（QOL, quality of life）は、深刻な影響を受けます。これに比較して、免疫細胞療法では副作用がほとんどなく、むしろ癌治療をされている患者様の食欲は改善し、元気になり生活の質はしばしば改善されます。このため、癌が進行し体力の低下などで手術や抗がん剤治療ができない患者様にも、ほとんどの場合、免疫細胞療法を行うことが可能です。

私たちの行っている、活性化自己リンパ球（NK・T）療法による免疫細胞療法は、患者様から採取した血液からリンパ球を分離し、約二週間培養して活性化させ、数百倍にまで増殖させて患者様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NK細胞やT細胞であり、癌細胞の殺傷に重要な役割を演じているリンパ球です。

3. 免疫細胞療法の癌に対する治療効果と副作用

<治療効果>

① がんの再発・転移の予防効果

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様は、行わなかった患者様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、雑誌キャンサー（Cancer）に発表された論文では、リンパ節転移のある肺癌においても、手術のみの患者様と手術後に免疫細胞療法を併用した患者様との比較では、免疫細胞療法を併用した患者様で明らかに生存率が延長したと報告されています。

以上の論文から、免疫細胞療法が、がんの再発・転移を予防する治療法として有効であることは証明されています。

② 進行がんに対する免疫細胞療法の効果

がんが進行した例でも免疫細胞療法によって、癌の縮小あるいは不変状態が見られることはありますが、その確率は高くありません。このような例では、がんからの免疫抑制作用が強く働いており、患者様の免疫力が極度に低下しているためと思われます。進行癌においては、患者様の身体状況が許せば、抗がん剤や放射線と免疫細胞療法の併用を考慮すべきです。

我々の経験では、腎がんや脳腫瘍については、進行がんであっても免疫細胞療法の効果の認められる例が少なくありません。

③ 免疫細胞療法と抗がん剤の併用効果

いろいろな種類のがんで、抗がん剤治療を続けながら、その間に免疫細胞療

法を併用しておられる患者様も多数いらっしゃいます。両者の併用によって、抗がん剤の腫瘍縮小効果の増強が見られるのみならず、長期の抗がん剤投与時に見られる抗がん剤の効果の低下（いわゆる耐性の出現）が生じにくくなるという例も見られます。

④免疫細胞療法による抗がん剤副作用の軽減

免疫細胞療法を併用することで、抗がん剤投与によって見られる嘔気、嘔吐、食欲不振さらに白血球の減少などの副作用が軽減する患者様も多く見られます。副作用が少なくなると抗がん剤治療を予定通りの日程、投与量で実施することが可能となり、その治療効果を高めることができます。又、免疫細胞療法は放射線治療との併用においても、放射線の副作用である全身倦怠、嘔気、食欲不振などを軽減します。

⑤免疫細胞療法による生活の質（QOL, Quality of Life）の改善

免疫細胞療法は、抗がん剤の副作用軽減でも見られましたように、身体の正常細胞を元気にする働きがあります。実際に、患者様に免疫細胞を投与しますと身体を動かすのが楽になり、食欲が回復する効果が見られます。しかも免疫細胞療法の副作用は、ほとんどありませんので、患者様の全体としてのQOLは、改善されることが多いです。

<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。しかし、発熱は短時間の場合が多く、その他の重大な副作用は認められていません。

4. 免疫細胞療法

<活性化自己リンパ球（NK・T）療法>

患者様から採取した血液中のリンパ球に、高濃度 IL-2 と各種抗体を加え、特殊技術により活性化し増殖させたNK細胞を患者様の体内に戻し、癌の治療を行うものです。活性化されたNK細胞の純度は平均 65%（45%～85%）です。2週間毎5回の点滴治療で1クールとします。

5. 免疫細胞療法の適応

ほとんどすべての癌が対象になります。しかも、あらゆるステージ（癌の進行状況）で、実施することができます。手術で癌を切除した後の再発や転移の予防から、進行した癌で他に治療法がない場合まで免疫細胞治療を行うことができます。しかし、血液の癌の一種であるT細胞型の悪性リンパ腫とT細胞性白血病ではTリンパ球が癌化していますので、活性化自己リンパ球（NK・T）療法は原則として行いません。（その他、自己免疫疾患の患者様、臓器移植後免疫抑制剤を使用している患者様は医師と相談の上行うことがあります）

6. 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だきます。

（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、この治療に参加いただける場合は、同意書にご署名いただきます。

（3）具体的手順

治療は、原則として外来通院です。

（※詳しくはパンフレットを参照下さい）

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） 患者様から中止の希望がある場合

8. 費用について

当院では、免疫療法をより多くの患者様に継続的に受けていただけるように、また癌治療をされている患者様の QOL を維持する治療としてより普及していくように、治療費を最小限に抑えました。

(1) 支払い

現金 / クレジットカード

(2) 支払い金額 (消費税込み)

初診料：無料 / 再診料：3,240 円

活性化自己リンパ球 (NK・T) 療法：1 回 162,000 円

(1 クール 5 回 810,000 円)

(3) 支払い方法

支払い方法は、採血後直ちに培養を開始するため、原則として 1 回分毎の前払いです。1 回目の支払いは、採血時にお願いいたします。

ご希望があれば、1 クール分の一括払いも可能です。

(4) 中止の際のご返金について

採血後の延期・中止 (返金) はお受けできませんので御了承ください。