悪性腫瘍の予防および治療のための

α-GalCer感作自己樹状細胞ワクチンによるNKT細胞標的治療

同意説明文書

第1版

2018/9/29

『医療法人社団 青葉会　仙台駅前アエルクリニック　インフォームドコンセント（説明と同意）基本方針』

仙台駅前アエルクリニックは、次の方針に則ってご説明いたします。

1. できる限り最新かつ正確な情報（病名、病状、治療法、その効果と副作用、予後等）を伝えるよう努めます
2. 患者様の理解できる言葉で平易に説明するよう努めます
3. 治療法については他のいくつかの選択肢があることを示します
4. 一度同意した治療でも後で自由に同意を撤回できることを示します
5. 最低、一日は考えていただき、十分に納得された上でのお答えをいただきます
6. 患者様と医師が平等な立場で診療にのぞみます

**1.免疫細胞治療とは**

人の体に本来備わっている自然治癒力の主体となる免疫の働きを強化して、免疫機能を目的の方向に導く治療を免疫治療といい、特に、体外で培養して活性化増殖させた免疫担当細胞を用いる治療を免疫細胞治療といいます。

**2.** **NKT細胞標的治療とは**

ナチュラルキラーT細胞（NKT細胞）は、がん抗原を提示するHLAの発現が消失したがん細胞を見つけて攻撃するNK細胞と、HLAを発現するがん細胞を攻撃するT細胞を同時に活性化できるために、高い抗腫瘍効果が期待されています。また、NKT細胞は、T細胞やNK細胞など他の免疫細胞を活性化するアジュバント効果も持っています。そこで、NKT細胞標的治療では、患者様から単球を採取し、それを樹状細胞（DC）に分化させ、特異的リガンドを用いてDCワクチンを調製し、皮下接種による投与を行います。

**3.当院での治療**

1）治療内容

当院の NKT細胞標的治療において、患者様からは、単球を採取する目的で、原則としてアフェレーシス（成分採血）を実施します。この単球を樹状細胞に分化させ、特異的リガンドを用いてDCワクチンを調製し、１週間～1ヶ月程度間隔での2回の細胞投与を1クールとし、原則2クールの細胞を皮下接種を行います。十分な量のDCワクチンが作製された場合、追加のワクチン投与も可能です。病態と治療上の必要に応じて２回目のアフェレーシスを実施しさらにDCワクチン接種を追加することもあります。

2）樹状細胞（DC）ワクチンの培養について

DCワクチンの培養は、仙台駅前アエルクリニックCPC（厚生労働省細胞培養加工施設許可番号：FC2150001）に併設されている専用のクリーンルーム内で高度な技術管理のもとに実施しますが、DCワクチンの分離、回収や刺激、調製は採取した血液の状態にも依存するため 、得られる樹状細胞の性状や数は一定ではありません。培養の過程での病原菌などの混入の防止については、現時点でのできる限りの対策をとっています。無菌検査、発熱物質の混入の有無を調べ、合格したもののみを治療に供します。樹状細胞数が十分に確保できない、検査に合格しない、あるいはその他の理由により予定した日程どおりに治療が行えない事態が突然に発生することもあります。これらの点は予め十分にご了承下さい。

3）有効性に関して

NKT細胞標的治療は、それぞれの患者さんの病状や進行度、血液状態などに対応して、治療によって得られる効果にも個人差がありますので、あらかじめご了承ください。

4）副作用等について

研究報告によりますと、本療法の副作用は非常に軽度で、発熱や注射部位の発赤以外にはほとんど認められないことが分かっています。しかしながら、まだ合併症が起こりうる可能性を否定できるだけの症例を積み重ねていないことについても十分ご承知おき下さい。

以下は、起こりうる代表的な副作用等についてご説明いたします

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 副作用 | 頻度 | 内容 |
| 成分採血（アフェレーシス） | 貧血、吐き気（迷走神経反射） | ○ | 採血初期に緊張や不安が原因で起こることが多いため、患者様がリラックスして採血できる環境を作ります。症状が出たときは、足を上げて、衣類を緩め、深呼吸をしていただきます。 |
| 口の周り手のしびれ（低カルシウム血症） | ◎ | 水分摂取とカルシウム剤を点滴と一緒に投与します。症状が軽減しないときは、返血速度を遅くし、場合によっては、採血を中止します。 |
| 培養 | 細菌等の汚染（コンタミネーション※） | △ | 採血から培養の工程で細胞の汚染が発見された場合は、すべて最初からやり直しになります。なお、患者様の血液由来の細菌・異物などの混入が発生した場合については、培養の実費費用をお支払いいただくことになりますのでご了承ください。 |
| がんＤＣワクチン接種 | 発熱 | ○ | 前日に37.5℃以上出現、体調不良（感冒等）時はワクチン接種を延期させていただきます。また、接種後38.5℃以上が2日以上続くようなら、医師の診察を受けていただきます。 |
| 注射部位の発赤 | ◎ | 発赤については、基本的に数日で治まりますので特に心配することはございません。もし発赤が続くようなら、仙台駅前アエルクリニックにご相談ください。 |
| 感染症 | △ | 樹状細胞を凍結保存する際にアルブミン製剤を使用します。アルブミン製剤は、感染症チェックされた市販されたものを使用しますが、未知の感染症にかかることは否定できません。なお、患者様に投与する時にはそれらを洗浄除去いたします。 |

◎ときどきおきる　○まれにおきる　△症例は極めて少ないがおきる可能性がある

※コンタミネーション

採血時や細胞の培養中等に細菌や真菌等が混入することをいいます。この場合、培養している細胞はすべて廃棄することになります。コンタミネーションは万全の体制で細胞培養を行った場合でも、患者様のご体調等によって起こる可能性があります。

※アルブミン製剤（血漿分画製剤）

血漿分画製剤は最近、きわめて安全になってきましたがごくまれに副作用や合併症があります。

・近年、血漿分画製剤による感染症（B型肝炎、C型肝炎、HIV感染症、成人T細胞性白血病ウイルス感染、細菌感染等）の危険性は極めて低くなってきましたが、皆無とは言えません。アルブミン製剤は長時間高温で滅菌されていますので感染の報告はありません。

・変異型クロイツフェルト・ヤコブ病の原因とされる異常プリオン等新しい病原体や未知の病原体による感染症の伝播のリスクは否定できません。

・他人の血液成分によって引き起こされる免疫反応（じんましん、アナフィラキシー反応、発熱、血圧低下、呼吸困難、溶血等）が起こることがあります

・血漿分画製剤等の生物由来製品による感染症にかかり健康被害を受けた方の救済を図るための生物由来製品感染等被害救済制度があります。

・生物由来製品である血漿分画製剤を適正に使用したにもかかわらず、その製剤が原因で感染症にかかり、入院治療が必要な程度の疾病や障害等の健康被害を受けた患者様の救済を図るため、医療費、医療手当、障害年金などの給付を行う生物由来製品感染等被害救済制度があります。

※その他の副作用として、海外でがんDCワクチンの接種後に自己免疫疾患が起こったという報告がありますが、これについても極めてまれではありますが、発症の可能性は否定できません。

本療法を受けている間、あるいは終了後において、なにか体の異常に気づきましたら仙台駅前アエルクリニックにすぐご連絡下さい。担当医は適切な治療が行われるよう、最大限努力をいたします。

化学療法、放射線療法、手術、その他の治療を行っておられる場合、または行う予定のある場合には、可能な限り、その治療を行う主治医の治療計画を崩さないように留意し、それらの治療スケジュールに応じてDCワクチン治療の投与方法や投与期間を決めていきます。他にも有効な治療法のある場合は、その治療との併用に関する相談やアドバイスもいたします。

4．個人情報の保護について

患者様の個人情報および臨床情報などのプライバシーに関する情報は、個人の人格尊重の理念の下、厳重に保護され慎重に扱われるべきものと認識し、プライバシー保護に努めます。本療法により得られたデータは、「個人情報の保護に関する法律」（平成15年5月）に準拠し、当院で策定されている「個人情報取扱規定」により運用します。

5．医療費について

仙台駅前アエルクリニックにおける治療費は基本的に自費診療になるため、本療法及び本療法に伴った副作用に関る費用については、患者様にご負担いただくことになります。また本療法を開始する前、あるいは途中で中止される場合においても、成分採血（アフェレーシス）後はお支払いただいた費用の返還はできませんのでご了承ください。（α-GalCer感作自己樹状細胞ワクチンによるNKT細胞標的治療では、成分採血後直ちに全てのワクチンを作製しますので、成分採血後の費用の返還はできません。）また、往診、がん組織の運搬等によって発生した交通費についても別途実費分かかります。

* + 本療法は、医療費控除の対象となります。

6. 補償について

患者様がこの治療を受けている間、何からの症状を発症した場合は、すみやかに担当医師にご連絡ください。多くの症状は、健康保険で治療ができます。尚、この治療については、発生した健康被害に対して、医療費、医療手当または補償金などの特別な補償はありません。この点を十分にご理解いただき、本治療の提供を受けるかご判断ください。

7．治療を受ける方が未成年の場合

また、患者様が未成年の場合は、患者様の立場を一番よく理解し、患者様の意思を代弁できると考えられる親権者の方にも、本人と同様にご了解を頂くことになっております。なお、文章による同意に関しては、親権者の方にお願いします。

8．免責事項

仙台駅前アエルクリニックで培養された細胞または薬剤の安全基準は仙台駅前アエルクリニック内での投与を想定しており、原則的には仙台駅前アエルクリニック外での処置および投与は推奨しておりません。患者様が仙台駅前アエルクリニック外での治療を希望される場合には個々に対応いたしますが、細胞または薬剤の運搬を仙台駅前アエルクリニックに依頼する際、運搬中の事故については一切の責任を負わないという条件の下で承っております。また、以下の事項につきご確認下さい。

地震、噴火、洪水、津波等の天災、戦争、動乱、暴動、騒乱、テロ、火災、停電、交通機関の運行事情、その他の事情等により生じる盗難、紛失、破損、時間経過やその場の環境による品質低下、衛生基準（コンタミネーション等）低下等については仙台駅前アエルクリニックの管理外であり、一切責任を負うことはできません。

患者様の容態・病状変化により投与が適さないと医師より判断され、投与中止になることもあり得ます。この場合、お支払い頂いた費用の返還はできないことをご了承ください。

9．その他の確認事項

①同意はいつでも撤回可能なこと

この治療を行うかどうかは、患者様の自由意思でお決め下さい。たとえ同意を撤回しても不利益を受けることは一切ありません。

また、患者様が本療法を行うことを、十分な時間をかけて決定できるよう、仙台駅前アエルクリニックでは担当医の説明があった日の翌日以降より申込みを受け付けております。

②本療法を中止させる場合

　以下の条件に当てはまる場合には、本療法を中止することがあります。なお、その場合、お支払い頂いた費用の返還はできないことをご了承ください。

・患者様の状態が、樹状細胞療法を行うのに適当でないとされたとき

・重い副作用が確認されたとき

・医師が投与を中止すべきと判断した場合

③本療法の適応外

・同意が得られない患者様

・患者様の病状等より本治療を受けるのが不可能と医師が判断した場合

④時間外診療及び終末期医療の対応について

仙台駅前アエルクリニックには入院施設はなく、外来診療のみとなっております。また時間外の対応は行っていないことをご了承ください。そのため仙台駅前アエルクリニックの治療を行う際には、主治医にご理解及びご了承を得て、急変時に対応していただけるよう十分にご説明ください。また、終末期医療は行っておりませんので、病気の進行に伴い入院が必要になった際の対応につきましても予め主治医と良くご相談下さい。

以上の説明で十分ご理解されない点がある場合には、何なりと担当医におたずね下さい。

以上

 ＊連絡先＊

宮城県仙台市青葉区中央1-3-1

医療法人社団 青葉会

仙台駅前アエルクリニック

院長　伊藤　克礼

℡　022-714-6361　FAX　022-714-6362