

## 同意説明書

### 1) この治療の概要

自家樹状細胞 (DC) 療法は自己の免疫力を高めることでがんを小さくする、あるいはがんが大きくなるのを遅くすることを狙った治療法です。治療は血液から特定の成分のみを採取する成分採血により末梢血単核球を採取します。専用の施設内で末梢血単核球から単球を取り出し、1週間かけて成熟樹状細胞を作製して、それを体内に注射で戻すといった方法です。これを2週間おきに6回投与して1クールとなり、約3ヶ月かかります。1クール終了後に効果判定を行い、以後の治療方針を決定します。

### 2) この治療の予想される効果と起こるかもしれない副作用

樹状細胞による間接的ながん細胞の殺傷に伴いがんが小さくなる、あるいは大きくなるのが遅くなるという効果が期待できます。

副作用としては、時に発熱と悪寒及びそれに伴う震えや注射部位が一時的に赤くなったり熱を持ったりすることがあります。個人差はありますが、通常1~2日程度で軽快します。その他、成分採血の際に口の周りや手足のしびれなどが起こることがあります。

### 3) 他の治療法の有無及びこの治療法との比較

がんの他の治療法には標準治療として手術、抗がん剤治療、放射線治療があります。標準治療では治癒や延命効果が期待できますが侵襲性が高く、副作用も強いといったデメリットがあります。一方、樹状細胞療法では強い副作用が無い反面で著しい改善効果が得にくいといった特徴があります。原則としては標準治療の適用が無くなった、または標準療法と併用して実施される治療法となります。

### 4) この治療はいつでも取りやめることができること

治療を受けることを拒否すること、並びに治療の継続、中止については患者様の自由意思により決定されます。したがって、治療の途中を含め、いかなる場合においても患者様の意思により治療を取りやめることができます。

### 5) この治療を受けないこと、また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

治療を拒否された場合並びに治療途中で同意を撤回された場合においても如何なる不利益を受けることはありません。

## 自家樹状細胞療法

6) 同意の撤回について

治療に対する同意の撤回を行う場合には受付より「同意撤回書」を受領して必要事項を記入の上、受付へ提出してください。

7) この治療を中止する場合があること

患者様の都合や医師の判断で治療を中止または変更する場合があります。この場合、以後の治療費用は発生いたしません。

8) 他の治療法との併用について

病気の進行具合や患者様の状態により、抗がん剤並びに放射線療法等と併用で治療が行われる場合があります。

9) 患者様の個人情報保護に関すること

患者様の個人情報は個人情報保護法に則って厳格に取扱われるため、院外へ個人情報が開示されることはありません。ただし、治療の効果向上を目的とした関係学会等への発表や報告、並びに当院の治療成績の公表等へ匿名化した上で患者様の治療結果を使用させていただくことがあります。

10) この治療の費用について

自家樹状細胞療法は保険適応外のため、全額自費となり、以下の費用がかかります（税込）。

初診料	<u>3,240 円</u>
登録検査料	<u>16,200 円</u>
治療費用（1回）	<u>378,000 円</u>

11) いつでも相談できること

治療の内容、スケジュール、費用等につきましては、いつでもご相談頂くことが可能です。尚、お電話でのご相談は患者様ご本人の確認が取れる場合のみ、お受けいたしております。

---