**自家活性化NK細胞同意説明書**

１）この治療の概要

NK細胞療法は自己の免疫力を高める事，またがん患者様の場合，免疫力を高める事でがんを小さくする、あるいはがんが大きくのなるのを遅くすることを狙った治療法です。治療は血液を50mL程度採取し、専用のクリーンな培養施設内で2週間かけてNK細胞を増殖・活性化させ、再び体内に点滴で戻すという方法です。

２）細胞（**Natural　Killer：ナチュラル・キラー細胞）とは**NK細胞とは，血液の免疫を司るリンパ球の一成分です。体中を常に駆け巡り、有害な敵であるウイルスやがん細胞を撃退し，健康を守っています。通常その数は各年齢を通して変わりありません。しかし，その活性化(働き)は10代後半でピークに達し、50代になるとピーク時のおよそ半分になってしまいます。 加齢の他にも，過労や著しい精神的ストレス，生活習慣の乱れ等が生じるとNK細胞の活性化が低下します。

３）この治療にはヒト血清アルブミン製剤が含まれています。

ヒト血清アルブミン製剤は、点滴に含まれる細胞の活性や生存率を保つ目的で添加されています。　本剤はヒト血液を原料として製剤化されたもので、感染症に対する安全対策が行われた製剤を使用しています。それでもまれに、ウイルス感染をする場合があります。

又、まれに副作用としてショック・アナフィラキシーを起こすことがあります。その他の副作用として、過敏症（発熱、顔面潮紅、蕁麻疹等）・悪寒・腰痛などを引き起こすことがあります。

４）この治療の予想される副作用

副作用としては、発熱反応：一部の患者は、投与後に発熱、悪寒などの反応が稀にありますが、通常は2〜6時間程度で軽快します。高熱または持続的な発熱を伴う少数の患者は、解熱薬を使用する必要があります。

注射部位における局所反応：一部の患者の注射部位で炎症および硬結が起こることがあります。

５）この治療を中止・変更する場合があること

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。

また，患者様の自由意志で中断・中止をすることも出来ます。その場合、既に培養が始まっている場合は返金する事は出来ません。

６）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。免疫チェックポイント阻害薬を使用している、または使用する予定の場合は、死亡を含む重篤なリスクがあるため、本療法を併用することは避けるべきとされています。

７）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。

８）この治療の費用について

NK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）。

感染症検査料(6項目)　　　　　　5,400円（税込）

感染症検査料(1項目)　　　　　　1,080円（税込）

治療費用（1回）　　 　　　　 280,800円（税込）

治療費用（6回） 1,404,000円（税込）

９）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。

上記について、説明致しました。

平成　　　　年　　　　月　　　　日

説明医師署名：

医療法人社団　オルソ・マキシマス  
オルソクリニック銀座　院長　殿

以上について，十分な説明を聞き理解した上で、自らの意思で治療を受けることに同意致します。

施術中はもちろん，施術後も貴院の指示を尊重し、それに従い、異議を申しません。

平成　　　　年　　　　月　　　　日

患者様署名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 様

自家活性化NK細胞

同意書

院長殿

私は「自家活性化NK細胞療法」に関し、口頭及び文書にて説明を受け、下記の内容を理解しま した。その上で私の自由意志によりこの治療を受けることを同意いたします。

☐ 治療法の概要について  
☐ 治療の予測される効果と起こるかもしれない副作用について  
☐ 他の治療法の有無及びこの治療法との比較  
☐ ヒト血清アルブミン製剤が添加されている事の目的と起りえる副作用について  
☐ 免疫チェックポイント阻害薬を併用している場合の副作用について  
☐ この治療はいつでも取りやめることができること  
☐ 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  
☐ 同意の撤回方法について  
☐ この治療を中止する場合があること ☐ 他の治療との併用について  
☐ 個人情報の保護について  
☐ この治療の費用について  
☐ いつでも相談できることについて

同意年月日　　平成　　年　　月　　日

患者氏名（署名または記名捺印）　　　　　　　　　　　　　　　　　　　印

連絡先　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　印

代諾者(署名または記名捺印)　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　印

連絡先　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　印

患者様との関係　　　　　　　　　　　　生年月日：　　年　　月　　日生

立会人(署名または記名捺印)　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　印

連絡先

患者様との関係

説明をした医師及び説明日

平成 　年 　月 　日

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　署名：　　　　　　　　　　　　印

署名：　　　　　　　　　　　　印

同意撤回書

院長殿

私は「自家活性化 NK 細胞療法」に関し、治療の説明を受け同意書に署名しましたが、その同意を撤回することを担当医師

　　　　　　　　に口頭で伝え、確認のため同意撤回書を提出します。

平成 年 月 日

患者氏名(署名または記名捺印)

連絡先

代諾者(署名または記名捺印)

連絡先

患者様との関係　　　　　　生年月日: 　　年　 月　 日生

立会人(署名または記名捺印)

連絡先

患者様との関係