

## Th1細胞療法 事前確認兼同意書

私は、以下の内容の説明をうけ、理解・確認致しましたので、(再生医療等 Th1 細胞療法)の提供を受けることに同意致します。

### 【第1項 再生医療を受けることに関する事項】

1. 提供される再生医療は、Th1 細胞による免疫療法といたします。ご自身の血液を 30～50ml 採血し、リンパ球(白血球)だけを分離します。リンパ球を 2 週間ほど培養することで、腫瘍細胞への攻撃や免疫能力を高めてくれる Th1 細胞が増殖します。これを体内に戻すことでがん細胞の破壊や異物の排除を促します。

### 【第2項 本細胞療法の危険性及び不利益、その他の治療方法に関する事項】

1. Th1 細胞による免疫療法は、腫瘍細胞への攻撃や免疫力を高める効果が期待できません。また、ご自身の血液から培養された細胞ですので副作用のリスクは低いですが、稀に注入後に発熱、倦怠感、掻痒感が出現したり、注射部位に腫れが起こったりする場合があります。
2. 化学療法や放射線療法は、腫瘍の縮小効果が期待できますが、体力や免疫力の低下、薬の副作用等を引き起こすリスクがあります。
3. Th1 細胞による免疫療法を受けることは任意です。また、治療の拒否や同意を撤回したことにより不利益な扱いを受けることはありません。

### 【第3項 料金に関する事項】

1. 提供を受けた血液(細胞)は、細胞加工施設に輸送されます。投与予定日から逆算して 2 週間前から培養が始まります。治療の拒否や同意の撤回はいつでもできますが、培養の開始後はいかなる理由でも料金が発生します。
2. Th1 細胞による免疫療法は、原則的に 6 回で 1 クールになります。

### 【第4項 個人情報に関する事項】

1. Th1 細胞による免疫療法を受ける方の個人情報は、当院個人情報保護規定に則り取り扱い致します。
2. 培養された細胞は、免疫療法にのみ使用いたします。個人データはすべてカルテにて管理致します。

年 月 日

説明医師 \_\_\_\_\_ (印)

患者氏名 \_\_\_\_\_ (印)

代諾者氏名 \_\_\_\_\_ (印)

患者との関係 \_\_\_\_\_