

# 免疫細胞療法に関する一般事項説明書

## 1. 多価樹状細胞ワクチン療法(獲得免疫)

- ・ 樹状細胞は、T細胞にがん細胞の目印(がん抗原)を伝えて、がん細胞のみを攻撃させるようにする役目を持っています。
  - ・ 多価樹状細胞ワクチンは、厚生省に届出済の細胞培養加工施設で2~3週間かけて製造します。(特許第5577472号)。
  - ・ 1回分のワクチンを製造するために、通常の静脈採血で25mlの血液を採血します。(成分採血法「アフェレーシス」は不要です。)血液から単球を分離し、未分化のまま増殖させ樹状細胞へと分化させていき、がん抗原を取り込ませワクチンを製造します。
  - ・ 完成したワクチンは、細胞の状態と無菌検査による安全性試験が毎回行われ、合格していることを確認しております。
- ワクチンは主に、がん患部に関連したリンパ節のそばに0.5mLずつに分けての皮内注射又は腫瘍に直接投与します。所要時間は数分です。
- 患者さま自身の免疫細胞と免疫システムを利用するため、副作用はほとんどありませんが、ツベルクリン注射のように注射部位が赤く腫れることがあります。また稀に、投与後数時間内に強い免疫反応により、悪寒や37~38度の発熱がおこることがありますが、大体は24時間以内で治まることが多いです。

- 予約の変更は2診療日までにはお願いします。(準備に時間を要するため、2診療日内の変更には対応しかねる場合がございます。)
- ワクチンの投与は採血日から2~3週間以内に限られますのでご了承ください。なお、患者様の細胞の状態によっては期間内でも凍結保存させて頂く事があります。
- 患者様による2診療日内のキャンセルや2診療日内の投与日変更の場合、細胞培養物の状態により、細胞培養物を破棄しなければならない事があります。

### 《共通項目》

- 成人T細胞白血病ウイルス(HTLV-1)抗体・HIV抗原抗体(+)の場合は治療適応外となります。
- 採血後、速やかに細胞培養加工施設に送り培養を開始するため採血後の返金は致しかねますことをご了承ください。
- 患者様の都合により投与予定日にワクチンの投与が受けられない場合も、凍結保存を行いますが、解凍時の免疫細胞の状態によっては使用に適さない事があります。なお、凍結保管期間は3ヶ月となっております。保管期間の延長をご希望される場合は、保管期間内にご連絡下さい。ご連絡がない場合、また1年以上経過した場合は自動的に破棄となりますのでご了承ください。
- 免疫治療終了後、患者様の経過をみるため時宜をみてご容態について問い合わせをさせていただきます。

## 2. 活性NK細胞療法、活性NK/NKT/ $\gamma$ $\delta$ T細胞療法(自然免疫)

- 活性NK細胞療法及び活性NK/NKT/ $\gamma$  $\delta$ T細胞療法は、がん細胞やウイルス感染細胞を攻撃します。
  - 1回分の細胞加工物を製造するために、末梢静脈から25mL採血し、厚生省に届出済の細胞培養加工施設で2～3週間かけて細胞を増殖・活性化して製造します。
  - 完成した細胞加工物は、細胞の状態と無菌検査による安全性試験が毎回行われ、合格していることを確認しております。
- 完成した細胞加工物は約100mLの生理食塩水に細胞を浮遊させて、静脈に点滴で投与します。所要時間は20～30分です。
- 患者さま自身の免疫細胞と免疫システムを利用するため、副作用はほとんどありません。ごく稀に、投与後数時間内に強い免疫反応により、悪寒や37～38度の発熱がおこることがありますが、大体24時間以内で治まることが多いです。

- 予約の変更は2診療日までにはお願いします。(準備に時間を要するため2診療日内の変更には対応しかねる場合がございます。)
- NK細胞・NK/NKT/ $\gamma$  $\delta$ T細胞の投与は採血日から2～3週間以内に限られますのでご了承ください。なお、患者様の細胞の状態によっては期間内でも凍結保存させて頂く事があります。
- 患者様による2診療日内のキャンセルや2診療日内の投与日変更の場合、細胞培養物の状態により、細胞培養物を破棄しなければならない事があります。

### 《共通項目》

- 成人T細胞白血病ウイルス(HTLV-1)抗体・HIV抗原抗体(+)の場合は治療適応外となります。
- 採血後、速やかに細胞培養加工施設に送り、培養を開始するため採血後の返金は致しかねますことをご了承ください。
- 患者様の都合により投与予定日にワクチンの投与が受けられない場合も、凍結保存を行いますが、解凍時の免疫細胞の状態によっては使用に適さない事があります。なお、凍結保管期間は3ヶ月となっております。保管期間の延長をご希望される場合は、保管期間内にご連絡下さい。ご連絡がない場合、また1年以上経過した場合は自動的に破棄となりますのでご了承ください。
- 免疫治療終了後、患者様の経過をみるため時宜をみてご容態について問い合わせをさせていただきます。

## その他の事項について

- 細胞加工は採血日より開始されるため、その時点で費用が発生します。従って御返金は致しかねますことをご了承ください。
- この治療は健康保険適用外の治療である為、全額自己負担となっております。医療費控除の対象になりますので、領収書は大切に保管してください。医療費控除の詳細については、税務署までお問い合わせください。領収書の再発行は致しかねます。
- 入院について  
入院治療の必要な、患者様のために、提携している病院をご紹介します。必要な場合はこちらに御相談ください。
- 治療後の追跡調査について  
治療終了後の方を対象に電話や、郵送によるアンケートを行っております。免疫治療の今後の発展へ活かしてまいりますので、ご協力お願い申し上げます。また、名前を出さずにデータを集計して発表することがあります。ご了承くださいませよう、お願いいたします。

## 個人情報について

個人情報に関する法令を遵守し、患者様の個人情報の保護に万全を尽くします。健康状態や個人情報等の、患者様のプライバシーに関わる事柄について、患者様本人が特定可能な形で、ご本人の承諾なしに学会発表等で開示することはありません。当院が負うべき守秘義務を厳守いたします。

### ◆当院の免疫細胞療法における同意の撤回について

患者様のご判断により、当院免疫療法の治療の同意を撤回する事ができます。ただし、細胞加工を開始した後につきましては、上記でご説明のとおり、培養を開始した分の費用はご負担頂きます。

	治療コース・検査	1ケルの標準 治療回数	標準治療料金 (税別)	
1	ハイブリッド免疫療法 (多価樹状細胞ワクチン+活性NK細胞療法) ※DC <sup>α</sup> β <sup>+</sup> 「4種まで」を含む	5回	1回分	700,000円
			5回分	3,500,000円
2	マルチ・ハイブリッド免疫療法 (多価樹状細胞ワクチン+活性NK/NKT/γδT 細胞療法) ※DC <sup>α</sup> β <sup>+</sup> 「4種まで」を含む	5回	1回分	770,000円
			5回分	3,850,000円
3	多価樹状細胞ワクチン (単独) ※α <sup>+</sup> β <sup>+</sup> 「4種まで」を含む	6回	1回分	532,000円
			6回分	3,192,000円
4	活性NK細胞療法 (単独)	6回	1回分	280,000円
			6回分	1,680,000円
5	活性NK/NKT/γδT細胞療法 (単独)	6回	1回分	350,000円
			6回分	2,100,000円
6	HLA検査	-	1回分	32,000円
7	免疫治療初期検査 (感染症、腫瘍マーカー含む)	-	1セット	24,000円
8	強化型樹状細胞ワクチン用ペプチド (5種類からの追加分) (注)	-	1種毎	25,000円
9	アジュバント	-	1回分	240,000円
10	がん遺伝子検査	-	1回分	300,000円

上記金額は標準的なものであり、症例に応じて増減する場合があります。

(注) 樹状細胞ワクチンの治療にあたり、5種類以上のペプチドを使用した強化型樹状細胞ワクチンを選択した場合、5種類目からのペプチドは別途、1種類/1回ごとに上記料金が追加になります。

# 同意書

院長 殿

私は一般説明事項及び治療概要、手順、治療計画などを理解した上で、貴院にて以下の治療を行うことに同意します。

1. 多価樹状細胞ワクチン療法
  - a. 標準型を希望します(人工抗原 4 種までを使用)
  - b. 強化型を希望します(人工抗原 5 種以上適合する場合追加可能)  
※追加した人工抗原の実費が加算されます
2. 活性 NK 細胞療法
3. 活性 NK/NKT/ $\gamma$   $\delta$  T 細胞療法
4. アジュバント療法
5. 遺伝子マーカー検査(治療法の選択と治療の経緯をみるために行います。)

私は、上記 1、2、3 に関して、自身の都合により採血日より 2~3 週間以内に投与が受けられない場合、貴院に連絡をします。投与予定日に投与が受けられない場合や細胞の状態により、細胞の凍結保存にすることに同意し、解凍後の細胞の状態によっては当該免疫細胞が使用できなくなることに同意いたします。

私は上記の治療に当たり特定細胞加工物の製造及び治療方針のため、私の診療情報が医療法人社団博心厚生会に提供されることを同意します。

私は、採血した時点で費用が発生するため、採血後の返金は出来ないことに同意いたします。

\_\_\_\_\_年 \_\_\_\_月 \_\_\_\_日

ご住所 \_\_\_\_\_

患者様(自署)

印

代理人様(自署)

関係( ) 印

代理人様住所 \_\_\_\_\_

代理人様電話番号  
号 \_\_\_\_\_

※患者様署名がある場合は、代理人様の記載は必要なし。

\_\_\_\_\_年 \_\_\_\_月 \_\_\_\_日

私は患者様に免疫治療に関する一般事項及び治療概要等についてご説明いたしました。

説明医師名 \_\_\_\_\_

(免疫細胞療法)