

再生医療法等による免疫細胞療法をご希望される皆様へ

活性化自己リンパ球による免疫細胞療法説明書

今回あなたに予定している免疫細胞療法の内容と特徴などについて説明いたしますので、この治療を受けるかどうかをあなたの自由意思によって決めてください。たとえお断りになってもかまいません。また、この治療に同意した後でも、治療を取りやめることができます。もちろん、その場合も一切不利益を受けることはありません。

わからないことがありましたら、何でも遠慮なくおたずねください。あなたの質問に対してご理解いただけるよう説明いたします。

まきクリニック 院長 齋藤載次

1 免疫について

免疫とは、自分の体の中にもともとそなわっていて、種々の病気から、自分を守ってくれる防御機構と考えられます。一つは、細菌やウイルスのように、体の外から侵入してくる病気から体を防御するものです。もう一つは、自分の体の中に生じた病気すなわち、癌に対する防御としての免疫です。

最近の研究では、健康な人でも、一日 5000 個の癌細胞ができています。免疫細胞が監視していて、癌細胞を殺しているのです。癌は増殖することができないのです。このような働きが中心が、Tリンパ球やNK細胞（ナチュラル・キラー細胞）といったリンパ球なのです。

通常、癌患者さんの体内には、癌細胞を殺傷するリンパ球が存在しますが、数が少なく機能も低下していることが、しばしば見られます。そこで、患者さんから採取したリンパ球を増加させ、その機能を強化して、患者さんの体内に戻し癌を殺傷するというのが、免疫細胞療法の原理です。

2 免疫細胞療法, 他の治療法について

現在における癌の三大治療法は、手術療法、放射線療法、抗がん剤療法です。三大治療法は、いずれも外部から加える方法によって癌を治療するものです。これに対し、免疫細胞療法は、患者さんの持つ癌に対する内的抵抗力を高め、癌を治療しようとするものです。この治療法は、癌の三大治療法に変わる四番目の治療というよりも、癌に対する基本的な治療と考えるべきです。そのため、種々の治療と組み合わせて実施しても、単独で実施しても意味のある治療法です。

実際の治療においても、手術、放射線、抗がん剤の三大治療法には、疼痛、全身倦怠や嘔気などの様々な副作用が伴うため、患者さんの生活の質（QOL, quality of life）は、深刻な影響を受けます。これに比較して、免疫細胞療法では副作用がほとんどなく、むしろ癌患者さんの食欲は改善し、元気になり生活の質はしばしば改善されます。このため、癌が進行し体力の低下などで手術や抗がん剤治療ができない患者さんにも、ほとんどの場合、免疫細胞療法を行うこ

とが可能です。

私たちの行っている、活性化自己リンパ球による免疫細胞療法は、患者さんから採取した血液からリンパ球を分離し、約二週間で活性化させ、数百倍にまで増殖して患者さんに点滴で戻すものです。この方法で増殖した活性化リンパ球はT細胞やNK細胞などであり、癌細胞の殺傷に重要な役割を演じているリンパ球です。

3 免疫細胞療法の癌に対する治療効果と副作用

(1) 治療効果

医学研究の権威ある雑誌ランセット（The Lancet）に発表された論文では、肝臓癌手術後にこの免疫療法を行った患者さんは、行わなかった患者さんに比較し再発率が低下し、さらに再発までの期間も延長したと報告されています。また、進行した肺癌において、標準治療（抗癌剤、放射線）のみの患者さんと免疫細胞治療も併用した患者さんとの比較では、免疫細胞療法を併用した患者さんで、明らかに5年生存率が延長したという報告があります。そのほか、脳腫瘍、腎臓癌、前立腺癌、子宮頸癌、胃癌、大腸癌、直腸癌などにも効果があると、報告されています。

免疫細胞療法の癌を縮小させる効果は、抗癌剤治療や放射線療法と較べると少ないと考えられますが、癌の増殖を抑制し、腫瘍と共存する形で患者さんの生存期間を延長する効果はあると考えられます。さらに免疫細胞療法は、手術、放射線、抗癌剤治療と組み合わせることで、その治療効果は増強する可能性があります。また、癌に対する治療効果に加え、免疫細胞療法によって患者さんの免疫力は高められ、活力が増強して元気になるため、患者さんの日常生活における生活の質（QOL）は改善します。

(2) 副作用

これまでの当院での経験や他院の調査では、副作用は発熱が報告されていますが、発熱も短時間であり、その他の重大な副作用は認められていません。

(3) 活性化自己リンパ球

患者さんから採取した血液中のリンパ球に、抗 CD3 抗体と IL-2 を加えて活性化し増殖させたリンパ球を患者さんの体内に戻し、癌の治療を行うものです。活性化されたNK細胞の純度は平均 65% (45%~85%) です。T細胞は40%以上です。2週間毎5回の点滴治療で1クールとします。

4 免疫細胞療法の適応

ほとんどすべての癌が対象になります。しかも、あらゆるステージ（癌の進行状況）で、実施することができます。手術で癌を切除した後の再発や転移の予防から、進行した癌で他に治療法がない場合まで、免疫細胞治療を行うことができます。しかし、血液の癌の一種である悪性リンパ腫とT細胞性白血病ではTリンパ球が癌化していますので、活性化自己リンパ球療法は原則として行いません。その他、自己免疫疾患の患者さん、臓器移植後免疫抑制剤を使用している患者さんにも原則として行いません。

5 免疫細胞療法実施の具体的手順

(1) 治療方法に関する説明

本説明文書を用いて、治療を担当する医師より本治療に関する説明を受けていただきます。

(2) 治療参加の同意

本治療の内容をよくご理解いただいた上、この治療を希望される場合は、同意書にご署名いただきます。

(3) 具体的手順

治療は、原則として外来通院です。最も標準的な治療のスケジュールを下記に示します。(個人差のある場合があります)

- | | | |
|------|---------|---------------|
| 0日目 | 採血のみ | |
| 14日目 | 第1回免疫療法 | (点滴治療 30~40分) |
| 28日目 | 第2回免疫療法 | |

- 4 2 日 目 第 3 回免疫療法
- 5 6 日 目 第 4 回免疫療法
- 7 0 日 目 第 5 回免疫療法 (1 クール終了)

- * さらに 2 クール目を継続希望の場合、第 5 回免疫療法施行時に採血します。
- * リンパ球の培養状況で、点滴を延期もしくは再度採血をする場合があります。

6 免疫細胞療法の中止について

本治療への参加に同意していただいた後でも、以下の要件に当てはまる場合には、治療への参加を中止させていただくことがあります。

- (1) 治療開始後、何らかの異常が発現し、治療を担当する医師により治療継続が困難と判断された場合
- (2) 治療を担当する医師の指示を守らなかった場合
- (3) 患者さんから中止の希望がある場合

7 費用について

本治療にかかる費用は、以下のとおりです。

1 回 1 3 0, 0 0 0 円 (税込)

- * 1 クール 5 回の場合、合計 6 5 0, 0 0 0 円となります。

8 個人情報保護について

本治療を受ける患者様の個人情報は、当院の個人情報保護規程にもとづき、保護されます。

9 本治療への同意、拒否、同意の撤回について

- (1) 患者様が本治療を受けることを拒否することは任意です。
- (2) 患者様が本治療を受けることを拒否すること又は同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けることはありません。
- (3) 患者様はいったん治療に同意し、同意書を提出しても、治療が開始されるまでは、本治療を受けることをやめることができます。本治療をやめる場合

には、その旨を医師又は下記 10 の連絡先にご連絡ください。

10 連絡先

本治療について質問がある場合又は治療後に緊急の事態が発生した場合は、
下記まで
ご連絡ください。

【連絡先】

医療機関名：

住所：

電話：

以上

活性化自己リンパ球による免疫細胞療法に関する同意書

まきクリニック 院長 齋藤載次殿

私は、免疫細胞療法を受けるに当たり、

平成 年 月 日 治療責任医師

より活性化自己リンパ球による免疫細胞療法説明書を受け取り、再生医療等の説明を受け、これに記載された以下のすべての内容について、十分に説明を受けました。

1. 免疫について
2. 免疫細胞療法, 他の治療法について
3. 免疫細胞療法の癌に対する治療効果と副作用
4. 免疫細胞療法の適応
5. 免疫細胞療法実施の具体的手順
6. 免疫細胞療法の中止について
7. 費用について
8. 個人情報保護について
9. 本治療への同意, 拒否, 同意の撤回について
10. 連絡先

以上について十分理解し、自らの意思に基づいて本治療を受けることに同意いたします。

平成 年 月 日

患者様:住所 _____ 署名: _____ 印 _____

保証人様:住所 _____ 署名: _____ 印 _____

(ご関係 _____)