

高活性化 NK 細胞療法

《 説 明 書 》

1. 私たちの体の中では日々数千個のがん細胞が誕生しています。しかし、これが増殖してがんという病気にならないのは体に備わっている免疫の働きにより、日々新たながん細胞を排除しているからです。ところが、何らかの原因により、免疫が上手く働かず、作られたがん細胞が排除できない状況を来すことがあります。その免疫による排除から逃れたがん細胞は分裂増殖を繰り返し、やがてがんという病気を引き起こします。本療法は体の外に免疫細胞を取り出し、増殖・活性化させたものを再び体内に戻すことで、免疫力を高め、さらにがん細胞を排除する力を高めることを目的とした予防療法です。本療法は血液 50mL 程度採取し、培養施設で 2 週間～3 週間かけて NK 細胞を増殖・活性化させ、体内に点滴で戻すといった方法で、3～4 ヶ月に 1 回又は、半年～1 年に 1 回投与します。

2. 活性化した NK 細胞を投与することにより、働きの悪くなった免疫を立て直す、がんという病気の原因である増え始めたがん細胞を排除する、ウイルスなどに感染した細胞を取り除くといった効果が期待できます。この予防療法は、現在医学的エビデンス（根拠）は確立されておりませんが、理論的にはがんの発症を防ぐ効果が期待できます。ただし予防効果は永続的ではなく、投与後一定期間のみであり、この療法によって必ずしもこれらの効果が確約されるものではありません。

3. 本療法の副作用は非常に少ないと言われています。基本的に安全に実施できますが、ごく稀に下記のような合併症が起きる事があります。

採血時：

- 止血が不十分な場合に内出血が起ることがあります。ですが、内出血があってもほとんどが 1～2 週間ほどで自然治癒します。針を刺した場所を 5 分程しっかり押さえて予防してください。
- 非常にまれですが、穿刺時に手指のしびれやいつもとは違う強い痛みがあり継続することがあります。通常の採血行為では太い神経を損傷させる可能性は低く一時的な場合がほとんどです。しかし、このような症状が現れましたらお申し出ください。
- 針を刺した後、一時的に血圧が低下することで、めまい・気分不快感・意識消失などを引き起こすことがあります。緊張・不安が強いと起こりやすいとされますので、横になっての採血を希望される場合はお申し出ください。

投与時：

- 約 10% の患者様に発熱等の症状が起きる事があります。これは免疫反応と考えられ、24～48 時間程度で消退します。
- リウマチ、膠原病等、自己免疫疾患がある場合や既往のある場合は症状の悪化や再燃をきたす恐れがあります。
- B 型肝炎ウイルスキャリアの方は重篤な劇症型肝炎を引き起こす可能性があります。
- 妊娠中の方は、免疫力を高めると胎児を異物とみなして、流産する可能性が高くなります。
- 臓器移植・頭皮移植（植毛）など他家移植を受けたことがある方は、重篤な副作用が発生する恐れがあるので治療適応外です。
- 免疫チェックポイント阻害薬の治療歴について、半年～1 年以上経過している方に限ります。

4. 「高活性化NK細胞療法」は、既に効果が認められている標準的治療法よりも優先するものではありません。全ての医師がこの療法に賛同しているわけではなく、否定的な場合もございます。

5. この療法は保険適用外のため、全額自費となり、以下の費用がかかります。

初診料： 5,000円(税抜)

予防療法費：1回 300,000円(税抜)

採血保存料：1回 16,200円(税抜)

また本療法実施を決定し採血するとすぐに費用(培養費)が発生するため、採血後、翌日に予防療法費を振込んでください。(培養技師のスケジュールを確定し、培養に必要な製剤を準備する為に必要となります。「予防療法費」には免疫細胞療法を行うための諸費用【細胞加工技術料、手技料(採血・点滴)、再診料、等]がすべて含まれています。)

採血時に採血保存の依頼があった場合には窓口で費用をお支払い頂きます。

採血後、お電話でご依頼の場合は振込となり、振込先・期日を担当よりご案内致します。

6. 本療法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、受付へ提出して下さい。

なお、採血後に同意を撤回された場合、予防療法費をご負担いただく必要があります。

既に予防療法費を支払われている場合、返金は致しかねます。採血前に同意を撤回された場合、予防療法費は返金させていただきます。

7. 患者様の個人情報情報は個人情報保護法に則って厳格に取り扱われるため、院外へ個人情報が開示されることはありません。ただし、効果向上を目的として関係学会等への発表や報告ならびに当院の症例実績の公表等へ匿名化した上で患者様の効果を使用させて頂くことがあります。

8. 本療法の内容・費用の説明、スケジュールにつきましてはいつでもご相談頂くことが可能です。

同意書

医療法人 さくらクリニック
院長 堂園 貞巳 殿

私は、この度貴院の活性化NK細胞を用いた免疫療法を受けるにあたり、医師の十分な説明を受け、その療法を理解し、下記の事項についても納得し同意しましたので、「高活性化NK細胞療法」の実施をお願いします。

又、これに関わる諸問題に対しては何等異議を申し立てません。

- この予防療法の概要について
- この療法の予測される効果
- 起こるかもしれない合併症（副作用）について
- この予防療法の費用について
- 他の療法について
- 同意・撤回について
- 個人情報保護
- いつでも相談できることについて

平成 年 月 日

ご本人様署名： _____

ご住所： _____

代諾者： _____（続柄： _____）

代諾者ご住所： _____

同意撤回書

医療法人 さくらクリニック
院長 堂園 貞巳 殿

私は、医療法人 さくらクリニック『高活性化NK細胞療法』について
同意説明書に基づき、医師から十分な説明を受け 年 月 日より治療の実施に同意を
し、同意書に署名を致しました。
その後、同意撤回の旨を口頭で申し出ましたが、確認のためこの撤回書を提出します。

平成 年 月 日

ご本人様署名： _____

代諾者様署名： _____（続柄： _____）