

## 治療説明同意書（自家活性化NK細胞投与による治療）

### 1. 免疫細胞治療とは

人の体に本来備わっている自然治癒力の主体となる免疫の働きを強化して、免疫機能を目的の方向に導く治療を免疫治療といい、特に、体外で培養して活性化増殖させた免疫担当細胞を用いる治療を免疫細胞治療といいます。

### 2. 自家活性化NK細胞投与による治療とは

ナチュラルキラー(NK)細胞は、全体のリンパ球のうち5~15%を占め、免疫受容体によって正常細胞と異常細胞を区別して抗腫瘍および抗ウイルス作用を示します。活性化受容体の結合とサイトカインの刺激によりNK細胞が活性化されると、細胞の自殺（アポトーシス）や壊死（ネクローシス）を引き起こします。また、NK細胞はT細胞が認識することができない癌細胞を認識でき、抗癌剤に耐性のある癌幹細胞を効果的に除去し、抗癌剤治療による副作用を最小化することが可能であるとされています。この他にも、サイトカインを分泌してT細胞、樹状細胞などの免疫細胞の活性化を助ける作用があります。そこでNK細胞治療では、患者様の採血からリンパ球を分離し、NK細胞を中心とした免疫細胞を培養・刺激して増殖させ、静脈点滴による投与を行います。

### 3. 当院での治療

#### (1) 治療内容

当院の自家活性化NK細胞投与による治療において、患者様からは、60~100 cc程度の採血をし、免疫細胞を採取します。また、培養にしようする自己血漿用自己血として40~50 ccを採血します。採取した免疫細胞を培養して増殖した後、静脈点滴にてNK細胞を投与します。

#### (2) NK細胞の培養について

NK細胞の培養は、医療法人聖慈会 福岡MSC医療クリニック(厚生労働省細胞培養加工施設届出番号:FC7170004)に併設されている専用のクリーンルーム内で高度な技術管理のもとに実施します。しかし、免疫細胞の分離、回収や刺激、調製は採取した血液の状態にも依存するため、得られる免疫細胞の性状や数は一定ではありません。培養過程での病原菌などの混入の防止については、現時点のできる限りの対策をとっています。無菌検査、発熱物質の混入の有無を調べ、合格したもののみを治療に供します。免疫細胞数が十分に確保できない、検査に合格しない、あるいはその他の理由により予定した日程どおりに治療が行えない事態が発生することもあります。これらの点は予め十分にご了承下さい。

#### (3) 有効性に関して

自家活性化NK細胞投与による治療は、それぞれの患者様の病状や進行度、血液状態などに対応して、治療によって得られる効果にも個人差がありますので、予めご了承ください。

#### (4) 副作用について

自家活性化NK細胞を投与した後、軽い発熱や悪寒に伴う震えが起こることがあります。個人差はありますが、多くの場合は1日~2日以内に解熱するもので、治療上の不利にはならないと考えられています。発熱や悪寒による震えの原因は、免疫細胞から放出される生理活性物質のひとつであるサイトカインなどが大量に放出されることにより、体内の免疫機能が急激に活性

化されるためだと考えられます。免疫活性が低い状態から急激に高い状態に変化する、そのギャップによってこうした症状が出てくるものと考えられ、基本的にはご心配はいりません。

#### 4. 他の治療との関係

化学療法、放射線療法、手術、その他の治療を行っておられる場合、または行う予定のある場合には、可能な限り、それらの治療スケジュールに応じた最適のNK細胞投与の時期や間隔を決めていきます。他にも有効な治療法のある場合は、その治療との併用に関する相談やアドバイスもいたします。

#### 5. 当院の治療の中止について

貴方の希望、意志によって当院の治療はいつでも中止することができます。中止することで治療上の不利益は生じませんし、中止した反動や副作用なども起こりません。

#### 6. 治療終了後の調査についてのお願い

当院治療の中止や終了後にも、お電話やお手紙によって貴方の病状経過をお尋ねしたり、検査結果を拝見させていただくお願いをすることがあります。その際は、差し支えない範囲で構いませんのでご協力下さいますようお願いいたします。

#### 7. 貴方のプライバシー保護等について

貴方の治療によって得られた貴方に関する情報を洩らすことはありません。私たちには守秘義務も課せられております。ただし、医学および免疫細胞療法の発展進歩のための研究として、個人が識別できないように貴方のプライバシー保護に十分配慮して、データを治療以外の目的で使用・発表することがありますので、ご了承ください。

#### 8. 費用に関して

NK細胞治療を含め、当院での免疫治療には健康保険が使えませんので、全額自費負担となり、所定の消費税もかかります。なお、NK細胞の調整を開始いたしますと、治療中止を希望された場合でも、採血や培養等の治療費は返金いたしかねますので、あらかじめご了承ください。

---

## 治 療 同 意 書

私は、医師 \_\_\_\_\_ より、本治療に関する十分な説明を受け、上記の事項についても確認の上でこの治療を受けます。

西暦                      年              月              日

医療法人聖慈会 福岡MSC医療クリニック 理事長：呉 相俊 殿

住所： \_\_\_\_\_

本                      人： \_\_\_\_\_ 印

代理人(続丙;              ): \_\_\_\_\_ 印