

再生医療等提供計画添付書類 5

説明文書並びに同意文書

免疫細胞BAK療法のご説明

1. はじめに

われわれは体に優しく、QOLを良好に保つ癌治療法を開発し、それを科学的に評価していくものであり、参加することに同意した患者さんのみに行います。これから説明する内容を十分に理解していただき、治療に参加してもよいと考える場合に本治療の同意書に署名してください。

2. 本治療の目的

免疫細胞BAK療法は、B型肝炎、C型肝炎ウイルス陽性の肝癌を除いた全ての固形癌を対象に行い、患者さんの免疫状態の示標である血清 α_1 -酸性糖蛋白(α_1 -AG)の96mg/dl以上、未満に群別し、その延命効果を比較し、特に有効と思われる癌種を探すことを目的とします。

3. BAK療法の実施方法

患者さんの静脈より20ml末梢血を採血し、2週間かけて活性化増殖させた約100億個の自己リンパ球(200mlのリンゲル液中に含む)を外来にて約1時間かけて点滴静注するもので、その中には一切薬物が入っておりませんので、患者さんにとって負担が少ないのが特徴です。

4. BAK療法の欠点

この療法は他の治療法(化学療法や放射線療法)と比較して、癌の縮小効果に関して優れているとのデータはありません。また2週間無菌室で細胞を無菌的に培養しなければならないので、万が一細菌、真菌が汚染した場合は採血をやり直さなければならない欠点があります。

5. 本治療の方法

患者さんの血液3mlを採血し、その血清中の α_1 -酸性糖蛋白(α_1 -AG)を測定し、96mg/dl以上の免疫抑制患者と96mg/dl未満の免疫反応性患者に群別し、BAK療法を実施します。本療法は月1回投与を行い、4回投与を1クールとします。その後引き続き続けるかに関しては、その度に患者さんと相談の上決めます。

6. 治療協力の任意性と撤回の自由について

この治療への参加は患者さんの自由意志によるものであり、いつでも止めることが出来ます。このときは海老名まで連絡して下さい。
また療法の中止によりいかなる不利益も受けません。

7. 個人情報(プライバシー)の保護について

個人情報保護のために得られたデータは患者氏名を使用せずID化して入力

すること、個人名や病院名を知られないような形で統計処理いたします。

8. 医療費の負担について

この療法は新しい免疫細胞療法で仙微研クリニックの治療の一環として行われるものです。その治療実績を積み重ねることを目的とし、その費用を医療費として患者さん本人に負担していただくことはありません。

4. 治療に伴う反応について

リンパ球の投与を受けた当日熱が出る人が5割位みられます。これは投与したリンパ球が癌細胞と闘っている証拠で副作用ではありませんので御安心下さい。

この治療はこれまで科学的に計画され、慎重に行われています。そこで可能性は非常に少ないのですが、この治療が原因で何か異常を感じた場合は速やかに海老名 [REDACTED] まで御連絡下さい。

10. 治療に関する問い合わせおよび連絡先

〒989-3204

仙台市青葉区南吉成六丁目6-6

仙微研クリニック

海老名 卓三郎

TEL : 022-303-3044

FAX : 022-303-3064

E-mail : senbiken@mocha.ocn.ne.jp

同意書

免疫細胞BAK療法

私は上記治療について説明文書による十分な説明を受け、内容等を理解致しましたので、免疫細胞療法を受けることに同意します。

なお、本療法による不利益が生じた場合には異議申し立てをしないことを申し添えます。また、本療法の途中でお断りすることがあることも申し添えます。

同意日： 年 月 日 本人氏名： _____
(自署)

生年月日： 年 月 日生

住所：

同意日： 年 月 日 代諾者氏名： _____
(自署)

本人との続柄： _____

連絡先電話番号：

仙微研クリニック
海老名 卓三郎 殿