



患者さまおよびご家族、関係者の皆さま
免疫細胞治療 説明書兼同意書

ロマリダクリニック



第1章 ロマリダクリニックがご提案する免疫細胞治療の目的

1. ロマリダクリニック（以下、「当院」という。）では、患者さまのご希望に副いつつ、がんの「根治」を第一の目的として、患者さまの生活の質（QOL）の向上、ご自身が本来持つ免疫の力を最大限に引き出す抗がん効果の高い治療を目指しております。
2. 当院では、また、がん治療を18年以上にわたって行っている実績や技術、それにより得たノウハウをもとに、がんの予防、がん再発予防を目的とした治療も提供しております。

第2章 ご提供する免疫細胞治療とは

健康な方でも体内では毎日、1日何千個というがん細胞が生まれています。免疫細胞が正常であれば排除されますが、弱ってくるとすべてのがん細胞を排除しきれなくなり、がんが発症してしまいます。この点に着目し、免疫細胞を強化してがんを治療するのが「免疫細胞治療」です。

免疫細胞治療には、リンパ球群を直接増強して強力にがんを攻撃するリンパ球治療と、活性化した樹状細胞を投与することで体内のリンパ球を強化し、集中的にがんを封じていく樹状細胞治療がありますが、当院では、このふたつの方法を組み合わせた効果の高い最新治療をご提供しております。

- 特殊型リンパ球治療・・・基本となる混合型リンパ球の抗がん力をさらに強めるため、2週間かけて、攻撃力の強いNK細胞と、 $\gamma\delta$ 型T細胞の働きを強め、さらに免疫細胞の働きを抑えてしまう抑制性のT細胞の働きを弱めた、攻撃型の強いリンパ球を特殊な方法により培養し、点滴静注より、投与いたします。
- 超特異的リンパ球・・・患者さまにとって最適な複数のペプチドで刺激を与えられたT細胞（特異的リンパ球）と、抗がん力の強いNK細胞、 $\gamma\delta$ 型T細胞など（特殊型リンパ球）を合わせたリンパ球群です。腫瘍抗原を提示しているがん、腫瘍抗原を提示していないがんの両方に対して同時に効果を発揮できるようにプログラムされ、威力とスピードを兼ね備えた活性化リンパ球治療です。2週間かけて培養し、点滴静注により、投与いたします。
- 樹状細胞治療 ……抗原を提示する樹状細胞は、取り込んだ抗原で得た情報により、他の免疫細胞に指示を出す司令塔の役割を担っています。当付属研究所では、患者さまのその時の状況に応じて適切ながん抗原を予測する技術を開発しました。この方法により、最適な人工がん抗原（ペプチド）を取り込んで、がんの情報を得た樹状細胞は、他の免疫細胞を活性化させ、がんの目印を教えて、がんを攻撃するように指令をだします。樹状細胞は、約1週間かけて培養し、皮内注射により、投与いたします。

第3章 免疫細胞治療の流れ

1. 当院の医師がカウンセリングした後、治療スケジュールを決定します。治療スケジュールに沿って、免疫細胞治療に必要な血液を採取します。

2. 採取した血液は速やかに温度管理された専用の輸送ボックス（以下、「セルボックス」という）に梱包されて、プルミエールクリニック付属研究所 Astron Institute へ輸送されます。
3. 再生医療等安全性確保法に準拠した施設であるプルミエールクリニック付属研究所 Astron Institute では、厳正な管理の下、医師の指示により、免疫細胞の培養を開始します。医師の指示により、培養した免疫細胞の安全性試験（無菌試験、マイコプラズマ試験、エンドキシン試験）により品質確認を行った上で、免疫細胞をセルボックスに梱包し、当院へ輸送されます。
4. 治療スケジュールによる治療日に、培養した免疫細胞を患者さまに点滴投与または注射投与にて体内に戻します。
5. 医師とのカウンセリングで決定した治療スケジュールは治療状況（カウンセリング、各検査結果）に応じて変更・追加・キャンセルされることがあります。

第4章 免疫細胞治療の実施要件について

免疫細胞治療はほぼ全てのがんが対象となり、早期に治療をうけていただくほど効果が期待できます。しかし、次の要件が満たされない場合は治療をお引き受けいただけない場合がございます。

1. 当院の医師とのカウンセリング、患者さまの病状（血液検査、画像検査の報告など）から、医師が免疫細胞治療を可能と判断し、且つ、患者さまに治療の意思があること。
2. 患者さまが、免疫細胞治療の内容を理解され、インフォームド・コンセント用紙に同意署名をされていること。
3. 下記に掲げる感染症の確認、診察、検査等が完了していること。
 - (1) B 型肝炎ウイルス (HBV)
 - (2) C 型肝炎ウイルス (HCV)
 - (3) ヒト免疫不全ウイルス (HIV)
 - (4) ヒト T 細胞白血病ウイルス I 型 (HTLV-1)
 - (5) 梅毒トリパネーマ、淋病、結核菌等の細菌による感染症

* (1)～(4)については問診および検査（血清学的試験、PCR 法等を含む）により感染の有無を確認いたします。

上記の感染症のうち、H I V および結核菌の感染結果が陽性となった場合は、治療をお引き受けすることができません。また、培養開始後に感染が発覚した場合の細胞は感染性医療廃棄物として適切に処理いたします。

第5章 免疫細胞治療により期待される効果と不利益

<効果>

1. 腫瘍の無増悪、縮小または消失、および無増悪期間の延長
2. 化学療法（抗がん剤治療）や手術などの副作用の軽減・緩和
3. 抗がん剤治療・放射線療法のサポート
4. がん以外の疾病の諸症状の緩和、体調の改善、QOL(生活の質)の向上
5. がんの再発・転移予防

<不利益>

1. 治療時に発熱や、樹状細胞の投与部位に発赤、疼痛を伴うことがある
2. 治療をうけても、がんの再発を予防できないことがある
3. 治療をうけても、腫瘍縮小効果等が得られないことがある

第6章 免疫細胞治療による副作用に関して

免疫細胞治療は、患者さま自身の細胞を治療に用いるため、副作用が少ないことが特徴としてあげられます。起こりうる副作用としては、治療から数時間後に発熱や、注射した部位に発赤がみられることがあります。これは投与した免疫細胞が患者さまの体内で活性化していることが原因と考えられ、発熱は解熱剤により、数時間で平常にもどります。注射部位の発赤についても外用薬により緩和されますのでご安心ください。患者さまの細胞は、清浄な培養室（クリーンルーム）内で無菌的に培養され、検査により安全性を確かめています。また、患者さまにご提供する前に、培養工程で使用した薬剤は全て洗浄し、免疫細胞治療により重篤な副作用がおこらないよう努めておりますが、万が一、治療中または治療後に下記の症状が表れた場合には、速やかに医師に相談して下さい。直ちに適切な治療や処置を行います。

- ・皮膚の症状（全身）・・・蕁麻疹、かゆみ、赤み　・粘膜の症状・・・口の中が腫れる、まぶたが腫れる
- ・呼吸器系の症状・・・息切れ、咳、呼吸困難
- ・その他・・・血圧低下、失禁、失神（倒れる）、その他の気になる症状

治療による副作用や、がん疾患の症状による緊急治療が必要となった場合は、医師の治療説明を聞き、適切な治療を受けていただきます。また、その場合は治療による診療費が発生いたします。

第7章 免疫細胞治療の延期について

免疫細胞治療は細胞の状態が直接効果に影響するため、ご連絡を頂かないまま予定治療日を過ぎますと、廃棄処分にさせていただきます。各細胞の培養期間の目安は以下となります。

1. リンパ球治療①～③：培養期間が3週間を過ぎますと、細胞の能力が低下するため、廃棄処分とさせていただきます。
2. 樹状細胞治療：培養期間が2週間を過ぎますと、細胞の能力が低下するため、廃棄処分とさせていただきます。

治療の延期は治療予定日の3日前までに当院（TEL：024-924-1161）にご連絡ください。治療予定日の3日前が休診日の場合は、休診日の前日までにご連絡をお願いします。それ以降のご連絡による延期の場合、培養した免疫細胞は廃棄処分されてしまいますので、ご注意ください。

培養細胞の冷凍保存：採血から1年は細胞を冷凍保存することが可能です。但し、細胞の状態や細胞保存される時期により、冷凍保存ができない場合があります。

第8章 免疫細胞治療の中止について

1. 症状の悪化や、重大な副作用等が発現したとき、担当医師がすみやかに当院長へ報告し、治療の継続の可否を協議、決定します。治療が中止となった場合、治療費のご返還は致しません。

2. 治療の撤回について

- (1)免疫細胞治療を選択するか否かは、患者さまのご意思で決めていただくものであり、強制することはありません。この治療を選択しない場合であっても、一切の不利益は生じません。
- (2)この治療を同意した後でも、その理由のいかんにかかわらず、患者さまの自由な意思で治療を撤回できます。選択しない場合であっても、一切の不利益は生じません。
- (3)なお、免疫細胞治療のための採血後に、治療を撤回する場合は、治療費のご返還は致しません。

第9章 不可抗力による免疫細胞治療の延期・中止について

天災地変、監督官庁による法令・規制の変更等により、治療が延期され、また、治療が中止となることがあります。この場合、中止事由が、治療予定日の3日前以降に発生したときは、治療費のご返金は致しません。但し、中止事由が解消され、再治療となった場合、1回に限り、免疫細胞治療費の一部培養費をクリニックが負担いたします。その他の諸費用（交通費、宿泊費など）は患者様のご負担となります。

第10章 免疫細胞治療を受ける患者さまの個人情報の保護について

1. 個人情報を得る目的と利用について

当院では、必要な個人情報を得るにあたり、その目的を明確にし、事前にご本人の同意を頂きます。
また、これによって得た個人情報を、ご本人の了解なく、他の目的で利用することはございません。
なお、不要となった個人情報は、すみやかに廃棄致します。

2. 個人情報の第三者提供について

当院は、以下の場合を除き、個人情報を第三者へ提供することはありません。
○ご本人の事前の同意がある場合
○法令等に基づき他の機関や団体、個人から開示を要求された場合

3. 個人情報の開示・訂正・削除について

当院が保有する個人情報の開示・訂正・削除などのお申し出があった場合は、ご本人からの請求であることを確認させていただいた上で、適切に対応いたします。

4. お問い合わせ窓口について

個人情報保護に関するお問合せは、下記窓口までお電話ください。

【個人情報保護及び苦情・相談に関するお問合せ】

個人情報保護担当窓口

電話番号：024-924-1161（10:00～13:00 14:30～18:00※土・日・祭日は除く）

第11章 免疫細胞治療の治療費

1. 治療費のお支払いについて

原則として、免疫細胞治療による採血をした当日、当院の会計窓口にて治療費のお支払いをお願い

申し上げます。後日のお支払いとなった場合は、採血日から5日以内に、治療費のお支払いを会計窓口または当院指定の金融機関への振り込みをお願い申し上げます。

治療費のお支払い確認が取れない場合、治療の延期または中止となります。

○特殊型リンパ球治療 1回の培養費として 324,000円 (税込)

○超特異的リンパ球群連射治療 1回の培養費として 464,400円 (税込)

○変動型分子標的樹状細胞治療 1回の培養費として 378,000円 (税込)

※初再診料、治療に必要な検査料等は別途発生します。

2. 治療費の振込先

銀行名	████████████████████
口座番号	████████████████
口座名義	██

3. 消費税率に伴う留意事項

税法の改正により消費税等の税率が変動した場合には、改正以降における上記に掛かる消費税等相当額は変動後の税率により計算となります。

ロマリンダクリニック
院長 富永 国比古 殿

同意書

私は『免疫細胞治療』の実施に際し、同治療に関する説明を担当医師から受け、下記の点を確認した上で、治療を受けることに同意いたします。

1. 治療の目的、方法
2. 治療の性質
3. 予想される効果、副作用
4. 他の治療法の有無、内容
5. 本治療の開始前、開始後に関わらず、本治療を撤回できること。
また、これによって治療上の不利な扱いを受けないこと
6. 個人情報の保護

同意年月日

平成 年 月 日

署名 本人 _____

法定代理人 _____ (続柄 _____)

本治療に関する説明を行い、自由意志による同意が得られたことを確認します。

説明日 平成 年 月 日

施設名 ロマリンダクリニック 説明医師 _____
〒963-8002
福島県郡山市駅前2-11-1 ビックアイ WEST1F

同意説明文および同意書の控えも確かに受領いたしました。

平成 年 月 日 受領者 _____

本同意書は本人とロマリンダクリニックがそれぞれ一部保管すること。

ロマリンダクリニック
院長富永 国比古 殿

同意書

私は『免疫細胞治療』の実施に際し、同治療に関する説明を担当医師から受け、下記の点を確認した上で、治療を受けることに同意いたします。

1. 治療の目的、方法
2. 治療の性質
3. 予想される効果、副作用
4. 他の治療法の有無、内容
5. 本治療の開始前、開始後に関わらず、本治療を撤回できること。
また、これによって治療上の不利な扱いを受けないこと
6. 個人情報の保護

同意年月日

平成 年 月 日

署名 本人 _____

法定代理人 _____ (続柄 _____)

本治療に関する説明を行い、自由意志による同意が得られたことを確認します。

説明日 平成 年 月 日

施設名 ロマリンダクリニック 説明医師 _____
〒963-8002
福島県郡山市駅前2-11-1 ビックアイ WEST 1F

同意説明文および同意書の控えも確かに受領いたしました。

平成 年 月 日 受領者 _____

本同意書は本人とロマリンダクリニックがそれぞれ一部保管すること。