

免疫細胞療法に関する一般事項説明書

1. ABeVax®(新樹状細胞)療法

- 樹状細胞は、T 細胞にがんの顔つき(がんの表面にあるがん抗原)を伝えて、がん細胞のみを攻撃させるようにする役目を持っています。
 - ABeVax®(新樹状細胞)療法は、アフレーシスではなく 25mL の採血から 2～3 週間かけて樹状細胞を培養してワクチンを作ります。樹状細胞は血液の中の単球を集めて、細胞培養センターで作ります。(特許第 5577472 号)
 - ワクチンの作成毎に、毎回細胞の安全試験、無菌テストに合格していることを確認しております。
- ワクチンは臓器に近いリンパ節のそばに 1 mL～1.5 mL の皮内注射又は腫瘍に直接投与します。所要時間は数分です。ツベルクリン注射のように打った場所が赤くなる場合があります。
- 副作用はほとんどありません。まれに免疫反応として発熱することがあります。

- 予約の変更は前日までにお願いします。(準備に時間を要するため、当日の変更には対応しかねる場合がございます)
- ワクチンの投与は採血日から 2～3 週間以内に限られますのでご了承ください。
- 患者様の都合により上記期間中にワクチンの投与が受けられない場合、凍結保存を行いますが、解凍時の免疫細胞の状態によっては破棄させていただきます。

2. 新活性NK細胞療法、活性NK/NKT/ γ δ T細胞療法

- NK細胞・NK/NKT/ γ δ T細胞療法は末梢静脈から25mL採血し、2～3週間かけて細胞を増やし作成します。

※NK/NKT/ γ δ T細胞療法は3種類の細胞を培養するにあたり、より高度で複雑な培養技術を用いております。

- 点滴の作成毎に、毎回細胞の安全試験、無菌テストに合格していることを確認しております。

- NK細胞・NK/NKT/ γ δ T細胞療法は約100mLの生理食塩水に細胞を浮遊させて、静脈に点滴で投与します。所要時間は20～30分です。

- 副作用はほとんどありません。まれに免疫反応として発熱することがあります。

- 予約の変更は前日までにお願いします。(準備に時間を要するため、当日の変更には対応しかねる場合がございます)

- NK細胞・NK/NKT/ γ δ T細胞の投与は採血日から2～3週間以内に限られますのでご了承ください。

- 患者様の都合により上記期間中に投与が受けられない場合、免疫細胞の状態によっては破棄させていただきます。

- 成人T細胞白血病ウイルス(HTLV-1)抗体・HIV抗原抗体(+)の場合は治療適応外となります。

- 採血した時点で費用が発生するため、採血後の返金は致しかねますことをご了承ください。

その他の事項について

- 採血した血液は培養のためクリーンルームを備えた細胞培養センターで細胞加工が始まりますので、その時点で費用が発生します。従って御返金は致しかねますことをご了承ください。
- 免疫細胞療法による治療は、保険外の治療である為、全額自己負担となっておりますが、医療費控除の対象になります。領収書は大切に保管してください。医療費控除の詳細については、税務署までお問い合わせください。なお、領収書の再発行は致しかねます。
- 治療後の追跡調査について
治療終了後の方を対象に電話や、郵送によるアンケートを行っております。免疫治療の今後の発展へ活かしてまいりますので、ご協力お願い申し上げます。また、名前を出さずにデータを集計して発表することがあります。不都合な場合にはお申し出ください。

個人情報について

個人情報に関する法令およびその他の規範を遵守し、患者様の大切な個人情報の保護に万全を尽くします。健康状態や個人情報等の、患者様のプライバシーに関わる事柄について、患者様本人が特定可能な形で、ご本人の承諾なしに学会発表等で開示することはありません。当院が負うべき守秘義務を厳守いたします。

◆当院の免疫細胞療法における同意の撤回について

免疫細胞療法用に採血した患者様の血液が、細胞培養センターで細胞加工が始まる前の時点までは、別途ご提出頂いた「同意書」を撤回する事が出来ます。また、細胞加工を開始した後につきましても、上記でご説明のとおり、培養を開始した分の費用はご負担頂きますが、担当医師にご相談頂いた上で、患者様のご判断により、当院免疫療法の治療の同意を撤回する事ができます。