治療を受けられる患者様へのご説明

「融合による自家樹状細胞がんワクチン療法」について

医療法人社団ベテル ベテル南新宿診療所

〒151-0053渋谷区代々木2-6-8-2F

TEL：03-5333-8482

この説明文書は「融合による自家樹状細胞がんワクチン療法」による治療を勧められた患者様が、この治療法を受けられるに際して、知っておいていただきたいことを文書にしたものです。口頭での説明に加え、改めてこの文書をよくお読みいただき、「自家樹状細胞がんワクチン療法」について、よくご理解の上、本治療を開始するかどうかをお決めください。

　この説明文書の末尾には、本治療をお受けになるに際してご提出いただく同意書がとじられています。この説明文書の内容をご理解いただき、同意書に署名の上、当院事務までご提出ください。なお、同意の撤回はいつでも可能です。その際は、来院もしくはお電話で同意書撤回の旨、お伝えください。

1. 「融合による自家樹状細胞がんワクチン療法」の目的と効果

この治療法は、患者様自身のがんに対する免疫機能を向上させて、病態の進行を抑制することを目的とします。その効果の発現は、患者様自身の免疫機能の状態やがんの進行状況により異なるため、ただちに効果があらわれる場合も、また効果があらわれない場合もあります。当院はその効果を保証するものではありません。効果の有無や程度につきましては、これまでの治療経験に基づいて、当院では医師がその効果について随時判断し、これに基づいて患者様と治療法について相談して参ります。

1. 「融合による自家樹状細胞がんワクチン療法」の内容
   1. 治療

患者様のがん組織に由来するがん細胞と患者様の血液中の白血球から作製する樹状細胞を衛生的な環境で細胞融合させて培養し、がん融合細胞ワクチン（以下、ワクチン）を作り出します。この新しい細胞は、患者様のがんの抗原情報を持っています。これを再び患者様の身体にもどすことにより、がん細胞の抗原情報の提供を促進し、患者様自身の免疫機能により、がん細胞の死滅を期待するものです。また、その効果を高めるため、免疫機能の適正化をはかる機能を持つ補助剤としてインターロイキン12（以下、IL12）という薬剤を適宜投与します。

* 1. 計画
     1. 最初のワクチン投与日は、細胞調製・細胞培養作業が開始されて一週間程度経過した後にわかりますので、当院よりご連絡の上調整させていただきます。すぐにスケジュールが設定できないのは、細胞の状態により培養速度に差が出るためです。
     2. ワクチンの投与間隔は他の治療法のスケジュールをお聞きして調整いたしますが、最短で２週間（14日）に１回のワクチン投与が可能です。ワクチン投与を６回繰り返すことを1クールと呼びます。また、医師の判断により、適宜アジュバント（IL12等）を皮下注射します。アジュバントの注射は患者様のご希望やご体調により1日に2回接種する場合、２日に分けて接種する場合がございます。
     3. 2回目以降のワクチン投与日についてはワクチン投与日に来院された折に調整します。
     4. 6回のワクチン投与（１クール）を終了された後の計画については、１クール終了時に患者様と相談させていただき、終了、継続、定期的投与を提案させていただきます。
  2. 診察

治療日ごとに問診とQOL評価を行うとともに、適宜採血による腫瘍マーカー検査を行います。また、画像診断をお勧めすることがあります。但し、当院には画像診断装置がございませんので、すでに抗がん剤治療や放射線治療を受けられている病院等で画像診断を受け、その画像を見せて頂くことになります。必要に応じ画像検査が可能な施設をご紹介させていただくことも可能です。

1. 本治療の実施により期待される効果および危険（治療上のリスク）
   1. 本治療により期待される効果は、病態進行の抑制、がん病巣の退縮、およびQOLの向上などです。
   2. 副作用としては、ワクチン接種日あるいはその後1週間以内に生じる可能性のあるものとして、37～38度程度の発熱、体のだるさ、注射部位違和感を伴うことがあります。長期にわたる副作用は観察されておりません。
2. 他の治療法の有無、内容、予期される効果と危険との比較

がんの治療では、外科療法、抗がん剤療法および放射線療法の3大治療法が標準的です。当クリニックでワクチンをお受け頂く場合は、原則として3大治療法のすべてまたは何れかを担当される医療機関に受診されていることを前提としております。従いまして、3大治療法の内容、予期される効果及び危険等はご担当医にお問い合わせください。3大治療法以外の他の治療法をお受けになっていらっしゃる場合、当院での治療に悪影響を与える可能性、効果を薄める可能性もございますので、その情報は事前にお知らせください。なお、当クリニックのワクチンは3大治療法とは異なり副作用はほとんどないためたいへん安全にお受けいただくことが可能です。

1. 治療の同意/拒否と同意の撤回について

この治療は、患者様もしくは代諾者の同意に基づいて行われるものです。従って、この治療を受けない選択をされることも患者様自身のご判断です。この治療を選択されない場合も、患者様が不利益な取り扱いをされることは一切ありません。患者様はこの治療にいったんご同意をいただきましても、不利益をお受けになることなくいつでも、ご同意を取り消し、治療を中止すことができます。その際は、まず来院もしくはお電話で同意書撤回の旨お伝えいただき、当院からお渡しする「同意撤回書」に必要事項をご記入の上ご提出ください。なお、ご本人様が明確な意思表示ができない場合は、代諾者の方でも撤回をしていただくことができます。

1. 治療の実施に係る健康被害について

当クリニックのワクチン治療は副作用がほとんどなく安全に受けていただけます。ただし、何らかの健康被害が生じた場合は、速やかに適切な処置を施します。また、必要な場合には当クリニックが加入する医師賠償保険の適用申請を行い、当該制度に基づく補償を行います。

1. 個人情報の保護と治療データ等の取り扱いについて

患者様から提供を受けた情報と細胞、並びに治療効果に関するデータ等は、当クリニックが定める「個人情報取扱実施規程」により適正に保護されます。但し、ご同意を頂いた場合は個人情報の取り扱いに十分配慮した上で、学会発表や論文発表などの学術研究や他の患者様の治療のために活用させていただきたいと考えております。また、この研究から得られた情報は、個人情報を除く治療データとともに当院に帰属するものとさせていただきます。

1. 診療費用について

本治療の実施に係る費用は以下の通りとなりますので、ご承知おき下さい。

* 1. 当院で実施する融合による自家樹状細胞がんワクチン療法はすべて自費診療となります。
  2. 診療費は1クール６回分を前納とさせていただいております。これは、患者様がワクチン投与日にご来院されるまでの間に、患者様専用のがん細胞融合ワクチンを先行製造しておく必要があるためです。
  3. ワクチンを７回目以降もお受けになる場合は、１回ごとのご精算になります。

医師からの口頭による説明ならびに本説明書の記載内容をよくご理解の上、十分ご考慮いただき、本治療を受けるかどうかご判断下さい。

「融合による自家樹状細胞がんワクチン療法」

　治療実施同意書

医療法人社団ベテル ベテル南新宿診療所 御中

「融合による自家樹状細胞がんワクチン療法」について、医師から現在の病状、処置の必要性、処置の方法、治療上のリスク等について十分な説明をうけ、また内容を十分理解しました。つきましては、「融合による自家樹状細胞がんワクチン療法」の実施に同意します。

（□に✔を記入ください）

□治療の目的と効果

□治療の内容

□本治療の実施により期待される効果および危険

□他の治療法の有無、内容、予期される効果と危険との比較

□治療の同意と同意の撤回について

□治療の実施に係る健康被害について

□個人情報の保護と治療データ等の取り扱いについて

□診療費用について

（※ どちらかに✔を付けて下さい）

□ 患者様ご本人

□ 代諾者

日付：　　　　　　　　年　　　　月　　　　日

氏名（署名）：

（代諾者においては細胞提供者との関係）

説明日時：　平成　　年　　月　　日

説明者（医師）：