

がんの防止に関するAKC免疫療法の説明および同意書【変更後】

2016.02.10制定

2017.04.20改訂

※本同意書は原則的に患者様ご本人に限ります。

代諾者による同意は認めておりません。

1. 免疫細胞療法とは

ヒトの体には自然治癒力が備わっています。この自然治癒力の主体となっているのが免疫であり、このような免疫の働きを担っているのが単球、マクロファージ、樹状細胞、そしてリンパ球（以下、免疫細胞）といった免疫細胞です。こうした免疫細胞の機能を強化し、治療を行うことを広義に免疫療法といい、その中で細胞を用いた治療を免疫細胞療法といいます。

免疫細胞療法は、「患者様の血液を採取→体外で免疫細胞を分離→増殖・活性化→患者様の体内に再投与」の流れで進行し、患者様の免疫の働きを強化していきます。

※免疫細胞には様々な種類の細胞（例：NK細胞、NKT細胞、T細胞、樹状細胞等）がありますが、当院ではNK細胞とNKT細胞を中心とした免疫細胞を使用しています。

2. 当院での治療

1) 治療内容

当院では、がんの防止目的の治療として免疫細胞療法を行います。

免疫細胞の活性化及び培養方法、投与方法等は患者様の病状に応じて決定します。一般的な治療として、免疫細胞療法は原則として2～4週に一度、6回を1クールとして行います（但し患者様のご都合により投与間隔は調整できるものとする）。1クールに要する期間は、約3カ月～6カ月を予定しています。

免疫細胞を増殖及び活性化させるためには約2週間を要します。完成された免疫細胞は約100ccの免疫細胞加工物（以下、AKC:Autologous Killer Cell=自家由来活性化自己リンパ球）として静脈から投与します。

当院では免疫細胞療法による疾患に対する有効性、副作用に関する観察や検査を行っています。

2) 免疫細胞の培養・調整について

免疫細胞の培養・調整（以下、培養等）は、GMP（※1）に準拠した当院併設の細胞培養センター（CPC:Cell Processing Center）（※2）にて行います。

通常では、事前の採血による検査で適格と診断された患者様は、AKCを投与する2～3週間前に必要量を採血した後、細胞培養センターで約2週間にわたり培養等を行うことにより、NK細胞とNKT細胞を $1\sim 6 \times 10^9$ cells（※3）含む約100ccのAKCが完成します。

免疫細胞の培養等は、細胞培養センタークリーンルーム内で行います。培養等の工程における病原菌などの混入の防止については、厳重な品質管理体制のもと、万全を期しています。このほか当院では、培養等を行った免疫細胞に対して病原菌、あるいは発熱物質の混入の有無を調べ、当院基準値に合格した免疫細胞のみを使用します。（※4）

※1: Good Manufacturing Practice: 医薬品製造品質管理基準

※2: AKCの製造は、細胞加工物提供機関 GMS（チャ・メディカル・サービス）の細胞培養センター（CPC）に委託しています。

※3: 免疫細胞の活性化、増殖は採取した血液の状態により、培養後に得られる免疫細胞の性状や数量は一定ではありません。

※4: 患者様の血液の状態によっては、当院が定める基準免疫細胞数が得られず、本療法の実施が困難となる場合があります。また免疫細胞が十分に増殖しない、各種検査に合格しない等の理由により治療予定を調整する場合がありますので、ご了承ください。

また無菌試験での最終結果判定には7日間（1週間）を要するため、AKC投与時には無菌性が担保されない場合がありますが、培養工程における検査を複数回実施し、万々に備えています。

3) AKC(Autologous Killer Cell : 自家由来活性化リンパ球)免疫療法

AKC (自家由来活性化リンパ球) 免疫療法とは、当院が推奨する治療法です。患者様の血液を採取し、体外でリンパ球を分離。その後に増殖・培養等を行い、そして活性化させた後に患者様に投与する治療法です。

当院の AKC 免疫療法は、がん細胞に高い殺傷能力を持つ NK 細胞と NKT 細胞を主としています。

NK 細胞とは

ナチュラルキラー細胞といいます。本細胞は、自然免疫の主要因子として働く細胞傷害性リンパ球の 1 種であり、特に腫瘍細胞やウイルス感染細胞の拒絶に重要です。細胞を殺すのに T 細胞とは異なり事前に感作させておく必要がないということから、生まれつき (natural) の細胞傷害性細胞 (killer cell) という意味で名付けられました。

NKT 細胞とは

ナチュラルキラー T 細胞といいます。本細胞は、T 細胞と NK 細胞の両方の特長を持つ免疫細胞です。NKT 細胞は迅速なサイトカイン (免疫細胞の活動を調整するタンパク質) の分泌を行うことができ、これにより様々な免疫機能を活性化したり、逆に抑制したりすることができるといわれています。

4) 安全性・副作用

当院ではがんの防止目的としての治療は、のべ人数156名、のべ投与回数352回のAKC免疫療法の実施例があります (平成29年2月末現在)。こうした実績の中でAKC免疫療法の重篤な副作用はありませんでした。軽微な副作用として一過性の軽い発熱が見られました (352回中2回)。一般に免疫細胞療法では疲労感・搔痒感、ごく稀にアレルギー反応と思われる症状が生じることもあります当院ではこれまで発現したことはありません。またそれ以外の副作用はありませんでした。万一、副作用と疑われる症状が起きた場合は速やかに当院にご相談ください。お問い合わせは、第2条8項をご参照ください。

5) 有効性

各種治療の有効性にはそれぞれ限界があり、またその効果についても個人差が生じます。当院で行っているAKC免疫療法についても、同様に患者様の体質や病状により個人差がありますので、期待する効果が得られない場合もあります。

6) 医療補償

当院は下記の保険に加入し、万一の医療の事故についてご対応いたします。

種類 医師賠償責任保険

証券番号 BA06319947-0587

有効期限 平成29年6月1日

東京保険医協会 三井住友海上火災

7) 試料の保管

感染症、その他AKC免疫療法に起因すると想定される事象が万一生じた場合に、原因究明が可能となるように、AKC製造に使用された細胞の一部 (0.2~0.5cc) を4回にわたり保管します。また最終回の保管検体は、おおむね1年間の保管をCMSに義務付けし、原因究明を図ります。

8) お問い合わせ

AKC免疫療法に関するお問い合わせについては、下記までご連絡ください。

お問い合わせ電話……03-6435-7410 (休診日以外の9:30~18:00)

お問い合わせメール…info@tokyocellclinic.jp (休診日以外の9:30~18:00)

※休診日:日曜・月曜・祭日 (土曜日は正常診療) ・当院で定める休診日

緊急お問い合わせ電話…090-5199-7175 (当院院長直通)

3. 事前検査

当院では、AKC免疫療法を行う前に採血した血液をもとに以下の事前検査を実施しています。

1) 基準検査

ルーチン検査（肝機能、腎機能、一般血液、血糖値、脂質、尿酸値、血液型等）及びウイルス検査（C型肝炎、B型肝炎、サイトメガロ、ヒトT細胞白血病、HIV等）、腫瘍マーカーの検査、免疫細胞検査を行います。HIV/HTLV陽性の場合、AKC免疫療法は実施できません。また臓器移植を受けた患者、自己免疫疾患の患者（免疫培養不能の場合）等においてもAKC免疫療法はできかねますので、詳細は当院にお問い合わせください。

2) 再検査の実施

投与間隔が半年以上経過した場合、患者様と医師の合意のもと、改めて事前検査を実施。

3) 無菌検査

採血毎に事前微生物検査（要1週間）を実施しています。但し、凍結保存しないで直接培養して投与する患者様に限り、CBC検査、マイコプラズマ検査、エンドトキシン検査を持って代用します。

また患者様の病状によっては、別途検査を実施する場合がありますのでご了承ください。

なお、当該事前検査の費用は無償とさせていただきます。

4. 他の治療法との関係

現在、その他の治療を受けている場合、または受ける予定のある場合には事前にご相談ください。主治医と相談して、それらの治療スケジュールに応じてAKC免疫療法の施術時期を決定いたします。なお、当院ではAKC免疫療法以外にも有効な治療法がある場合は、その治療との併用をお勧めしています。

5. 治療後の経過観察および追跡調査

治療終了後、おおむね2ヶ月経過時点でウイルス再検査・腫瘍マーカーの検査・免疫細胞検査を実施し安全の確認をいたします。万一、感染症が明らかになった場合は、適切な治療を受けられるように迅速に配慮いたします。

さらに1年に1回以上（5年間）、はがき、電子メール、電話等で患者様に連絡をとり、患者様との密なコンタクトを図ります。また関連病院、紹介病院との定時的な連絡を通じ、患者様の状況の経過を確認いたします。

6. AKC免疫療法の中止および同意の撤回

患者様のご希望、ご意思によって当院のAKC免疫療法はいつでも中止、および同意の撤回をすることができます。その際において不利益な取り扱いを受けません。その場合のキャンセル料金、治療費の払い戻しについては、第9条の「AKC免疫療法の途中キャンセル費用および払い戻し費用」をご参照ください。

7. AKC免疫療法終了後の調査協力へのお願い

当院は免疫細胞療法について、科学的な根拠に基づいた治療法として広く普及させていくために、免疫細胞療法前後の健康状態や検査結果などを要請することがあります。患者様にはこれらのご協力をお願いすることがあります。

8. プライバシー保護

当院は患者様の免疫細胞療法によって得られた患者様情報を患者様の承諾なく第三者に漏洩いたしません。当院が定める個人情報取扱実施規程（別紙参照）に則り、守秘義務を遵守いたします。ただし、医学および免疫細胞療法の発展や進歩のための研究として発表する場合、個人が識別できないようにした形でデータを使用することがあります。（但し、このような場合には別途の研究同意書による承諾を受けた場合に限りです。）

9. AKC免疫療法の途中キャンセル費用および払い戻し費用

当院では患者様の血液から採取した免疫細胞を培養したにもかかわらず、基準値に満たない細胞数により治療の実施が困難となった場合、破棄することを原則とします。但し患者様に規格を満たさないこと、培養した細胞は安全であることが確認されていることを説明し、患者様のご意志・ご要望により投与することも可能です。

但し、患者様のご希望・ご意思により治療を中止する際や患者様のご都合で来院できず治療ができなくなった場合には、当院の細胞培養の進捗状況に応じ、前払いいただいた治療費のうち一定額をお返しします。

(1) 払戻し規定

培養開始日以前	治療費の100%
培養開始日～培養3日まで	治療費の70%
培養4日目～培養7日まで	治療費の50%
培養8日目以降	払戻不可

10. 紛争解決

当院における免疫細胞療法に関する紛争発生の際は、相互に協議の上誠意をもって解決を図るものとし、話し合いにより円満に解決できない場合には、日本国の法律に基づき、東京地方裁判所を専属合意管轄裁判所として紛争解決を図るものとし、

11. 特許権、販売権、著作権、知的財産権等の帰属

AKC免疫療法は、日本国内外の著作権法並びに著作権者の権利及びこれに隣接する権利に関する諸条約その他知的財産権に関する法律によって保護されています。

またAKC免疫療法の結果として得られる、特許権、著作権、版權、知的財産権、販売権、その他経済的な利益等について、当該権利は当院に帰属するものとし、

12. AKC免疫療法の治療費

当院での免疫細胞療法の治療費は、健康保険が使えませんので、全額自費負担となります。

(1) 支払い金額(消費税抜き)

<AKC免疫細胞療法>

1回費用：350,000円

実施回数： 6回

1クール：2,100,000円(6回分)

(2) お支払い方法

採血後、直ちに培養を開始するため、お支払いは原則として1回分毎に現金又はクレジットカードにて前払いでお支払いいただきます。

1回目の支払いは、初回採血時(事前検査時ではありません)にお願いいたします。

私は医師 李泰興 より本免疫細胞療法に関する十分な説明を受け、上記の事項について納得の上でこの免疫細胞療法を受けます。

東京セルクリニック
院長 李 泰興 殿

年 月 日

住所： _____

電話： _____ 氏名： _____ ⑩

緊急連絡先

住所： _____

電話： _____ 氏名： _____

患者様との続柄 (_____)