**治療説明同意書（αβT治療）**

**1.免疫細胞治療とは**

人の体に本来備わっている自然治癒力の主体となる免疫の働きを強化して、健康維持や病気の快復に役立たせようとする治療を免疫治療といい、特に、体外で培養して活性化増殖させた免疫担当細胞を用いる治療を免疫細胞治療といいます。

**2.** **活性化自己Tリンパ球（αβT）治療とは**

患者さん自身から採血した血液から主にTリ ンパ球を分離し、体外で培養・活性化・増殖させ 、これをその患者さん自身の体内に戻して免疫の働きを強化する治療です。免疫細胞治療に用いる活性化自己Tリンパ球には、人体に多く存在するαβT細胞と、人体中には少なく骨転移などを抑制する能力に優れたγδT細胞とがあり、この治療ではαβT細胞を用います。他院でのαβT 、LAK、CAT、AKT、キラーTなどと同等の治療です。

**3.当院での治療**

 1） 治療内容

当院の αβT治療において、Tリ ンパ球活性化のための刺激・培養方法、投与方法、投与回数、投与間隔などは患者さんの病状に応じて個別に選択提案します。

2） リ ンパ球の培養に ついて

リ ンパ球の培養は、医療連携関係にある東京都台場の「お台場海浜公園　虹橋クリニック」に併設されている専用のク リ ンルーム内で高度な技術管理のもとに実施しますが、リ ンパ球の活性化や増殖は採取した血液の状態にも依存するため 、得られるαβT細胞の性状や数は一定ではありません。培養の過程での病原菌などの混入の防止については、現時点でのできる限りの対策をとっています。無菌検査、発熱物質の混入の有無を調べ、合格したもののみを治療に供します。リ ンパ球が十分に増殖しない、検査に合格しない、あるいはその他の理由により予定した日程どおりに治療が行えない事態が突然に発生することもあります。これらの点は予め十分にご了承下さい。

3） 有効性に関して

αβT治療にもその有効性には限界があり、それぞれの患者さんの病状や進行度、血液状態な

どに対応して、治療によって得られる効果にも個人差があり、 期待する効果が得られない場合があ

 りますので、あらかじめご了承ください。

 4）　副作用について

αβT細胞を投与した後に軽い発熱が起こることがあります。これは培養中に用いる活性化物質やAAT細胞そのものの表面の免疫物質の作用、もしくはαβT細胞と癌細胞どうしの攻撃反応などから起こり、多くの場合は38℃未満で2日以内に解熱するもので、解熱対策なども実施いたしますが、事実上治療上の不利にはならないと考えられています。また、ごく稀にア レルギ一反応 と思われる 症状の出現をみる こと もありますが、その他には、本治療に直接原因があると考えられる副作用の報告は現在までありません。

**4.他の治療との関係**

 化学療法、放射線療法、手術、その他の治療を行っておられる場合 、または行う予定のある場合には、可

能な限り、その治療を行う主治医と相談して、それらの治療スケ ジュールに応じてαβT細胞の投与方法や

投与時期を決めていきます。他にも有効な治療法のある場合は、その治療との併用に関する相談やアドバイ

スもいたします。

 **5.当院の治療の中止について**

貴方の希望、意志によって当院の治療はいつでも中止する ことができます。中止することで治療上の不利益は生じませんし、中止した反動や副作用なども起こりません。なお、培養行程中の中止の際には途中までの培養費用をお願いすることがありますが、中止によって費用の差額が生じた場合は所定額をお返しいたします。

**6.治療終了後の調査についてのお願い**

当院治療の中止や終了後にも 、お電話やお手紙によって貴方の病状経過をお尋ねしたり 、検査結果を拝見させていただくお願いをすることがあります。その際は、差し支えない範囲で構いませんのでご協力下さ いますようお願いいたします。

**7.貴方のプライバシー保護につて**

貴方の治療によって得られた貴方に関する情報をゆえなく洩らすことはありません。私たちには守秘義務も課せられております。ただし、医学および免疫細胞療法の発展進歩のための研究として、個人が識別できないよう に貴方のプラ イ パシ一保護に十分配慮して、データを治療以外の目的で使用・ 発表することがあり ますので、ご了承ください。

**8.費用に関して**

αβT治療を含め、当院での免疫治療には健康保険が使えませんので 、全額自費負担となり、所定の消費税もかかります。

# **治 療 同 意 書**

私は、医師 より本治療に関する十分な説明を受け、上記の事項についても確認の上でこの治療を受けます。

　　西暦　　　　　　　年　　　　月　　　　日

　　医療法人桜伸会　さくらクリニック　　 院長　：　吉田　治　　殿

　　住　所　：

　　本　　　　　　　　　　 人　：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 印

　　代理人（続丙；　　　　）　：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　印

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　20150111

一