

TIL（腫瘍内浸潤リンパ球）療法実施の同意文書 (免疫チェックポイント阻害薬の使用期間と重なる場合)

1. 私は、TIL 療法を開始するにあたり、別紙「TIL（腫瘍内浸潤リンパ球）療法についてのご説明(免疫チェックポイント阻害薬の使用期間と重なる場合)」(以下、説明書と略します)に基づき、担当する医師からの説明を受けました。

はい いいえ

2. 私は、これから受けようとしている TIL 療法について、その内容・治療日程・フォローアップなどについて理解しました。(説明書項目 1~5)

はい いいえ

3. 私は、細胞がより良い状態で投与できるように、細胞準備の期間中に、私の細胞を一時的に凍結保存する必要があることを理解しました。(説明書項目 4)

はい いいえ

4. 私は、TIL 療法にかかる費用について、価格、治療に用いる細胞の準備を開始する際に前もって費用を支払うこと、細胞の投与に至らなかった場合でも準備に取り掛かっている細胞の費用を支払うことを理解しました。(説明書項目 6)

はい いいえ

5. 私は、免疫細胞療法と免疫チェックポイント阻害薬の併用について、安全性は臨床研究などでは確立していないことを理解しました。また、免疫チェックポイント阻害薬の併用により起こり得る臓器障害の「注意すべき症状」を理解し、診察や検査を繰り返しおこなう必要があることを理解しました。(説明書項目 7)

はい いいえ

6. 私は、この同意について、同意書に署名をしたあとでも、いつでも撤回できることを理解しました。ただし、私の細胞の培養が開始された後には、治療を中止しても費用がかかることを了解いたしました。（説明書項目 8）

はい

いいえ

7. 私は、なんらかの都合により私の細胞の培養が中止せざるを得ない場合、または、私の細胞が投与に至らなかった場合には、医療機関または細胞加工施設において私の血液や細胞が適切な方法で廃棄されること、最後の治療から1年以上たった血液・細胞は特に連絡がなければ処分されること、また、採取後投与が無く1年以上たち、今後も投与の予定がないことが確認された場合にも処分されることに、同意します。（説明書項目 8）

はい

いいえ

8. 私は、私の細胞が培養される上で、培養を実施する人間が細胞の取り違えを防ぐことを目的に、私の氏名（カタカナ）についての情報を取り扱うことについて、同意いたします。（説明書項目 9）

はい

いいえ

9. 私は、投与する免疫細胞を安定化させるために、投与液中に1%以下の医療用のアルブミン製剤（血液由来製品）が加えられていることを理解し、「アルブミン製剤の使用に関する説明書」を読んだうえで同剤の使用に同意いたします。

はい

いいえ

10. 私は、培養された私の細胞の一部について、研究目的に用いる場合があることを理解しました。研究には、免疫細胞療法の効きやすさ、化学療法に対する副作用の出やすさなど、がん治療に関わる遺伝子検査も含まれます。私の個人情報などプライバシーにかかわる内容が適切に管理されることを条件として、この利用目的に同意いたします。（説明書項目 10）

遺伝子検査を含まない研究について

はい

いいえ

遺伝子検査を含む研究について

はい

いいえ

11. 私は、私の受ける治療の結果について、名前などの個人情報は伏せた上で、学会発表・学術論文・専門書で公表されることがあることを理解しました。私の個人情報などプライバシーにかかわる内容が適切に管理されることを条件として、この公表に同意いたします。（説明書項目 11）

はい

いいえ

私は、以上の内容を理解した上で、TIL 療法を用いた治療を開始することに同意いたします。

患者様 御名前 または ご家族様 御名前（患者様との関係）

平成 ____ 年 ____ 月 ____ 日

私は、別紙「TIL 療法についてのご説明(免疫チェックポイント阻害薬の使用期間と重なる場合)」に基づき、患者さまに TIL を用いた治療について説明いたしました。

担当医師名

平成 ____ 年 ____ 月 ____ 日

説明担当者名

平成 ____ 年 ____ 月 ____ 日