高活性化 αβT（アルファ・ベータ T）細胞療法

고활성화 αβT(알파베타 T)세포요법

《 説　明　書 》<<설명서>>

1.　私たちの体の中では日々数千個のがん細胞が誕生しています。しかし、これが増殖してがんという病気にならないのは体に備わっている免疫の働きにより、日々新たながん細胞を排除しているからです。ところが、何らかの原因により、免疫が上手く働かず、作られたがん細胞が排除できない状況を来すことがあります。その免疫による排除から逃れたがん細胞は分裂増殖を繰り返し、やがてがんという病気を引き起こします。本療法は体の外に免疫細胞を取り出し、増殖・活性化させたものを再び体内に戻すことで、免疫力を高め、さらにがん細胞を排除する力を高めることを目的とした予防療法です。本療法は血液 40mL 程度採取し、培養施設で２週間～3 週間かけて αβT 細胞を増殖・活性化させ、体内に点滴で戻すといった方法で、3～4 ヶ月に 1 回又は、半年～1 年に 1 回投与します。

1. 우리 몸 안에서는 매일 수천 개의 암세포가 생겨나고 있습니다. 그러나 이것이 증식하여 암이라는 병에 걸리지 않는 것은 몸에서 만들어내는 면역의 작용에 의해, 매일 새로운 암세포를 제거하고 있기 때문입니다. 그러나 어떠한 원인에 의하여 면역이 제대로 작동하지 못하고, 만들어진 암세포를 제거하지 못하게 되는 상황이 생깁니다. 면역에 의한 제거로부터 살아남은 암세포는 분열증식을 반복하는 과정에서 결국 암이라는 병을 일으킵니다. 이 치료법은 몸 밖으로 면역세포를 분리, 증식, 활성화시킨 것을 다시 체내로 복원하여 면역력을 높이고, 또한 암세포를 제거하는 능력을 높이는 것을 목적으로 한 예방 치료입니다. 이 요법은 혈액 40ml정도를 채취하여, 배양시설에서 2주간~3주간에 걸쳐 αβT세포를 증식/활성화시켜 체내에 정맥주사로 되돌리는 방법으로, 3~4개월에 1회 또는 반년~1년에 1회 투여합니다.

2.　活性化した αβT 細胞を投与することにより、働きの悪くなった免疫を立て直す、がんという病気の元である増え始めたがん細胞を排除する、ウイルスなどに感染した細胞を取り除くといった効果が期待できます。この予防療法は、現在医学的エビデンス（根拠）は確立されておりませんが、理論的にはがんの発症を防ぐ効果が期待できます。ただし予防効果は永続的ではなく、投与後一定期間のみであり、この療法によって必ずしもこれらの効果が確約されるものではありません。

2. 활성화된 αβT세포를 투여함으로, 기능이 저하된 면역을 다시 높이고, 암이라고 하는 병의 근본이 되는 방금 태어난 암세포를 제거, 또는 바이러스 등에 감염된 세포를 제거하는 효과가 기대됩니다. 이 예방 요법은 현재 의학적 증거(근거)는 확립되어 있지 않지만, 이론적으로는 암의 발병을 막는 효과를 기대할 수 있습니다. 그러나, 예방 효과는 영구적이 아니며, 투여 후 일정기간에 한하며, 이 요법에 의해 반드시 이러한 효과가 확정되는 것은 아닙니다.

３.　本療法の副作用は非常に少ないと言われています。基本的に安全に実施できますが、ごく稀に下記のような合併症が起きる事があります。

3. 본 요법의 부작용은 매우 적다고 알려져 있습니다. 기본적으로 안전하게 시술 되어 지고 있으나, 드물지만 하기와 같은 합병증이 일어나는 경우가 있습니다.

採血時： **채혈시:**

・止血が不十分な場合に内出血が起ることがあります。ですが、内出血があってもほとんどが 1～2 週間ほどで自然治癒します。針を刺した場所を 5 分程しっかり押さえて予防してください。

·지혈이 불충분한 경우에 출혈이 일어날 수 있습니다. 하지만, 출혈이 있더라도 대부분이 1~2 주 정도로 자연 치유됩니다. 바늘을 찌른 곳을 5 분정도 꼭 눌러주셔서 예방해주십시오.

・非常にまれですが、穿刺時に手指のしびれやいつもとは違う強い痛みがあり継続することがあります。通常の採血行為では太い神経を損傷させる可能性は低く一時的な場合がほとんどです。しかし、このような症状が現れましたらお申し出ください。

·매우 드문 경우지만, 주사바늘을 찌를 때에 손가락이 저리거나 평소와는 다른 강한 통증이 계속되는 경우가 있습니다. 일반적인 채혈행위로는 굵은 신경을 손상시킬 가능성은 낮아 일시적인 경우가 대부분입니다. 그러나 이러한 증상이 나타나면 말씀해 주십시오.

・針を刺した後、一時的に血圧が低下することで、めまい・気分不快感・意識消失などを引き起こすことがあります。緊張・不安が強いと起こりやすいとされますので、横になっての採血を希望される場合はお申し出ください。

·바늘을 찌른 후 일시적으로 혈압이 저하하는 것으로, 현기증 · 기분 불쾌감 의식 소실 등을 일으킬 수 있습니다. 긴장 · 불안감이 높을 때 발생하기 쉬우므로, 누워서 채혈을 희망하는 경우는 말씀해주십시오

投与時： **투여시:**

・約 10%の患者様に発熱等の症状が起きる事があります。これは免疫反応と考えられ、24～48 時間程度で消退します。

·약 10%의 환자에게 발열 등의 증상이 나타날 수 있습니다. 이것은 면역반응으로 생각 되어지며, 24~48 시간 정도로 개선 되어집니다.

・リウマチ、膠原病等、自己免疫疾患がある場合や既往のある場合は症状の悪化や再燃をきたす恐れがあります。

·류머티스, 교원병 등 자가면역질환이 있는 경우나 병력이 있는 경우, 증상을 악화시키거나 재발을 초래할 우려가 있습니다.

・B 型肝炎ウイルスキャリアの方は重篤な劇症型肝炎を引き起こす可能性があります。

·B 형 간염 바이러스경력을 가진 분은 심각한 간염증상을 일으킬 가능성이 있습니다.

・妊娠中の方は、免疫力を高めると胎児を異物とみなして、流産する可能性が高くなります。

·임산부는 면역력을 높이면 태아를 이물질로 간주하여 유산할 가능성이 높아집니다.

・臓器移植・頭皮移植（植毛）など他家移植を受けたことがある方は、重篤な副作用が発生する恐れがあるので治療適応外です。

·장기이식/ 두피이식(모발이식)등 타가 이식을 받은 적이 있는 분은 심각한 부작용이 발생할 우려가 있으므로 치료 적용외(치료불가)입니다.

・免疫チェックポイント阻害薬の治療歴について、半年～1 年以上経過している方に限ります。

·면역관문(체크포인트)억제제의 치료경력이 있으신 분은, 반년~1 년이상 경과한 분에 한합니다.

4. この療法は保険適用外のため、全額自費となります。また本療法実施を決定し採血するとすぐに費用(培養費)が発生するため、採血後、翌日に予防療法費を振込んでください。(培養技師のｽｹｼﾞｭｰﾙを確定し、培養に必要な製剤を準備する為に必要となります。「予防療法費」には免疫細胞療法を行うための諸費用【細胞加工技術料、手技料(採血・点滴)、再診料、等】がすべて含まれています。)

4. 이 치료요법은 보험적용제외이기 때문에, 전액 자비부담입니다. 또한 본 요법 실시를 결정하고 채혈하면 바로 비용(배양비용)이 발생하기 때문에 채혈 후, 다음날 치료비용을 납부해 주십시오. (배양기사의 일정을 확정하고, 배양에 필요한 준비를 위해 필요합니다. [예방치료비용]에는 면역세포요법을 위한 모든 비용[세포가공기술료, 수기료(채혈, 정맥주사), 재진료 등] 모두 포함되어 있습니다.

5. 本療法に対する同意の撤回を行う場合には受付より「同意撤回書」を受領して必要事項を記入の上、受付へ提出して下さい。この療法を受けないこと、また同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けないこと、この療法を拒否された場合並びに本療法の途中で同意を撤回された場合においてもいかなる不利益を受ける事はありません。

5. 본 요법에 대한 동의를 철회할 경우에는 접수처에서 [동의철회서]를 받아 필요사항을 기입한 후에, 접수처에 제출하시기 바랍니다. 이 요법을 받지 않는 것으로 또한 동의를 철회하는 것으로 어떠한 불이익이나 부당한 저분을 받지 않으며, 이 요법을 거부당한 경우 및 본 요법 도중에 동의를 철회한 경우에 있어서도 어떠한 불이익을 받는 일은 없습니다.

6. 患者様の個人情報は個人情報保護法に則って厳格に取り扱われるため、院外へ個人情報が開示されることはありません。ただし、効果向上を目的として関係学会等への発表や報告ならびに当院の症例実績の公表等へ匿名化した上で患者様の効果を使用させて頂くことがあります。

6. 환자분의 개인정보는 개인정보보호법에 의거하여 엄격하게 관리되므로 병원 외에 개인정보가 개시되는 일은 없습니다. 단, 효과향상을 목적으로 한 관계자 학회 등에의 발표나 보고 또는 당원의 사례실적 공표 등에 익명화된 상태로 환자분의 효과를 사용하는 경우는 있습니다.

7. 本療法の内容、スケジュール、費用等につきましてはいつでもご相談頂くことが可能です。

7. 본 요법의 내용, 일정, 비용 등에 대해서는 언제든지 상담 가능합니다.

同　意　書　동 의 서

医療法人輝鳳会　池袋クリニック　　의료법인 휘봉회 이케부쿠로 클리닉
院長　甲　陽平　殿　　원장 카부토 요우헤이 앞

私は、この度貴院の高活性化 αβT 細胞を用いた免疫療法を受けるにあたり、医師の十分な説明を受け、その療法を理解し、下記の事項についても納得し同意しましたので、「高活性化 αβT 細胞療法」の実施をお願いします。
又、これに関わる諸問題に対しては何等異議を申し立てません。

나는, 이번에 귀 원의 고활성화 αβT 세포를 이용한 면역치료요법을 받는 것에 있어서, 의사의 충분한 설명을 듣고, 이 요법을 이해하며, 하기의 사항에 대해서 납득, 동의하였기에 [고활성화 αβT 세포요법]의 치료를 의뢰합니다.
또한, 이것에 관한 모든 문제에 대해서는 하등의 이의를 제기하지 않겠습니다.

☐　この予防療法の概要について	이 예방요법의 개요에 대해서
☐　この療法の予測される効果	이 요법으로 예측되는 효과
☐　起こるかもしれない合併症（副作用）について	일어날 수 있는 합병증(부작용)에 대해서
☐　この予防療法の費用について	이 예방치료요법의 비용에 대해서
☐　同意・撤回について	동의/철회에 대해서
☐　個人情報保護	개인정보보호
☐　いつでも相談できることについて	언제든지 상담가능 한 것에 대해서

年　　月　　日

ご本人様署名 본인서명 ： _____ ㊞
ご　住　所 주소 ： _____
代　諾　者 보호자 ： _____ ㊞（続柄 관계 ：　　）
代諾者ご住所 보호자의 주소：_____

同意撤回書 동의 철회서

医療法人輝鳳会　池袋クリニック 의료법인휘봉회 이케부쿠로클리닉
院長　　　　　　　　　　殿 원장　　　　　　앞

私は、医療法人輝鳳会　池袋クリニック『 高活性化 αβT 細胞療法 』について
同意説明書に基づき、医師から充分な説明を受け　　年　月　日より治療の実施に同意をし、同意書に署名を致しました。
その後、同意撤回の旨を口頭で申し出ましたが、確認のためこの撤回書を提出します。

나는 의료법인휘봉회 이케부쿠로클리닉 [고활성화 αβT 세포요법] 에 대해서 동의설명서에 근거하여, 의사로부터 충분한 설명을 듣고　년　월　일부터 치료에 동의하여, 동의서에 서명하였습니다. 그 후, 동의철회의 의사를 구두로 전했으나, 확인을 위하여 이 철회서를 제출합니다.

年　　月　　日

ご本人様署名 본인서명 ： ________________________________ ㊞
代諾者様署名 보호자서명 ： ____________________ ㊞（続柄 관계：　　　　）