

【活性NK細胞・活性T細胞・ガンマデルタT細胞療法を受けられる患者様へ】

1. 1クール6回となり、週1回の場合は1ヶ月半の治療となり、月2回の場合は3か月の治療となります。
2. 点滴予定日を延期される場合は、その予定日の3日前までにご連絡を下さい。
3. 2クールの治療をご希望の場合は、ご相談下さい。
4. 患者様の都合により、治療をキャンセルされる場合、一旦、採血したものについては、既に培養を開始しておりますので、返金はできませんのでご了承ください。

治療後、稀に出現する悪寒、発熱について

1. ご自分の血液中の細胞の数を増やして活性化したものを戻すわけですから、異物ではありません。安全性に関して問題はございません。
2. 稀に発熱と悪寒に伴う震えがあります。個人差はありますが、その場合の発熱は1日から2日続くことがあります。その原因は、免疫機能が急激に活性化されるためだと考えられます。特に、免疫細胞から放出される生理活性物質のひとつであるサイトカインなどが大量に放出されることにより、体内の免疫機能が急激に活性化され、発熱と悪寒による震えが生じます。風邪をひいたときなど、発熱や悪寒を生じますが、これは体に備わる一種の防護反応です。体温上昇によって、体の免疫機能を活性化しようとするのです。要は免疫活性が低い状態から急激に高い状態に変化する、そのギャップによってこうした症状がでてくるものと考えられます。基本的には、ご心配はいりません。
3. 点滴後は、無理な運動及び、お疲れになる様なことは避けて下さい。
4. 悪寒による震えが生じた場合は、体を十分温めて下さい。
5. 発熱(38度～39度の高熱が出る場合もあります)が生じた場合は、氷などで額や脇の下を冷やして下さい。もしくは解熱剤等を服用して下さい。

【新樹状細胞ワクチン治療を受けられる患者様へ】

新樹状細胞ワクチン治療は、がん細胞を攻撃するように他の細胞に働きかける役割を担う樹状細胞を用いた治療法です。患者様の血液から、目的の細胞を分離し、培養・活性化し体内へ投与します。患者様自身の細胞を用いますのでお体への負担が少ない療法です。

ただし、免疫活性化をしておりますので、軽度ではありますが、副作用が見られる場合があります。一般的にみられる症状としては、投与部の痒み・腫れ・皮膚の赤み・固くしこりのようになる事などがあります。痒み・腫れに関しましては、2～3日間続きます。他にも発熱、嘔気、筋肉痛、倦怠感、白斑などを引き起こすことも報告されておりますが、いずれも症状は軽度であり重い副作用ではありません。

また、ワクチン接種を継続して行う場合は、腫れや皮膚の赤みは増す傾向にあります。これらの副作用は、樹状細胞の投与によって、免疫が活性化している証明でもあり、免疫反応の重要な反応であると考えられます。

新樹状細胞ワクチン投与を受けてから避けていただく事

- ①投与患部を強くこすらないでください
- ②投与日に飲酒はおやめください
- ③コーヒーなどカフェインの強いものはお控えください
- ④投与日の入浴はお控えください(シャワー浴程度にしてください)
- ⑤抗がん剤(点滴)の同日投与はご遠慮ください
(中1日以上あけての投与をお勧めいたします)
- ⑥無理な運動および、お疲れになるようなことはお避け下さい

同意文書

医療法人社団聖友会

内藤メディカルクリニック 院長 殿

1 私は、貴院の免疫細胞治療（活性 NK 細胞療法・新樹状細胞ワクチン療法・活性 T 細胞療法・ガンマ・デルタ T 細胞療法）、またはその他の治療を受けるにあたり、その治療内容に同意し、貴院での治療開始を依頼いたします。また、治療方法に関わる諸問題に対しては何ら異議を述べません。

2 私は、下記の点について説明を受け、了解しました。

当該治療に関する事項

- (1) 当該治療が自由診療であり、健康保険適応外であること
- (2) 当該治療の注意事項・予期される効果やリスク等に関して、また他の治療法との併用についての注意事項
- (3) 抗がん剤治療や放射線治療等の他の治療法が存在すること、及び当該治療との比較
- (4) 本同意の撤回は、細胞の提供後 2 時間以内まで可能であること、及びそれ以降は培養を開始しているため一切の返金ができないこと
- (5) 当該治療の投与は任意であること
- (6) 同意の撤回や治療の拒否により不利益な取り扱いを受けないこと

個人情報の取扱に関する事項

- (7) 個人情報を本人の同意を得ずに第三者に提供することは無いこと
- (8) 当該治療から得られた治療成果について、個人が特定できない形で学会等での発表が行われる可能性があること

培養に関する事項

- (9) 投与予定日を延期する場合、予定日の 3 日前の午前中までに貴院へ連絡をすること
- (10) 点滴治療（活性 NK 細胞療法・活性 T 細胞療法・ガンマ・デルタ T 細胞療法）での培養最大延長期間は採血日または培養開始日より 4 週間（凍結解除後は 3 週間）であること
新樹状細胞ワクチン療法の培養最大延長期間は採血日より 3 箇月間であること
これらを過ぎた場合は血液が破棄されること
- (11) 点滴治療で凍結保存を行う場合、保存期間は 3 箇月間であり、3 箇月間治療を受けなかった場合は血液が廃棄されること

3 保証人は以上の内容を確認するとともに、本人の治療にかかる費用について保証責任を負うことに同意いたします。

治療を受けるに当たり、担当医師より同意説明文章を受け取り、説明を受け、同意致します。

同意日 平成 年 月 日

本人 住所

氏名 ④

電話 _____

代諾者 (本人の依頼に基づき署名を代行する者)

住所

氏名 ④

本人との続柄 電話 _____

保証人 住所

氏名 ④

本人との続柄 電話 _____

同意文章を説明致しました。

説明日 平成 年 月 日

説明者 氏名 内藤 康弘 ④

説明補助者 氏名 _____

説明補助者 氏名 _____