

複合免疫療法 同意説明文書 希望クリニック

2015年11月

『インフォームドコンセント（説明と同意）基本方針』

当クリニックは、次の方針に則って説明いたします。

1. 患者様と医師が平等な立場で診療に臨みます
2. 患者様の理解できる言葉で平易に説明します
3. できる限り最新かつ正確な情報(病名、病状、治療法、効果と副作用、予後など)を伝えるよう努めます
4. 治療について、十分に納得された上で同意をいただきます
5. 一度同意した治療でも、いつでも同意を撤回できます
(たとえ同意を撤回しても不利益はありませんが、同意によってすでに発生した治療費用については、返還を求めることはできません)
6. 治療効果や延命効果が確立されていない新しい治療法であることについて

「複合免疫療法」は、研究段階の新しい治療法であり、治療効果や延命効果について、まだ正確な成績が出ていません。この説明は、この治療の方法や期待される有効性、予測される副作用などを理解していただくためのものです。そのことをご理解された上で、説明を聞かれ、説明文を読まれ、あなたの自由意志で、この治療を受けるかどうかお決め下さい。

1. 複合免疫療法について

当クリニックでは、この治療を研究開発してきた細胞加工物培養施設の「がん免疫研究所細胞加工センター」に複合免疫療法の製造を委託し、その技術やノウハウのもと、安全で高品質な複合免疫療法を提供しています。

当療法は「倉持式」5種複合免疫療法（略して「5種」）、新樹状細胞獲得免疫ワクチン療法であるDCアイバック・WT1療法（略して「WT1療法」）およびDCアイバック・CSC療法（略して「CSC療法」）の3つから成り、対象疾患の内容により、いずれかの療法を選択します。

「5種」：T細胞・NK細胞・NK T細胞型白血病、T細胞・NK細胞・NK T細胞型悪性リンパ腫を除くほぼ全てのがんに対応。手術後のがん転移・再発予防、リウマチ・アトピーの治療、アンチエイジング（免疫力向上）にも適応できます。

「WT1療法」：ほぼ全てのがんの治療、手術後の転移・再発の予防に適応。一部T細胞型、NK細胞型、NK T細胞型の白血病・悪性リンパ腫を除いた、急性リンパ球性白血病、急性骨髄性白血病、慢性骨髄性白血病、骨髄異型性症候群、骨肉腫、軟部肉腫、小児の神経芽腫にも適応。

「CSC療法」：以下に挙げる15種類のがんの治療、手術後の転移・再発の予防に適応。大腸がん、胃がん、肺がん、肝細胞がん、膵臓がん、食道がん、乳がん、卵巣がん、頭頸部がん、前立腺がん、悪性リンパ腫（T細胞・NK細胞・NK T細胞型悪性リンパ腫を除く）、メラノーマ（悪性黒色腫）、神経膠芽腫、急性骨髄性白血病、多発性骨髄腫。

【除外疾患】

「5種」「WT1療法」：T細胞型、NK細胞型、NK T細胞型の白血病および悪性リンパ腫。

「CSC療法」：前項の15種類以外のがん。

2. 従来のがん治療法と複合免疫療法について

複合免疫療法は、標準治療である外科手術、化学療法、放射線療法以外の、新しいがん治療法の一つです。従来の治療と併用して、がん手術後の再発予防、進行がん、再発がんの治療に使用し、併用による効果を期待するほか、患者様の生活の質(QOL)の向上に役立てることを目的としています。

進行がんでは、外科手術で肉眼的にがんを完全に除去したとしても、目に見えないがんが残っている可能性があり、それがもとで、将来再発することがあります。

また、標準治療で行われる化学療法や放射線療法ではあまり効果が期待できない、もしくは体力や副作用などの問題からそれらを行うことが難しい場合もあります。

複合免疫療法は、こうした問題を解決する治療法の一つとして、がんの再発予防、さらにはがんの進行を止めることを目的に、標準治療との併用効果、QOLの維持・改善効果などが期待されます。治療経過、検査結果を担当医が報告します。治療の継続などについては、患者様と担当医が相談のうえ、方針を検討していきます。

しかし一方では、効果がなかったという報告もあります。研究段階の新しい治療法で、かなり多くの患者様に実施されてはいますが、臨床試験が多くされているわけではなく、有効性について正確な成績は出ていません。そのことを十分にご理解された上で、治療をお考えください。

参考

①. 「倉持式」5種複合免疫療法

せんしんクリニックにて1クール6回の治療を受けたがん患者様の中で、1クール終了後にCT, MRI, PET-CTなどでがん病変の測定が可能、かつ治療前後で患者様の追跡調査が可能だった直近の191名(男性86名、女性105名)の有効率は以下の通り(2015年1月現在)です。

【判定の分類】

- A判定：腫瘍が消失した。腫瘍マーカーが下がった。再発の兆しが無い状態。
B判定：腫瘍の大きさ、転移の状況も不変。腫瘍マーカーが下降あるいは横ばいの状態。
生活の質が改善された状態。がんとの共存。
C判定：治療に関わらず腫瘍が少しずつ増大し、腫瘍マーカーも少しずつ上昇しているが、
緩やかな進行と思われる状態。延命効果。
D判定：治療に関係なく進行した状態。

【判定結果】

- A判定（完全・部分寛解）： 45名（24%）
B判定（長期不変）： 73名（38%）
C判定（延命効果）： 40名（21%）
D判定（無効）： 33名（17%）

治療有効率：62%（A判定+B判定。191名のうち118名）が治療有効と評価できました。
※治療有効率は、治療効果判定の国際的基準である RECIST ガイドラインに準拠。

【抗癌剤併用の効果】

直近 191名のうち

- ・抗がん剤を併用した患者様(85名) : A判定・B判定(長期不変)が 61名(72%)
- ・免疫療法単独で治療した患者様(106名) : A判定・B判定(長期不変)が 57名(54%)

【臓器別有効率】

- 1.悪性リンパ腫 75% 2.肝臓がん 72% 3.胃がん 69% 4.乳がん 67%
5.卵巣がん 67% 6.胆管がん 67% 7.肺がん*66% 8.大腸がん 63%
9.子宮体がん 60% 10.直腸がん 50% 11.前立腺がん 50% 12.膵臓がん 36%
*肺がんは小細胞がんも含む

【結論】

当該治療法は、T細胞・NK細胞・NK T細胞型白血病、T細胞・NK細胞・NK T細胞型悪性リンパ腫を除く、ほぼすべてのがんに対応できる。また、抗癌剤や放射線治療との併用も可能である。一般に抗癌剤の有効率は30%、免疫療法の有効率は約30~45%と比べると、当該治療法は治療有効率62%です。

②. 新樹状細胞獲得免疫ワクチン療法

以下2種類の療法がある。

- (1) DCアイバック・WT1療法 (WT1療法)
- (2) DCアイバック・CSC療法 (CSC療法)

【当該療法の特徴】

『WT1療法』は、「倉持式」5種複合免疫療法に樹状細胞ワクチン療法を付加した（WT1ペプチドを用いた）療法である。『CSC療法』は、WT1ペプチドに加え、さらにはがん幹細胞を標的とした抗原ペプチドを用いた療法である。

【当療法で使用するがん抗原ペプチドについて】

WT 1 療法で使用しているWT 1 ペプチドは、小児の腎臓がんであるウィルムス腫瘍 (Wilms' tumor) の原因遺伝子として発見され、2009 年に米国国立衛生研究所 (NIH) の研究グループによって 75 種類のがん抗原、がん関連抗原の中で臨床上有用性のあるがん抗原と位置づけされている。C S C療法に使用しているその他の種類のがん抗原ペプチドも、多くのがん種において高い確率で高発現しており、実際にこれら抗原ペプチドを用いたヒトの臨床試験も行われています。また、急性骨髄性白血病 (Acute myeloid leukemia: AML)、急性リンパ球性白血病 (Acute lymphoblastic leukemia: ALL)、並びに慢性骨髄性白血病 (Chronic myeloid leukemia: CML) において、WT 1 遺伝子は、正常な骨髄細胞や末梢血細胞よりも高発現することが報告されており、これら白血病へのWT 1 療法の効果も期待できると思われま

【治療有効率】

※判定分類および治療有効率の計算方法は2-①. と同じです。

(1) WT 1 療法：治療有効率72%

(2013年5月～2015年3月現在、n=17)

(2) C S C療法：治療有効率79%

(2013年11月～2015年4月現在、n=47)

【結論】

これら2種類の免疫療法は「倉持式」5種複合免疫療法が基本となっており、使用するがん抗原ペプチドも上述したとおり実際にヒトの臨床に使用されている種類のものである。

治療有効率は、数十例とデータが少ないもののそれぞれ72%、79%となっています。

3. 副作用

本療法は、抗がん剤のような辛い副作用はなく、外来通院で安全に受けていただける治療です。投与後、37～38.5℃程度の発熱が一部の患者様にみられますが、翌日にはほとんど解熱します。

4. 治療費について

当クリニックは自費診療のため、本治療に対する治療費、および本治療で発現した副作用に関する治療費用は、全額、患者様にご負担いただくことになります。

本治療を取り止めたり、中止する場合など理由のいかんを問わず返金できません。

これらの治療費につきましては、別途説明いたします。本治療は医療費控除の対象となりますが、詳しくは国税庁や最寄りの税務署にお問い合わせ下さい。

5. 補償について

本治療を受けている間、あるいは終了後、何か異常を感じた場合は、当クリニックにすぐご連絡下さい。適切な治療が行われるよう最大限の努力をいたします。なお、本治療については、発生した副作用などの健康被害に対して、医療費、医療手当、補償金などの特別な補償はありません。この点もご理解いただき、この治療を受けるかどうかお決め下さい。

6. 個人情報について

患者様の個人情報は、個人情報保護法や当クリニックの保護規程に則り守られます。なお、本治療にあたり、患者様の情報を当クリニックと細胞加工物培養施設であるがん免疫研究所細胞加工センターで共有することをご了承下さい。

7. 研究による知的財産権について

こうした研究から、知的財産権、経済的利益などが生じる可能性があります。これらの権利は民間企業、研究機関、研究従事者などに属し、患者様が持つことはできないことをご了承下さい。

8. 治療を受ける方が未成年の場合

患者様が未成年の場合は、患者様の立場を理解し、意思を代弁できると考えられる代諾者の方にも、本人と同様にご了解をいただくことになります。文章による同意に関しても同様です。

9. 免責事項

がん免疫研究所細胞加工センターで製造された複合免疫療法は、所定の品質管理手法に基づき、当クリニックに搬送されます。その際、天災、戦争、暴動、騒乱、テロ、火災、停電、交通機関の運行情況などによる搬送不能あるいは搬送の遅れ、盗難、紛失、破損、時間経過や環境による品質低下、衛生基準低下(コンタミネーションなど)などが生じることがあります。これらについては、責任を負うことはできません。

10. その他の確認事項

①同意はいつでも撤回可能なこと

本治療を受けるかどうかは、患者様の自由意思でお決め下さい。たとえ同意を撤回しても不利益は受けませんが、同意によってすでに発生した治療の費用については、返還を求めることはできません。

②本治療を中止する場合

以下の条件に当てはまる場合には、本治療を中止することがあります。

- 患者様の容態・病状などが、本治療を行うことが適当でないと判断される場合
- 重い副作用が確認された場合
- 医師が治療を中止すべきと判断した場合

③本治療の適応外

以下の条件に当てはまる場合は、本治療の適応外となり、治療を受けることができません。

- 患者様の同意が得られない場合
- 患者様の容態・病状などより、本治療を受けるのが不可能と医師が判断した場合

④生体試料などの処分について

本治療が継続できなくなった場合、患者様の生体試料、残った治療用細胞などは、当クリニックあるいはがん免疫研究所細胞加工センターが任意に管理・利用・処分することをご了承ください。

⑤時間外診療および終末期医療の対応について

当クリニックは予約制となっており、外来診療のみとなります。また時間外診療は行っていないこともご承知ください。そのため当クリニックで本治療を受ける際には、主治医にご理解を得て、急変時に対応していただけるよう十分にご相談ください。また、病気の進行に伴う対応(終末期医療対応等)も、予め主治医とよくご相談下さい。

以上

連絡先：希望クリニック TEL 052-485-5717

同意書・治療申込書

年 月 日

※ ○印を付けてください。

() 5種複合免疫療法

() DCアイバック・WT1療法 (新樹状細胞獲得免疫 ワクチン療法)

() DCアイバック・CSC療法 (CSC: Cancer Stem Cell がん幹療法)

希望クリニック殿

せんしんクリニック殿

私は、病状と本治療の必要性、当該再生医療等の実施により予期される効果及び危険、他の治療法の有無・内容・他の治療法により予期される効果及び危険との比較について、及び当該再生医療等の拒否や同意の撤回について同意説明文章にて医師から説明を受けました。説明を十分に理解し、本治療を受けることに同意して治療の申込みを致します。この説明を受け同意、治療申込みをしたことにつきましては、後に異議の申し立ては致しません。

- 1.不測の事態により培養及び保存中のリンパ球が使用不能な場合、再度の採血をお願いすることがあります。
- 2.治療中に緊急治療を行う必要が生じた場合は、施工されることがあります。

患者様	氏名	印
	現住所	TEL 携帯電話
代諾者	氏名	印 患者との続柄 ()
	現住所	TEL 携帯電話
費用 請求先		患者本人でない場合は下記にご記入ください
	氏名	患者との関係 ()
	現住所	TEL 携帯電話

注意 1 患者様の欄は、ご本人が記入・捺印してください。

病状によりご本人が記入できない場合は代筆し、患者様の印捺印してください。

注意 2 代諾者の欄は、配偶者、子、親、兄弟、姉妹、もしくはその他の成人が記入・捺印してください。

担当医師 (説明を行った医師)

施設: 希望クリニック

氏名: 堀田由浩

印

同意撤回書

年 月 日

※ ○印を付けてください。

() 5種複合免疫療法

() DCアイバック・WT1療法（新樹状細胞獲得免疫 ワクチン療法）

() DCアイバック・CSC療法（CSC：Cancer Stem Cell がん幹療法）

希望クリニック殿

せんしんクリニック殿

私は、上記治療について、医師から説明を受け、本治療を受けることに同意しましたが、その同意を取りやめます。よって以後の治療を中止します。

患者様	氏名	印
	現住所	TEL 携帯電話
代諾者	氏名	印 患者との続柄（ ）
	現住所	TEL 携帯電話
同意日	年 月 日	
撤回日	年 月 日	

注意 1 患者様の欄は、ご本人が記入・捺印してください。

病状によりご本人が記入できない場合は代筆し、患者様の印捺印してください。

注意 2 代諾者の欄は、配偶者、子、親、兄弟、姉妹、もしくはその他の成人が記入・捺印してください。

担当医師（説明を行った医師）

施設：希望クリニック

氏名：堀田由浩

印