

免疫細胞療法についての追加説明

●採取した細胞の用途について

目的・意義：

癌の集学的治療の一つとして行います。

提供方法：

点滴や皮下注射などで投与致します。

免疫細胞療法実施機関の名称：

大阪がん免疫化学療法クリニック

●提供される免疫細胞療法の内容

活性化リンパ球投与

樹状細胞投与

●免疫細胞療法の実施により予期される効果及び合併症

効果：標準治療の効果を増強する可能性があります。

標準治療が副作用などで施行できなくなった症例の効果が期待できます。

合併症：活性化リンパ球・・・まれにかゆみ、倦怠感が起きることがありますが、速やかに回復します。これにより病状が悪化する事はありません。

樹状細胞投与・・・まれに微熱や皮下注射部の腫れが起きることがありますが、速やかに回復します。これにより病状が悪化する事はありません。

(参考) 免疫細胞療法を使用することによって、標準治療より生存率が約20%増強することが *Cancer* および *Lancet* の論文によって知られています (Kimura H. et al. 1997 *Cancer*; 80:42-9, Takayama T. et al. *LANCET* 2000; 356: 802-07)。また、副作用は一過性で軽微であることも論文によって知られています。(Kamigaki T. et al. *ANTICANCER RESEARCH* 2014; 34:4601-08)

●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

効果の期待できる標準治療（手術、放射線、化学療法）が可能な場合は、原則的にそれを優先します。効果は標準治療の方が大きいですが、併用により効果が増強される報告があります。副作用は免疫細胞治療の方にはほとんどありません。以下にそれぞれの標準治療について説明します。

手術：局所の制御には優れていますが、浸潤や転移が多臓器に起こった場合には適用できません。

放射線：照射可能な局所領域の制御には優れていますが、照射による副作用があり、照射できない部位もあります。また、同じ部位に再発した時に再照射が限定されます。

化学療法：はじめは有効ですが、回数を重ねる毎に副作用が増大して完遂できなくなることがあります。

●採血時に予期される危険及び不利益

献血として一般に行われている成分採血と同様に、まれですが一時的に血圧低下が起きる事もありえますが、血圧、心電図をモニターしながら施行していますから、何らかの異常があれば採血を中止することにより、速やかに回復します。

●任意性について

採血及び免疫細胞療法を受ける（もしくはその代諾者となる）ことは任意です。また、提供した細胞を用いた免疫細胞療法も、患者様ご本人の同意の上で施行します。

●同意の撤回に関する事項

採血及び免疫細胞療法を拒否することや、同意を撤回することにより、不利益な取り扱いを受けることはありません。また、同意は患者様ご本人の意思で随時撤回できます。ただし、同意を撤回するまでに行われた免疫細胞の処理、培養、凍結等一連の作業に要した費用の返却はできません。（次の「免疫細胞療法を受ける患者様が支払う費用」の項目もご参照下さい）

●免疫細胞療法を受ける患者様が支払う費用

活性化リンパ球：費用は採血時に20万円（+消費税）お支払いいただきます。

- ・ 採血は1回の投与ごとに行います。
- ・ 採血後に細胞の処理、培養、凍結等が一連の作業として開始されますので、何らかの理由で投与できなくなった場合でも、それまでに要した費用の返却はできません。

樹状細胞：成分採血日と投与日に分けてお支払いいただきます。

- ・ 成分採血日には、成分採血と基本的な4回投与分の初期培養から凍結までの費用100万円（+消費税）をお支払いいただきます。
- ・ 成分採血では4－6回分の細胞を一度に採取し、引き続き全ての細胞の処理、培養、凍結等が一連の作業として開始されますので、何らかの理由で投与できなくなった場合でも、それまでに要した費用の返却はできません。
- ・ 投与日には1回ごとに凍結細胞の解凍とその後の後期培養と投与に要する費用5万円（+消費税）をお支払いいただきます。

●補償について

採血および投与により健康被害を生じた場合は、それに対する治療が当院責任のもと行われます。

●個人情報の保護

既往歴等を含む患者様の個人情報は、院内で患者様ご本人のカルテおよび培養記録として保存されるのみで、院外に出ることはありません。学会発表される場合は、患者様ご本人の同意を得た上で個人同定のできない形で発表されます。

●採血（細胞提供）への対価について

採血は、患者様ご本人に対する免疫細胞療法の実施を目的としており、当院から患者様に血液の代金を支払うことはありません。また、論文や学会発表における治療結果の報告等を通して生じた特許権や著作権、その他の財産権または経済的利益は当院に帰属します。

(2015.7.23 改訂)