

高活性化 NK 細胞療法 고태성화 NK 세포요법

《 說 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。本治療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。治療は血液 50mL 程度採取し、培養施設で 2 週間~3 週間かけて NK 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. 우리들 몸 안에서는 매일 수천 개의 암세포가 생성됩니다. 그러나 우리가 암이라는 병에 걸리지 않는 이유는 우리 몸에 갖춰져 있는 면역 작용에 의해 매일 새롭게 생성된 암세포를 제거하고 있기 때문입니다. 그러나 어떠한 원인에 의해, 이 면역이 제대로 기능하지 못하여 생성되어진 암세포가 제거되지 못하는 상황이 오기도 합니다. 이때 면역기능에 의해 제거되지 못한 암 세포는 분열과 증식을 반복, 결국 암이라는 병을 만들게 되는 것입니다. 본치료는 몸 밖으로 면역 세포를 분리해서, 증식·활성화시킨 것을 다시 체내로 복원하여 면역력을 높이고, 이로 인하여 암세포를 제거하는 능력을 높이는 것을 목적으로 한 예방 치료입니다. 치료는 혈액을 50mL 정도 채취하여 배양 시설에서 2 주 ~ 3 주 동안 NK 세포를 증식 /활성화시켜 체내에 정맥 주사로 되돌리는 방법으로, 3 ~ 4 개월에 1 회 또는 반년 ~ 1 년 1 회 투여합니다.

2. 活性化したNK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。この予防療は、現在医学的エビデンス(根拠)は確立されておきませんが、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. 활성화한 NK 세포를 투여하는 것으로, 기능이 어려워진 면역력을 다시 활성화시키고 늘어나기 시작하는 암세포를 제거할 뿐만 아니라 바이러스 등에 감염된 세포를 제거하는 효과가 기대됩니다. 이 예방요법은, 현재 의학적 근거는 확립되어 있지 않습니다만, 이론적으로 암의 발병을 억제하는 효과가 기대됩니다. 단 예방효과는 영구적인 것이 아니므로 투여 후 일정기간에 한하며 이 요법에 의해 꼭 이 효과가 보장되는 것은 아닙니다.

3. 本療法の副作用は非常に少ないと言われてています。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. 본치료법은 부작용이 거의 없다고 말해집니다. 기본적으로 안전하게 시술되어 집니다만, 극히 일부분 다음과 같은 합병증이 일어나는 경우가 있습니다.

採血時： 採혈시:

- 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。
- 血液이 충분하지 않은 경우에 내출혈이 생길 수 있습니다. 하지만, 내출혈이 있어도 거의 대부분은 1~2 주정도면 자연 치유됩니다. 바늘로 찌른 장소를 5 분 정도 꼭 눌러 예방해주시요.
- 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。
- 아주 희박한 경우이지만, 채혈도중에 손이 저리거나 평상시와는 다른 강한 통증이 있고 계속될 수 있습니다. 일반적인 채혈행위로는 두꺼운 신경을 손상시킬 가능성은 적고 일시적인 경우가 거의 대부분입니다. 그러나 이러한 증상이 나타나면 얘기해주시요.
- 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。
- 아주 드문 경우이지만, 채혈도중에 손이 저리거나 평상시와는 다른 강한 통증이 있고 이 통증이 계속될 수 있습니다. 일반적인 채혈행위로는 두꺼운 신경을 손상시킬 가능성은 적고, 있어도 일시적인 경우가 거의 대부분입니다. 그러나 이러한 증상이 나타나면 얘기해주시요.

投与時： 투여시

- 約 10%의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 환자분들에게 발열 등의 증상이 생기는 경우가 있습니다. 이것은 면역반응으로 간주되며, 24~28 시간 경과 후 없어집니다.
- 류마치、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 자기면역질환이 있는 경우나 기존의 이력이 있는 경우는 증상의 악화나 재발을 일으킬 위험이 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。
- B형 간염 바이러스에 걸린 이력이 있는 감염자는 심각한 급성간염을 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。
- 임신 중이신 분은, 면역력을 높이면 태아를 이물질로 간주해 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(모발)등 타がい식을 받은 경우가 있는 분은, 심각한 부작용이 발생할 위험이 있으므로 치료적응외입니다.

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治療費(培養費)が発生するため、採血後、翌日に治療費を振込んでください。(培養技師のスケジュールを確定し、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 치료는 보험 적용 제외 시술이므로 전액 자비부담입니다. 또한, 본 요법 실시를 결정 체결하면 즉시 치료비(배양 비용)이 발생하기 때문에 체결 후 다음날 치료비를 입금해 주십시오. (배양 기술자의 일정을 확정하고 배양에 필요한 준비를 위해 필요합니다. "예방 치료 비용"은 면역 세포 치료를 위한 비용 (세포가공기술료, 수수료(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治療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 치료에 대한 동의를 철회 할 경우에는 접수처로부터 「동의 철회서」를 받으셔서 필요 사항을 기입한 후, 접수처에 제출해 주십시오. 이 치료요법을 받지 않는 것으로 또는 동의를 철회함으로써 부당한 취급을 받지 않으며 이 치료가 거부된 경우 및 치료 도중에 동의가 철회 된 경우에도 어떠한 불이익을 받는 일은 없습니다.

6. 患者様の個人情報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、治療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治療成績の公表等へ匿名化した上で患者様の治療効果を使用させて頂くことがあります。

6. 환자의 개인 정보는 개인 정보 보호법에 의거하여 엄격하게 규제되기 때문에 병원 외에 환자 개인 정보가 게시될 일은 없습니다. 단 치료 효과 향상을 목적으로 한 관계 학회와의 발표나 보고 및 당원의 치료 성적의 공표 등에 익명화 한 후에 환자분의 치료 효과를 사용하는 경우가 있습니다.

7. 治療の内容、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. 치료의 내용, 스케줄, 비용 등에 관해서는 언제든지 상담하실 수 있습니다.

同意書 동의서

医療法人輝鳳会 新大阪 NK クリニック 의료법인 휘봉회 신오사카 NK 클리닉

院長 殿 원장 전

私は、この度貴院の高活性化 NK 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 NK 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 NK 세포 세포를 이용한 면역치료요법을 받는 것에 있어서, 의사의 충분한 설명을 듣고, 이 요법을 이해하며, 하기의 사항에 대해서 납득, 동의하였기에 [고활성화 NK 세포요법]의 치료를 의뢰합니다.
또한, 이것에 관한 모든 문제에 대해서는 하등의 이의를 제기하지 않겠습니다.

- | | |
|------------------------------------------------|------------------------|
| <input type="checkbox"/> この予防療法の概要について | 이 예방요법의 개요에 대해서 |
| <input type="checkbox"/> この療法の予測される効果 | 이 요법으로 예측되는 효과 |
| <input type="checkbox"/> 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 |
| <input type="checkbox"/> この予防療法の費用について | 이 예방치료요법의 비용에 대해서 |
| <input type="checkbox"/> 同意・撤回について | 동의/철회에 대해서 |
| <input type="checkbox"/> 個人情報保護 | 개인정보보호 |
| <input type="checkbox"/> 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 : _____ 印

ご住所 주소 : _____

代諾者 보호자 : _____ 印 (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 新大阪 NK クリニック 의료법인 휘봉회 신오사카 NK 클리닉

院長 殿 원장 전

私は、医療法人輝鳳会 新大阪NKクリニック『高活性化NK細胞療法』について
同意説明書に基づき、医師から十分な説明を受け 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 의료법인휘봉회신오사카 NK 클리닉 [고활성화 NK 세포요법] 에 대해서 동의설명서에
근거하여, 의사로부터 충분한 설명을 듣고 年 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 : _____ 印

代諾者様署名 보호자서명 : _____ 印 (続柄 관계 : _____)