

高活性化アルファ・ベータT ($\alpha\beta$ T) 細胞療法について

고활성화 알파베타 T ($\alpha\beta$ T) 세포요법에 대해서

同意説明書 동의설명서

1) この治療の概要

アルファ・ベータT($\alpha\beta$ T)細胞療法は自己の免疫力を高めることでがんを小さくする、あるいはがんが大きくなるのを遅くすることを狙った治療法です。治療は血液を40 mL程度採取し、専用の施設内で2週間~3週間かけて $\alpha\beta$ T細胞を増殖・活性化させ、再び体内に点滴で戻すといった方法です。これを6回投与して1クールとなり、約1ヶ月半~3ヶ月かかります。1クール終了後に効果判定を行い、以後の治療方針を決定します。

1) 이 치료의 개요

알파 베타 T ($\alpha\beta$ T) 세포 치료법은 자기의 면역력을 강화하여 암을 작게 하거나 또는 암이 커지는 것을 늦추기 위한 치료법입니다. 치료는 혈액을 40 mL 정도 채취, 전용 시설에서 2 주 ~ 3 주 동안 $\alpha\beta$ T 세포를 증식·활성화시켜 다시 체내에 정맥 주사로 되돌리는 방법입니다. 이것을 6 회 투여를 1 크루로 하여 약 1 개월 반 ~ 3 개월 정도 걸립니다. 1 크루 종료 후, 효과 판정을 실시, 이후의 치료 방침을 결정합니다.

2) この治療の予想される効果

活性化した $\alpha\beta$ T細胞による直接及び間接的ながん細胞の殺傷に伴いがんが小さくなる、あるいは大きくなるのが遅くなるという効果が期待できます。それは、がんの種類、進行度、患者様の年齢、体力、免疫力によって異なります。この治療法は、現在医学的エビデンス(実証)を集積しているところです。標準的治療法と同様に、この治療によってのがん縮小、消失、延命は必ずしも確約されるものではありません。

2) 이 치료로 기대되는 효과

활성화 한 $\alpha\beta$ T 세포의 직접적 또는 간접적인 암세포의 살상효과에 따라 암이 작아지는, 혹은 커지는 것을 늦추는 효과를 기대할 수 있습니다. 이것은 암의 종류, 진행 정도, 환자의 나이, 체력, 면역력에 따라 달라집니다. 이 치료법은 현재 의학적 증거(실증)를 다수 모으고 있는 중입니다. 그러나 표준 치료법과 마찬가지로, 이 치료를 통해 암 축소, 소실 연명이 반드시 확약되는 것은 아닙니다.

3) 起こるかもしれない副作用

本治療法の副作用は非常に少ないと言われています。

- ・約10%の患者様に発熱などの症状が起きることがありますが、24時間~48時間程度で、解熱します。市販の解熱剤等で対応されても良いです。
- ・既往にリウマチ、膠原病等、自己免疫疾患のある場合は病状の悪化をきたす恐れがあります。
- ・現在、間質性肺炎を患っている場合は、悪化して命にかかわる危険性が有り、アルファ・ベータT($\alpha\beta$ T)細胞療法を行うことができない場合があります。
- ・ウィルス性肝炎、特に重症なB型肝炎の場合、免疫賦活により症状悪化、重症化して命にかかわる危険性があることを否定できません。
- ・悪性リンパ腫の場合は、型によって適応外があります。治療開始前に必ず当院スタッフにお申し出ください。B細胞型であれば治療可能です。

・白血病の場合は適応外となります。

3) 생길 수 있는 부작용

이 치료법의 부작용은 매우 적은 것으로 알려져 있습니다.

·약 10 %의 환자에게서 발열 등의 증상이 발생할 수 있지만, 24 시간 ~ 48 시간 정도로 자연치유 됩니다. 시판 해열제 등을 복용하셔도 괜찮습니다.

·과거에 류머티즘, 교원병 등 자가 면역 질환경력이 있는 경우는 질환의 악화를 초래할 우려가 있습니다.

·현재 간질성폐렴을 앓고 있는 경우는, 악화되어 치명적인 위험이 따를 수 있으므로, 알파 베타 T ($\alpha\beta$ T) 세포 치료를 할 수 없는 경우가 있습니다.

·바이러스 성 감염, 특히 중증 B 형 감염의 경우, 면역 반응에 의해 증상이 악화, 중증화되어 치명적인 위험이 있다는 것을 부정 할 수 없습니다.

·악성 림프종의 경우, 형태에 따라 치료불가능 할 수 있습니다. 치료 시작 전에 반드시 병원 직원에게 말씀 해주십시오. B 세포형은 치료 가능합니다.

·백혈병의 경우에는 치료 적용이 안됩니다.

4) 免疫チェックポイント阻害薬との併用について

免疫チェックポイント阻害薬と本治療との併用を希望される場合、必ず主治医の許可と管理のもとにて受けて下さい。免疫チェックポイント阻害薬の副作用である自己免疫疾患発症のリスクを高めてしまう可能性があることについても十分理解頂いたうえでの治療開始となります。

重篤な副作用があった事例報告もあります。状況によっては、治療を途中で中止する場合があることもご承知おきください。

4) 면역관문(체크포인트) 억제제와의 병용에 대해서

면역 관문 억제제와 본 치료를 함께 사용하고자 하는 경우는, 반드시 주치의의 허가 및 관리하에 받으십시오. 면역 체크포인트 억제제의 부작용으로 자가 면역 질환 발병 위험을 높일 가능성이 있음에 대해서도 충분히 이해되신 후에 치료가 시작됩니다.

심각한 부작용이 있었다는 사례보고도 있습니다. 상황에 따라서는 치료를 도중에 취소 할 수 있음을 이해하시기 바랍니다.

5) 他の治療法の有無及びこの治療法との比較

がんの治療は手術、抗がん剤、放射線療法など既に治療効果が証明されている標準的な治療法が多くあります。「アルファ・ベータ T($\alpha\beta$ T)細胞療法」は、このような既に効果が認められている標準的治療法よりも優先するものではありません。また、がん専門医の全てがこの治療法を支持・賛同しているわけではなく、否定的な意見もあります。

5) 다른 치료법의 사용유무 및 본 치료법과의 비교

암 치료는 수술, 항암제, 방사선 요법 등 이미 치료 효과가 입증 된 표준 치료법이 많이 있습니다. "알파 베타 T ($\alpha\beta$ T) 세포 치료"는 이러한 표준적 치료법보다 우선하는 것은 아닙니다. 또한 암 전문의 모두가 이 치료법을 지지, 찬성하는 것은 아니고, 부정적인 의견도 있습니다.

6) この治療はいつでも取りやめることができること

治療を受けることを拒否すること、並びに治療の継続、中止については患者様の自由意思により決定されま

す。したがって、治療の途中を含め、いかなる場合においても患者様の意思により治療を取りやめることができます。

6) 本 治療は 언제든지 취소 가능합니다.

治療の 거부나 治療의 계속, 중지에 대해서는 환자의 자유 의사에 따라 결정됩니다. 따라서 치료 도중을 포함하여 어떠한 경우에도 환자의 의사에 의해 치료를 취소 할 수 있습니다.

7) この治療を受けないこと、または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
治療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如何なる不利益を受けることはありません。

7) 本 治療를 받지 않는 것, 또는 동의를 철회하는 것에 의한 불이익이나 부당한 처분을 받지 않습니다.

治療를 거부한 경우 또는 치료 도중에 동의를 철회 한 경우에도 어떠한 불이익을 받지 않습니다.

8) 同意の撤回方法について

治療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、受付へ提出してください。

8) 동의 철회방법에 대해서

治療에 대한 동의를 철회 할 경우에는 접수처로부터 「동의 철회서」를 받아서 필요 사항을 기입 한 후 접수처에 제출해 주십시오.

9) この治療を中止する場合があること

患者様の都合や医師の判断で治療を中止または変更する場合があります。この場合、採血後は未投与であっても培養開始分の費用については返金致しません。

9) 이 治療를 중지하는 경우가 있습니다.

환자의 사정이나 의사의 판단으로 治療를 중지 또는 변경 될 수 있습니다. 이 경우, 채혈 후는 미투여시에도 배양 개시분의 비용은 환불되지 않습니다.

10) 他の治療法との併用について

病気の進行具合や患者様の状態により、抗がん剤並びに放射線療法等と併用で治療が行われる場合があります。

10) 다른 治療법과의 병용에 대해서

질병의 진행 상태나 환자의 상태에 따라, 항암제 및 방사선 치료 등과 병행하여 치료 하는 경우가 있습니다.

11) 患者様の個人情報保護に関すること

患者様の個人情報個人情報保護法に則って厳格に取扱われるため、院外へ個人情報が開示されることはありません。ただし、治療の効果向上を目的とした関係学会等への発表や報告、並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結果を使用させていただくことがあります。

11) 환자분 개인정보보호에 관하여

환자의 개인 정보는 개인 정보 보호법에 의거하여 엄격하게 취급되기 때문에, 원외에 개인 정보가 공개되는 일은 없습니다. 그러나 치료 효과 향상을 목적으로 한 관계 학회 등에서의 발표나 보고 및 당원의 치료 성적의 공표 등에 익명화 한 후 환자의 치료 결과를 사용하는 경우는 있습니다.

12) この治療の費用について

高活性化NK細胞療法は保険適用外のため、全額自費となり、以下の費用がかかります。

初診料

治療費用

凍結保存料（点滴投与日延期の場合）

また治療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、翌日に治療費を振り込んでください。（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。「治療費」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。）

12) 이 치료의 비용에 대해서

고 활성화 NK 세포 치료는 보험 적용외로서 전액 자비부담이며, 다음의 비용이 소요됩니다.

·초진료

·치료 비용

·동결 보존료 (정맥 주사 투여 일이 연기될 경우)

또한 치료를 결정 채혈하면 즉시 치료비(배양 비용)이 발생하기 때문에 채혈 후 다음날 치료비를 입금해 주십시오. (배양 기술자의 일정을 확정하고 배양에 필요한 준비를 하기 위해 필요합니다. "치료비"는 면역 세포 치료를 위한 비용 [세포 가공 기술료, 수기로 (채혈 · 정맥주사), 재진료 등]이 모두 포함되어 있습니다.)

13) いつでも相談できること

治療の内容・費用の説明スケジュール、につきましては、いつでもご相談頂くことが可能です。

13) 언제든지 상담가능합니다.

치료의 내용, 비용, 일정에 대해서는 언제든지 문의하실 수 있습니다.

私は、平成 年 月 日より 実施される医療法人 輝鳳会 新大阪 NK クリニックにおける診療について『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、その療法をよく理解し、下記の事項についても納得し同意いたしましたので、「高活性化アルファ・ベータ T($\alpha\beta$ T)」の実施をお願いします。またその他の必要となる適切な処置を受けることも承諾同意いたします。その際の費用も負担することを承諾同意いたします。検査についても、上記同様に承諾同意いたします。
又、これにかかわる諸問題や、治療効果について一切の異議を申し立てません。

나는, 년 월 일부터 실시되는 의료법인 휘봉회 신오사카 NK 클리닉에서 받는 진료에 대해서 [고활성화 NK 세포요법에 대한 동의설명서]에 기초하여, 의사로부터 충분한 설명을 듣고, 이 요법을 잘 이해하였으며, 하기의 사항에 대해서 납득하고 동의하였으므로, [고활성화 알파/베타 T($\alpha\beta$ T)]의 치료를 의뢰합니다. 또한 그 외 필요한 적절한 처치 받기를 승낙, 동의합니다. 이 때 발생하는 시술 비용도 부담할 것을 승낙 동의합니다. 검사에 대해서도 상기와 같이 승낙 동의합니다. 또한, 이에 따른 모든 문제나, 치료효과에 대해서 일체의 이의를 제기하지 않습니다.

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> この治療法の概要について | 이 치료법의 개요에 대해서 |
| <input type="checkbox"/> この治療の予測される効果 | 이 치료로 예측되는 효과 |
| <input type="checkbox"/> 起こるかもしれない副作用について | 일어날 수도 있는 부작용에 대해서 |
| <input type="checkbox"/> 免疫チェックポイント阻害薬との併用について | 면역관문억제제와의 병용에 대해서 |
| <input type="checkbox"/> 他の治療法の有無及びこの治療法との比較 | 다른 치료법의 유무 및 이 치료법과의 비교 |
| <input type="checkbox"/> この治療はいつでも取りやめることができること | 이 치료는 언제든지 취소할 수 있다 |
| <input type="checkbox"/> この治療を受けないこと、または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 | 이 치료를 받지 않는 것, 또는 동의를 철회하는 것에 의해 부당한 취급을 받지 않는다 |
| <input type="checkbox"/> 同意の撤回方法について | 동의 철회방법에 대해서 |
| <input type="checkbox"/> この治療を中止する場合があること | 이 치료를 중지할 경우가 있는 것에 대해서 |
| <input type="checkbox"/> 他の治療との併用について | 다른 치료와의 병용에 대해서 |
| <input type="checkbox"/> 個人情報保護について | 개인정보 보호에 대해서 |
| <input type="checkbox"/> この治療の費用について | 이 치료의 비용에 대해서 |
| <input type="checkbox"/> いつでも相談できることについて | 언제든지 상담가능한 것에 대해서 |

年 月 日

患者様署名 환자분 서명 _____

住 所 주소 _____

電 話 전화 _____

理解補助者または代諾者 이해보조자 또는 대리자

氏名 (署名・続柄) 성 명(서명/관계) _____

住所及び電話 주소 및 전화 _____

年 月 日

説明医師 설명의사 _____

同意撤回書 동의철회서

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

私は、医療法人輝鳳会新大阪 NK クリニック『高活性化アルファ・ベータ T ($\alpha\beta$ T) 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, 의료법인 휘봉회 신오사카 NK 클리닉 [고활성화 알파/베타 T ($\alpha\beta$ T) 세포요법]에 대해서 동의설명서에 기초하여, 의사로부터 충분한 설명을 듣고 년 월 일부터 치료실시에 동의하여, 동의서에 서명했습니다. 그 후, 동의철회의 뜻을 구두로 신청했으나, 확인을 위해 이 철회서를 제출합니다.

同意撤回日 동의철회일 年 月 日

氏 名(성 명) _____ (署名又は記名・捺印) (서명 또는 기명,

사인)

代諾者 (家族) 氏名 대리자 (가족) 성 명 _____ (署名又は記名・捺印) (서명 또는 기명,

사인)

続柄 관계 ()