

がん免疫細胞療法と免疫チェックポイント阻害剤の併用療法についての同意書

➤ 目的

免疫賦活化を狙ったがん免疫細胞療法と癌免疫抑制機構を抑える免疫チェックポイント阻害剤を併用することで、より高い抗腫瘍効果を期待します。

➤ 方法

がん免疫細胞療法は、2週間毎に実施しますが、その間の週にニボルマブ（0.5mg/kg~1.0mg/kg）を隔週毎に点滴投与します（合計4回）。

➤ 注意事項

免疫チェックポイント阻害剤は、「癌免疫を抑えるためのチェック機構（チェックポイント）をになう分子を標的にした薬剤」で、正常細胞への影響をできるだけ少なくするように設計されています。そのため、「髪が抜ける、血球が減少する」など抗癌剤に典型的な副作用は認められなくなった代わりに、免疫チェックポイント阻害剤特有の副作用が出現することがあります。

➤ 禁忌

過去に自己免疫性疾患、もしくは間質性肺炎を患った方には、本治療を行えません。

➤ 注意を要する副作用（以下のような重篤な副作用を発症する危険性があります。）

1. 間質性肺炎 空咳、息切れ、呼吸困難、発熱などの症状が現れます。
2. 重症筋無力症 筋炎 筋力低下、まぶたが重い、呼吸困難、筋肉痛などの症状が現れます。
3. 大腸炎、重度の下痢 下痢、腹痛などの症状が現れます。
4. 1型糖尿病 のどの渇き、水を多く飲む、吐き気や嘔吐があるなどの症状が現れます。
5. 肝機能障害 肝炎 皮膚や白目が黄色くなる、疲れやすいなどの症状が現れます。
6. 甲状腺機能異常症 頻脈、体重減少、手指振戦、発汗増加など、または疲れやすいなどの症状が現れます。
7. 神経障害 運動や感覚の麻痺、手足のしびれや痛みなどの症状が現れます。
8. 腎障害 むくみや発熱、血尿、尿の量が減る、尿が出ないなどの症状が現れます。
9. 副腎障害 体がだるい、意識が薄れる、吐き気や嘔吐などの症状が現れます。
10. 脳炎 発熱、失神、嘔吐、精神状態の変化などの症状が現れます。
11. 重度の皮膚障害 まぶたや眼の充血、粘膜のただれ、ひどい口内炎、全身に赤い斑点や水ぶくれがでるなどの症状が現れます。
12. 静脈血栓塞栓症 腫れ、むくみ、皮膚や唇、手足の爪が青紫色～暗褐色になるなどの症状が現れます。
13. Infusion Reaction 点滴後、24時間以内に気分が悪くなったり、アレルギー症状、過度の免疫応答、ブドウ膜炎、高血圧、尿蛋白などが出現することがあります。
14. 劇症型心筋炎 今般、進行肺癌患者に対し、免疫チェックポイント阻害薬「ニボルマブ（遺伝子組換え）」投与23日後にがん免疫細胞療法（ $\alpha\beta$ T細胞治療）を施行したところ、8日後に完全房室ブロックを発症し、劇症型心筋炎が疑われる経過から心不全に至り、17日後に死亡したという事案が、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」（平成25年法律第85号）第18条に基づき厚生労働省に報告されました。当該患者は狭心症の持病があり、当該療法と死亡の因果関係は不明です。

がん免疫細胞療法と免疫チェックポイント阻害薬の併用について、有効性及び安全性は臨床試験等では確立していません。

私は、がん免疫細胞療法と免疫チェックポイント阻害剤（オプジーボ）の併用について上記の説明を受け、治療を受けることに同意いたします。

平成 年 月 日

患者氏名

同席者氏名(続柄)

医療法人財団康生会たけだ診療所 説明者医師氏名 印 同席者看護師氏名 印

2016年9月30日発行

未承認薬 オプジーボ () mg () 本の輸入および使用に関する依頼書

医療法人財団康生会たけだ診療所 院長 殿

平成 年 月 日

患者本人 住所 _____

氏名 _____ 印

患者家族 氏名 _____ 印

私の進行癌に国内未承認薬 オプジーボ () mg の効果はまだ十分証明されていませんが、私の癌に有効である可能性のある治療と考え、貴院に輸入とそれによる治療を依頼します。

現在までにわかっているところの、この薬の副作用、安全性に関する説明を受けました。これら
を理解した上で、自身の意志により免疫チェックポイント阻害剤による治療を希望するものであり、
同薬剤に起因する副作用が生じた場合でも、貴院に異議の申し立てをしないことに同意します。

輸入に係る費用は前納金制となり、入金確認後の依頼となります。また、依頼後の返金は致しかね
ます。