

樹状細胞療法について

同意説明書

1) この治療の概要

樹状細胞（DC）療法は、血液から特定の成分のみを採取する成分採血（アフエレーシス）により末梢血単核球を採取します。専用の施設内で末梢血単核球から単球を取り出し、約1週間かけて培養して未熟型樹状細胞に誘導、そこに癌抗原を添加して、さらに成熟型樹状細胞（癌抗原を提示した細胞）に誘導して、これを注射で患者様の皮内皮下に接種する治療法です。癌抗原を提示した樹状細胞が患者様の癌細胞を特異的に標的としたCTL（細胞傷害性T細胞）を誘導して、CTLが癌細胞を攻撃殺傷することを目的としています。同時に約2週間かけてNK細胞を増殖・活性化させ、それぞれ交互に1週間おきに2回ずつ投与して1クールとなり、約5週間かかります。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。

2) この治療の予想される効果

樹状細胞による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。

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。

稀に発熱と悪寒及びそれに伴う震えや注射部位が一時的に赤くなったり熱を持ったりすることがあります。個人差はありますが、通常1～2日程度で軽快します。その他、成分採血の際に口の周りや手足のしびれなどが起こることがあります。

- ・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、樹状細胞療法を行うことができない場合があります。

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ご理解頂いた上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。

5) 他の治療法の有無及びこの治療法との比較

がんの他の治療法には標準治療として手術、抗がん剤治療、放射線治療があります。標準治療では治癒や延命効果が期待できますが侵襲性が高く、副作用も強いといったデメリットがあります。一方、樹状細胞療法では強い副作用が無い反面で著しい改善効果が得にくいといった特徴があります。原則としては標準治療の適用が無くなった、または標準療法と併用して実施される治

療法となります。

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。

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。

8) 同意の撤回について

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。

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、以後の治療費用は採血後であれば未投与であっても返金いたしません。

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。

11) 患者様の個人情報保護に関すること

患者様の個人情報は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。

12) 細胞加工物の管理方法

採取された組織は細胞加工センターに搬送され、細胞増殖に使用されます。加工された細胞の一部は製造後6カ月間-80℃にて冷凍保存され、その後は各自治体の条例に従い適切に破棄されます。

13) 遺伝子異常を来す可能性について

当クリニックが提供する再生医療は遺伝子操作を行っておりません。また現在まで、当該再生医療および類似の再生医療により治療を受けた患者さまご自身およびその子孫に受け継がれうる遺伝学的変異を来したという事例はございません。以上より、当該治療により遺伝子異常を来す可能性については極めて低いと考えられます。ただし今後そのような知見が得られた場合には、治療の効果向上および改善を目的とし、患者様の個人情報を匿名化した上で関係学会・関係学術誌等に報告させて頂く事がありますことをご了承ください。

14) 再生医療等を受ける者から取得された試料等について

患者様から採取した組織材料は、本治療以外に用いる事はなく、また、本治療以外の目的とし

て、他の医療機関へ提供する事も個人情報が開示されることもございません。

15) この治療の費用について

樹状細胞療法は保険適用外のため、全額自費となります。※治療費別紙

また、治療を決め採血されるとすぐ治療費（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下さい。（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経費【細胞加工技術料、手技料（成分採血・点滴）、凍結保存料、再診料等】が全て含まれています。）

16) いつでも相談できること

治療の内容、費用の説明、スケジュール等につきましては、いつでもご相談頂くことが可能です。本療法についての問い合わせ、苦情の受付先について、遠慮なく担当医師にお聞きになるか、以下にご連絡をお願いします。

施設名：医療法人輝鳳会 新大阪クリニック

院長：宮下 協二

TEL：06-6150-1115

FAX：06-6150-1116

17) 緊急時の対応について

当クリニックは夜間・休診時などに緊急の対応は致しませぬ。

必ず全身管理をしていただく医療機関にかかっていること、当クリニックでの治療以外については、そちらの主治医にご相談下さい。

18) 認定再生医療等委員会について

本治療は、厚生労働大臣の許可を得てはじめて実施できる治療法です。許可を得るには、治療の提供計画書を作成し、治療の妥当性、安全性の科学的根拠を示さなければなりません。それらの計画試料を先ず、厚生労働省認定の第三者審査機関にて、審査を受ける必要があります。当クリニックで実施する「樹状細胞療法」については、認定再生医療等委員会の認定を得て、そして厚生労働大臣の許可を得て、実施している治療です。認定再生量等委員会に関する情報は以下の通りです。

認定再生医療等委員会認定番号：NB5150001

認定再生医療等委員会名称：医療法人輝鳳会認定再生医療等委員会

電話連絡先：06-6150-1117

19) 再生医療を提供する医療機関情報

再生医療等を提供する医療機関の名称並びに当該再生医療機関の管理者、実施責任者及び再生医療等を行う医師は以下とする。

住所：〒532-0003 大阪府大阪市淀川区宮原1-6-1 新大阪ブリックビル8階

管理者兼実施責任者：宮下 協二

20) 提供計画番号について

本療法は厚生労働省に提供計画を申請し、厚労省にそれを受理されています。

計画番号：PC5150127

私は、 年 月 日より 実施される 医療法人輝鳳会 新大阪クリニックにおける診療について『樹状細胞療法について 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、「樹状細胞療法」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。

- この治療法の概要について
- この治療の予測される効果
- 起こるかもしれない副作用について
- 免疫チェックポイント阻害薬との併用について
- 他の治療法の有無及びこの治療法との比較
- この治療はいつでも取りやめることができること
- 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
- 同意の撤回方法について
- この治療を中止する場合があること
- 他の治療との併用について
- 個人情報の保護について
- 細胞加工物の管理方法
- 遺伝子異常を来す可能性について
- 再生医療等を受ける者から取得された試料等について
- この治療の費用について
- いつでも相談できることについて
- 緊急時の対応について
- 認定再生医療等委員会について
- 再生医療等を提供する医療機関情報について
- 提供計画番号について

年 月 日

患者様署名 _____

住 所 _____

電 話 _____

理解補助者または代諾者

氏名（署名・続柄） _____

住 所 _____

電 話 _____

年 月 日

説明医師 _____

同意撤回書

医療法人輝鳳会 新大阪クリニック
院長 宮下 協二 殿

私は、医療法人輝鳳会 新大阪クリニック が実施する『樹状細胞療法』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。

同意撤回日 年 月 日

氏 名 (署名又は記名・捺印)

代諾者 氏 名 (署名又は記名・捺印)

続柄()