

～NK細胞療法を受けられる患者様へ～
（同意説明文書）

はじめに

これから、NK細胞療法の目的・内容についてご説明させていただきます。わからないことがあれば、何でも遠慮なく担当医師にお尋ねください。あなたの質問に対して、納得していただけるようご説明させていただきます。ご説明いたしました内容を十分に把握していただいた上で、このNK細胞療法を受けるかどうか、あなた自身の意思で決めてください。治療を受けると決められた場合には、同意書に署名をお願いいたします。

1.治療効果について

NK細胞療法は、NK細胞を体外で人工的に増やし、体内に戻すことによって、Tリンパ球が攻撃しきれなかったがん細胞を、強い攻撃力をもって攻撃する治療方法です。研究段階の新しい治療法であり、治療効果および延命効果においてまだ正確な成績が出ていない治療法であることを十分ご理解いただいた上で、治療を受けられるか否かについてご検討ください。

2.治療の流れについて

① 血液を約40ml採血します。

② NK細胞の培養

採血した血液を神戸ハーバーランド免疫療法クリニック（免疫療法について、当院と医療連携）へ運搬します。神戸ハーバーランド免疫療法クリニックにて抽出されたNK細胞を、体外でIL-2などのサイトカインを用いて刺激することで活性化させます。IL-2などのサイトカインという言葉は普段より馴染みがないと思いますが、人の体の中に自然にある生理的活性物質ですのでご安心ください。

※ 患者様の体調やこれまで行われてきた抗がん剤治療等によって細胞の増えが悪い場合がございます。

③ NK細胞の投与

採血後、約3週間培養したものを、1~4週間間隔で静脈からゆっくりと点滴します。

※ 約3週間後に投与に來られない場合や2回分以上の採血をまとめて行う場合、採血後に凍結保存しておくことも可能です。一旦凍結した細胞を培養する場合、まれに細胞の増えが悪い場合がございます。

治療期間について

治療開始より3ヶ月前後を目途に、画像データや腫瘍マーカーデータ、患者様の病状等を基に治療内容を再検討します。

他の治療との併用について

手術・化学療法・放射線治療等の治療と併用する事で、それらの効果に特にマイナスの影響をきたす事はありません。

3.副作用等について

NK細胞療法は、安全に外来通院で受けていただける治療です。免疫細胞療法は、1970年代後半より開始された治療ですので、未知の副作用が出現する可能性も否定はできませんが、今までのところ大きな副作用の報告はありません。稀に、治療終了後48時間以内に38度以上の発熱がみられることがあります。翌日には解熱することがほとんどですので、ご心配ありません。

以下、ご参照願います。

	副作用	頻度	対応内容
培養に際し	細菌等の汚染 (コンタミネーション※)	△	採血から培養の工程で細胞の汚染が発見された場合は、培養細胞を破棄することになります。患者様の体調によってコンタミネーションが起きた場合は、お支払いただいた費用の返還は出来かねますので、あらかじめご了承ください。
NK細胞投与に際し	発熱	○	投与後38.5度以上が2日以上続くようなら、当院治療以外の原因の可能性があるので、近医または主治医の診察を受けられるようお願いします。
	感染症	△	NK細胞を培養する際に、数ml程度のアルブミン製剤※を使用します。アルブミン製剤は、感染症チェックされた市販のものを使用しますが、極めて稀ながら未知の感染症に掛かることは否定できません。

○まれにおきる △症例は極めて少ないがおきる可能性がある

※コンタミネーション

採血時や細胞の培養中等に細菌や真菌等が混入することを言います。この場合、培養している細胞はすべて破棄することになります。コンタミネーションは万全の体制で細胞培養を行った場合でも、患者様の体調等によって起こる可能性があります。

※アルブミン製剤 (血漿分画製剤)

血漿分画製剤は最近極めて安全になってきましたが、ごく稀に副作用や合併症があります。

- ・近年、血漿分画製剤による感染症 (B型肝炎、C型肝炎、HIV感染症、成人T細胞性白血病ウイルス感染、細菌感染等) の危険性は極めて低くなっており、因みにアルブミン製剤は、長時間高温で滅菌されていますので感染の報告はありません。
- ・変異型クロイツフェルト・ヤコブ病の原因とされる異常プリオン等、新しい病原体や未知の病原体による感染症の伝播のリスクは否定できません。
- ・他人の血液成分によって引き起こされる免疫反応 (じんましん、アナフィラキシー反応、発熱、血圧低下、呼吸困難、溶血等) が起こることがあります。

本療法を受けられた後、なにか体の異常に気付かれましたらヒルズガーデンクリニックに迷わずにご連絡ください。担当医が適切な治療が行われるよう、最大限努力をいたします。

4.治療費について

ヒルズガーデンクリニックにおける免疫治療は自費診療になるため本療法が原因であることを否定できない健康被害が発生した場合におきましても、適切な治療を施すための他医療機関をご紹介するなどの措置を致しますが、誠に遺憾ながら関る費用につきましては患者様にご負担いただくこととなります。

尚、NK細胞療法では、治療に必要な採血後直ちに培養作業を開始するため、患者様のご都合により培養作業、治療のための細胞投与が中止される場合、培養の為の費用につきましては患者様にご負担いただくこととなります。

※尚、本療法は医療費控除の対象となります。

5.治療の中止について

それまでの当院での免疫治療を開始したものの、患者様の容態・病状悪化などにより、それ以降の投与が適さないと医師が判断した場合、極めて稀ながら本療法を中止することがありますので、その旨ご了承ください。

6.未成年の患者様について

患者様が未成年の場合は、患者様の立場を一番よく理解し、患者様の意思を代弁出来ると考えられる親権者の方にも、本人と同様にご了承をいただくことになっております。尚、文章による同意に関しては、親権者の方にお願ひします。

7. 追跡調査のご協力のお願ひ

がん治療の研究は日々進歩しています。私たちが現在取り組んでいる活性化Tリンパ球療法も新しい治療方法であり、更に多くの患者様方にとって有効な治療法にしていくためには、治療を受けられた患者様一人ひとりの治療効果を詳しく観察し、それを反映していく必要があります。

そのために、治療終了後も3年間は追跡調査をさせて頂き、患者様の体調確認のご連絡をさせていただきますことをご了承下さい。

この調査へご協力いただける場合は、主治医との連携のもと、治療及び検査で得られた診療情報を調査目的に使用させていただくこととなります。また培養前後の免疫細胞について解析し、治療の結果とあわせて、学会発表・学術論文・専門書等で、個人情報保護される形で公表されることがあることも、あらかじめご了承ください。

尚、調査にご協力いただけない場合でも、患者様が治療等で不利益を受けることはございません。

8.個人情報の取り扱いについて

①個人情報の利用目的

当クリニックは、患者様もしくはご家族様からご提示頂きました氏名、住所、電話番号、性別、その他の患者様個人に関わる情報（以下、「個人情報等」と言う）は、患者様へ適した治療等のご提供のために利用させて頂き、患者様の承諾無く、他の目的には

利用いたしません。

②個人情報の第三者提供について

当クリニックでお預かりした個人情報等は、以下のいずれかに該当する場合を除き、第三者へ提供することはありません。

- ① 患者様の事前の承諾を得た場合
- ② 法令の定めにより提供を求められた場合
- ③ 当クリニックから委託を受けて検査を行う会社が情報を必要とする場合
※但し、これらの会社も、個人情報を上記の目的の限度を超えて利用することは出来ません

③個人情報の開示等について

当クリニックは、個人情報の開示、変更、削除の求めがあった場合には、患者様ご本人であることをご確認させて頂いた上で、速やかに対応いたします。

④個人情報等の保管期間と処分

当クリニックでお預かりした個人情報等は、法令で定められた期間保管し、その後当クリニックで適切な形で処分いたします。

9.免責事項

ヒルズガーデンクリニックで行う免疫療法は、神戸ハーバーランド免疫療法クリニックとの医療連携のもと行われており、採血後の血液は神戸ハーバーランド免疫療法クリニックで細胞培養されます。その血液または培養後の細胞の運搬過程において、天候あるいは交通事情等、各医院に起因しない理由により血液あるいは細胞が治療に適さない状態になった場合は、医師の判断のもと血液あるいは細胞は破棄するものとします。その際は、NK細胞療法の治療費は全額返金させていただきますので、あらかじめご確認ください。

また、地震、噴火、洪水、津波等の天災地変、戦争、動乱、暴動、騒乱、テロ、火災、停電等、各医院に起因しない事情により生じた、培養中あるいは保管している細胞の品質低下や衛生基準（コンタミネーション等）低下等については、その責任を負うことはできません。

10.その他の確認事項

①同意はいつでも撤回可能なこと

この治療を行うかどうかは、患者様の自由意思でお決めください。たとえ同意を撤回しても、撤回後に不利益が生じることはありません。

②本療法の適応外

- ・同意が得られない患者様

- ・患者様の病状等により本治療を受けるのが不可能と医師が判断した場合

③時間外診療及び終末期医療の対応について

ヒルズガーデンクリニックには入院施設はなく、外来診療のみとなっております。また時間外の対応は行っていないことをご了承ください。そのため当院の治療を行う際には、主治医にご理解及びご了承を得て、急変時に対応していただけるよう十分にご説明ください。また、終末期医療は行っておりませんので、病気の進行に伴い入院が必要になった際の対応につきましてもあらかじめ主治医とよくご相談ください。

以上、『NK細胞療法』について記載させていただきました。この内容を十分に把握していただき、この治療を受けても良いと決めた場合は、次の同意書に署名をお願いいたします。

なお、この説明文書と署名した同意書の写しをお渡しいたします。

《連絡先》

〒902-0062

沖縄県那覇市松川 20 番地 1

ヒルズガーデンクリニック 院長 米納 浩幸

TEL 098-885-0333 / FAX 098-885-0323

E-mail 