

# 免疫細胞療法に関する一般事項説明書

## 1. ABeVax®(新樹状細胞)療法

- 樹状細胞は、T細胞にがんの顔つき(がんの表面にあるがん抗原)を伝えて、がん細胞のみを攻撃させるようにする役目を持っています。外科手術により悪性腫瘍を摘出する治療法もありますが、ABeVax®(新樹状細胞)療法をはじめ、免疫細胞療法は身体への負担が格段に低く、人体が本来持っている自然免疫力を高めるものです。
  - ABeVax®(新樹状細胞)療法は、アフレーシスではなく25ccの採血から2週間かけて樹状細胞を培養してワクチンを作ります。樹状細胞は血液の中の単球を集めて、細胞培養センターで作ります。(特許第5577472号)
  - ワクチンの作成毎に、毎回細胞の安全試験、無菌テストに合格していることを確認しております。
- ワクチンは臓器に近いリンパ節のそばに1cc~1.5ccの皮内注射又は腫瘍に直接投与します。所要時間は数分です。ツベルクリン注射のように打った場所が赤くなる場合があります。
- ワクチンの採血は2週間に1回毎行い、ワクチンの注射も2週間に1回毎行います。
- 副作用はほとんどありません。たまに軽い発熱があることがあります。

- 予約の変更は前日までにお願いします。(準備に時間を要するため、当日の変更には対応しかねる場合がございます)
- ワクチンの投与は採血日から2~3週間以内に限られますのでご注意ください。
- ワクチンは投与可能期間終了日から3ヶ月以内にご連絡がない場合、破棄させていただきます。

## 2. 新活性NK細胞療法、活性NK/NKT/ $\gamma$ $\delta$ T細胞療法

- 末梢静脈から採血し、2週間かけて NK細胞 ・ NK/NKT/ $\gamma$   $\delta$  T細胞を増やします。これらの細胞を用いた免疫療法は、外科手術により悪性腫瘍を摘出することに比べ身体への負担は格段に低く、人体が本来持っている自然免疫力を高めるものです。

※NK/NKT/ $\gamma$   $\delta$  T細胞療法は3種類の細胞を培養するにあたり、より高度で複雑な培養技術を用いております

- 点滴の作成毎に、毎回細胞の安全試験、無菌テストに合格していることを確認しております。
- NK細胞 ・ NK/NKT/ $\gamma$   $\delta$  T細胞は静脈から100cc弱の点滴を投与します。所要時間は20～30分です。
- 採血は2週間に1回毎行い、NK細胞 ・ NK/NKT/ $\gamma$   $\delta$  T細胞の注入も2週間に1回毎行います。
- 副作用は軽度の発熱を伴うことがまれにありますが、通常1日で平熱にもどります。

- |   |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> 予約の変更は前日までにお願いします。(準備に時間を要するため、当日の変更には対応しかねる場合がございます)</li><li><input type="checkbox"/> NK細胞・NK/NKT/<math>\gamma</math> <math>\delta</math> T細胞の投与は採血日から2～3週間以内に限られますのでご注意ください。</li><li><input type="checkbox"/> 患者様の都合により投与可能期間終了日(採血日より2～3週間以内)までに投与ができなかった場合は、破棄させていただきます。</li><li><input type="checkbox"/> 成人T細胞白血病ウイルス(HTLV-1)抗体・HIV抗原抗体(+)の場合は治療適応外となります。</li></ul> |
|---|

## その他の事項について

- 採血した血液は培養のためクリーンルームを備えた細胞培養室で細胞加工が始まりますので、その時点で費用が発生します。従って御返金は致しかねますことをご了承ください。
- 当院の治療は保険外の治療である為、全額自己負担となっております。医療費控除の対象になりますので、領収書は大切に保管してください。医療費控除の詳細については、税務署までお問い合わせください。領収書の再発行は致しかねます。
- 入院について  
患者様の急な容態の変化に備え、また退院の出来ない患者様のために、首都圏をはじめ全国各地の医療機関と提携しております。必要な場合はこちらに御相談下さい。
- 治療後の追跡調査について  
治療終了後の方を対象に電話や、郵送によるアンケートを行っております。免疫治療の今後の発展へ活かしてまいりますので、ご協力お願い申し上げます。また、名前を出さずにデータを集計して発表することがあります。不都合な場合にはお申し出ください。

## 個人情報について

個人情報に関する法令およびその他の規範を遵守し、患者様の大切な個人情報の保護に万全を尽くします。健康状態や個人情報等の、患者様のプライバシーに関わる事柄について、患者様本人が特定可能な形で、ご本人の承諾なしに学会発表等で開示することはありません。当院が負うべき守秘義務を厳守いたします。

### ◆当院の免疫細胞療法における同意の撤回について

がん免疫療法は、自由診療であり患者様のご意思によりおこないます。免疫細胞療法用に採血した患者様の血液が、細胞培養センターで細胞加工が始まる前の時点までは、別途ご提出頂いた「同意書」を撤回する事ができます。外科手術など他の治療法のご選択あるいは他院への転院もご自由です。

また、細胞加工を開始した後につきましても、上記でご説明のとおり、培養を開始した分の費用はご負担頂きますが、担当医師にご相談頂いた上で、患者様のご判断により、当院免疫療法の治療の同意を撤回する事ができます。