

再生医療等提供方法

免疫細胞実施手順

1・診察（健康状態等の把握）

- 初診は相談表（別紙1）をもとに問診。
- 初診以降は調査表（別紙2）をもとに問診
- 治療決定採血時に血液検査（別紙3）の実施

2・治療契約（重要項目説明書・医療契約書の記入）

- 重要項目説明書を熟読後、ご理解頂いた上で患者様ご本人及び保証人（ご親族様など）の署名・捺印をし、1部ずつ当院及び患者様で保管。

3・採血

- 免疫細胞培養加工に必要な血液量を採取。
- 血液検査（別紙3）の実施

4・免疫細胞培養加工

- 特定細胞加工物製造認定施設にて、培養加工した細胞の安全性確認の為、無菌試験・エンドトキシン・マイコプラズマの検査を実施。
- 細胞の安全性に関して疑義が生じた場合の安全性を図るため、加工された最終産物を冷凍で保管。

5・点滴投与

- 特定細胞加工物製造認定施設から到着した細胞を点滴にて投与。
- 同梱の細胞培養報告書、血液検査報告書、HIV検査報告書にて、医師より説明。

相談票

(年 月 日記入)

フリガナ

患者様お名前

生年月日 明治・大正・昭和・平成 年 月 日 (歳)

性別 男 ・ 女 血液型 A ・ B ・ O ・ AB

ご住所 〒 - - TEL - - 携帯 - -

E-mail 連絡希望時間帯 : ~ :

I- 現在の病気について

病名 ステージ

初期症状 年 月頃発症 治療中病院名 病院

[]

II- 経過について

① 手術を受けたことがありますか？無 / 有 (手術日/部位

上記の病気に関して転移はありますか？ 無 / 有 (部位

② 化学療法を受けた事はありますか？ 無 / 有

(薬品名/使用量/期間

③ 放射線治療を受けた事がありますか？ 無 / 有

(種類/部位/回数

④ 他の免疫治療を受けた事がありますか？ 無 / 有 (治療名/期間

⑤ その他の治療を受けた事がありますか？ 無 / 有 (治療名/期間

III- 現在、気になる症状がありますか？

[]

IV- 以下のような病気にかかった事はありますか？

高血圧 心疾患 糖尿病 腎疾患 膠原病 (リウマチなど) その他 ()

V- 現在服用中の医薬品を教えてください。

(薬品名)

① 薬のアレルギーは？ 無 / 有 ② 薬による副作用は？ 無 / 有

VI- 弊社免疫培養療法をどのようにお知りになりましたか？

紹介：(知人 / 団体 / 医療機関) インターネット 書籍 雑誌 / 新聞 セミナー/講演会 その他

VII- 弊社での療法を受ける際、主治医に話をしていますか？また受診を希望する医療機関はありますか？

① 主治医に 話していない 話している ②希望する医療機関 ()

VIII- ご本人またはご家族からみて、あてはまる状態1つに✓をして下さい。

- 無症状。発病前と変わらない状態。
- 介助不要。軽度の症状有り。肉体労働不可。
- 一部、介助が必要。日中はほぼ起床している。
- 頻繁に介助が必要。日中の50%は起床している。
- 常時介助が必要。終日起床している。

IX- 相談の内容をご記入下さい。

[]

調査票

(年 月 日記入)

フリガナ

患者様お名前

生年月日 明治・大正・昭和・平成 年 月 日 (歳)

性別 男 ・ 女 血液型 A ・ B ・ O ・ AB

体温 _____℃ 血圧 _____ / _____ mmHg 脈拍数 _____ 回/分

I- 患者様の生活状態について質問します。○を付けてお答え下さい。

- ① 日常生活に支障はありませんか？(支障なし) 1 ・ 2 ・ 3 ・ 4 ・ 5 (支障あり)
- ② ご気分は？ (すごく良い) 1 ・ 2 ・ 3 ・ 4 ・ 5 (すごく悪い)
- ③ 食欲は？ (すごくある) 1 ・ 2 ・ 3 ・ 4 ・ 5 (全然ない)
- ④ 吐き気は？ (なし) 1 ・ 2 ・ 3 ・ 4 ・ 5 (すごくある)
- ⑤ 睡眠は？ (すごく眠れた) 1 ・ 2 ・ 3 ・ 4 ・ 5 (ほとんど眠れない)
- ⑥ 体重について <現体重 kg> 1. 増加 + kg 2. 変化なし 3. 減少 - kg
- ⑦ お身体に痛みはありますか？ 1. 有 2. 無
- ⑧ ⑦で有りとお答えられた方に質問します。
痛みは？ (非常に弱い) 1 ・ 2 ・ 3 ・ 4 ・ 5 (非常に強い)
痛みの頻度は？ (たまに痛む) 1 ・ 2 ・ 3 ・ 4 ・ 5 (ずっと痛む)
- ⑨ 鎮痛剤は使用していますか？ 1. 有 2. 無

II- 前回来院後の経過についてお聞きします。

- ① 前回の点滴後に発熱はありましたか？ 無 ・ 有 (体温がわかる方は _____℃)
- ② 手術を受けられましたか？ 無 ・ 有 (手術日/部位 _____)
- ③ 化学療法(抗がん剤)を受けましたか？ 無 ・ 有 (お薬名/使用量/機関 _____)
- ④ 放射線治療を受けましたか？ 無 ・ 有 (種類/部位/回数 _____)
- ⑤ 他の免疫治療を受けましたか？ 無 ・ 有 (治療名/機関 _____)
- ⑥ その他の治療を受けましたか？ 無 ・ 有 (治療名/機関 _____)

III- 現在服用中のお薬を教えてください。

お薬名 (_____)

IV- その他気になる症状が出ていますか？

血液検査項目一覧表

総蛋白 A/G アルブミン	全身の健康状態や肝・腎機能の症状を知ることができます。
尿素窒素 クレアチニン	腎臓からの排泄物で腎機能が低下すると、血中の値が高くなります。
尿 酸	高尿酸血症を放置すると、痛風を起こすことがあります。
総コレステロール	総コレステロール値の測定は、動脈硬化の兆候やその進行をみるうえで欠かせない検査です。 また、心臓病や脳血管障害の早期発見にも重要な役割を果たしています。
HDLコレステロール	動脈硬化を防ぐ作用のあるHDLコレステロール値を測定する検査です。
中性脂肪	脂質代謝異常の診断に用いられます。
血清鉄	鉄は赤血球へムグロビンの重要な成分で、鉄欠乏性貧血の診断・治療に用いられます。
Na Cl	NaとClは細胞外に多く存在し、水分やミネラルの調整に重要です。
K	Kは細胞内に多く存在し、細胞機能の維持に欠かせない重要な電解質です。
血清アミラーゼ	消化を行う酵素の一種で、でんぷんなどの糖分を分解するはたらきがあります。おもに膵臓と唾液腺から分泌され、膵臓の病気などを発見したり、経過を観察するための指標として用いられています。
ALP	肝臓、骨、腸、腎臓を由来とする酵素で、肝胆道の疾患、骨折や骨の成長期などで高くなります。
AST(GOT) ALT(GPT)	肝炎・肝硬変や心筋梗塞など細胞が崩壊する疾患で上昇する為、 症状・治療効果の診断に用いられます。
LD(LDH)	肝臓・心臓など各種臓器や血液疾患の診断に用いられます。
コリンエステラーゼ	肝臓で産生される酵素で、肝機能低下時や有機リン剤による中毒で低下することがあります。
CK(CPK)	心筋や骨格筋が崩壊した時に上昇し、心筋梗塞などの診断に用いられます。
フェリチン	肝臓・脾臓・心臓など各臓器に存在している内部に鉄分を貯蔵している 蛋白です。 貯蔵鉄の量を調べることができるため、貧血検査として用いられています。
CRP(定量)	感染症や炎症性疾患などで高くなります。
ATLA抗体(CLEIA)	成人T細胞白血病の原因ウイルスに対する抗体を検出。感染のスクリーニングと確認のための検査。
HBs抗原(CLEIA)	HBV(B型肝炎) 感染の有無を鑑別するためのスクリーニングとして広く用いられています。
HCV抗体(3rd)	血清中のHCV抗体を測定することによりC型肝炎の感染の有無を調べることができます。
HIV抗原・抗体(SC)	抗原検査とは血液中にHIVウイルスの有無を調べる検査です。
白血球数	体の組織に侵入した細菌や異物を取り込み、消化・分解したり、免疫の働きをしています。 つまり白血球が増加したり、減少したりするということは、身体のどこかに細菌などが入り込んだり、炎症を起こしたりしていることを示しています。
赤血球数 ヘモグロビン ヘマトクリット	貧血などの血液疾患を診断し治療効果を判定することができます。
血小板数	止血の働きをする血球成分です。病気による消費の亢進で減少することがあります。
血液像	白血球を「好中球」「好酸球」「リンパ球」「単球」「好塩基球」に分類することができ、 これらの割合を調査することにより、どんな異常が起こっているのかの目処をつけることができます。
腫瘍マーカー	
CEA(癌胎児性抗原)	消化管の悪性腫瘍を中心に、もっとも汎用的に用いられる血中腫瘍マーカーです。
組織ポリペプチド抗原	臓器特異性が低く、さまざまながんにおいて高値となる。がんの増殖活性を反映するため、 治療経過の把握に有用な指標です。
Span-1抗原	膵臓をはじめとする消化器癌の血清腫瘍マーカーです。