

5.再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書様式

医療法人社団HELENE 表参道ヘレネクリニック院長 殿

提供する再生医療名称：悪性腫瘍に対するナチュラルキラー細胞の経静脈投与療法

下記の各項目について説明文書を用いて説明を行いました。

1 治療の名称及び当該治療の実施について医療機関の長の許可を受けている旨：

当院は本治療の実施にあたり治療計画を厚生労働省に提出し受理されています。

2 医療機関の名称および医師氏名：医療法人社団HELENE表参道ヘレネクリニック松岡孝明院長

3 提供される再生医療の内容：投与予定の細胞の安全性（感染症など）をチェックした後に点滴投与を行います。投与予定の細胞内に含まれるナチュラルキラー細胞の免疫効果により悪性腫瘍の腫瘍サイズ減少を図ります。

4 当該再生医療の実施により予期される効果および危険：現在行なわれている様々な標準治療を行っても治療抵抗性の悪性腫瘍に対し、本免疫療法では、自己免疫を高め細胞障害能を高めることで腫瘍サイズの減少を図ります。なお腫瘍サイズの推移については定期的な画像診断を行い報告します。また考えられうる有害事象は、約10%に注射部の発赤・疼痛・軽度熱発がみられ、まれ(1%未満)に過敏性（発疹、掻痒感、アレルギー症状など）の症状が現われる場合があります。本治療の投与を受けてこのような症状が出た場合、必ず担当医師にご相談下さい。培養時の細胞感染については最大限注意を払っており、培養日から投与直前まで毎日感染症の検査を実施し、安全を確認しています。ただし全てを防ぎうるものではありません。万が一、何らかの重篤な症状が生じた場合には直ちに提携医療機関である慶應義塾大学病院（東京都新宿区信濃町35番地）に搬送いたします。

5 他の治療法の有無、内容、他の治療法により予期される効果及び危険との対比：標準的ながん治療として化学療法などがあり、腫瘍縮小効果と増大腫瘍による各症状の緩和が主な治療効果である。化学療法の副作用は、吐き気、おう吐、食欲不振、脱毛、骨髄抑制、下痢、便秘、口内炎、味覚の変化、貧血、感染症、皮膚の異常、血圧上昇、肝機能障害、腎障害など多岐に及びます。

6 ガン免疫細胞療法と免疫チェックポイント阻害薬との併用した症例で死亡例（因果関係不明）が報告されています（厚生労働省発科第0904001号）。併用療法を行う際には、治療効果がリスクに勝るかどうか十二分に主治医と検討する必要があります。

7 本再生医療の実施拒否・同意撤回について：どの段階でも本再生医療を拒否もしくは同意を撤回する事が可能です。ただし、細胞培養まですでに終わっている場合には、施術代金の返金には応じません。

8 本再生医療を受ける事を拒否した場合、もしくは同意を撤回した場合には不利益な取り扱いは受けません。ただし施術代金返金などについては前項をお読みください。

9 個人情報取り扱い：患者様の個人情報を適応かつ公正な手段で取得し、これを安全に管理いたし

治療提案書

医療法人社団HELENE
表参道ヘレネクリニック
東京都港区南青山5-9-15-3F
TEL : 03-3400-2277

担当医： 伊沢医師 外崎医師 松岡医師

治療内容：自己血より培養したナチュラルキラー細胞
対象疾患：悪性腫瘍に対するナチュラルキラー細胞の経静脈投与療法

目的：免疫向上

血液採取日： 20 年 月 日
投与日： 20 年 月 日

治療代金：110,000円（税込）～220,000円（税込）
培養費：50,000円（税込）

※細胞数、コーディネーター業者によって異なります。紹介料につきましては各業者様へお問合せ下さい。

支払方法：現金、銀行振込、クレジットカード

備考：料金に関する同意書文言再掲

7 本再生医療の実施拒否・同意撤回について：どの段階でも本再生医療を拒否もしくは同意を撤回する事が可能です。ただし、細胞培養まですでに終わっている場合には、施術代金の返金には応じません。

8 本再生医療を受ける事を拒否した場合、もしくは同意を撤回した場合には不利益な取り扱いは受けません。ただし施術代金返金などについては前項をお読みください。

