

樹状細胞ワクチン療法 同意説明文書

第1版

作成日：2018年3月1日

浦田クリニック

責任医師：森田祐二

目次

1. はじめに（本療法の内容について）
2. あなたの病気に対する従来のがん治療法と樹状細胞ワクチン療法について
3. 樹状細胞ワクチン療法について
4. 本療法実施の流れ
5. 本療法に対する効果（予想される臨床上の利益）
6. 副作用および不利益について
7. 費用について
8. 検査データ、画像、個人情報の取り扱い
9. 免責事項
10. 本療法を受ける方が未成年の場合
11. 樹状細胞ワクチン療法の同意を撤回する場合
12. 本療法を中止・中断する場合
13. 時間外診療および原疾患の診療について
14. 本療法の同意について
15. 健康被害が発生した場合
16. 本療法を担当する医師と連絡先

1. はじめに（本療法の内容について）

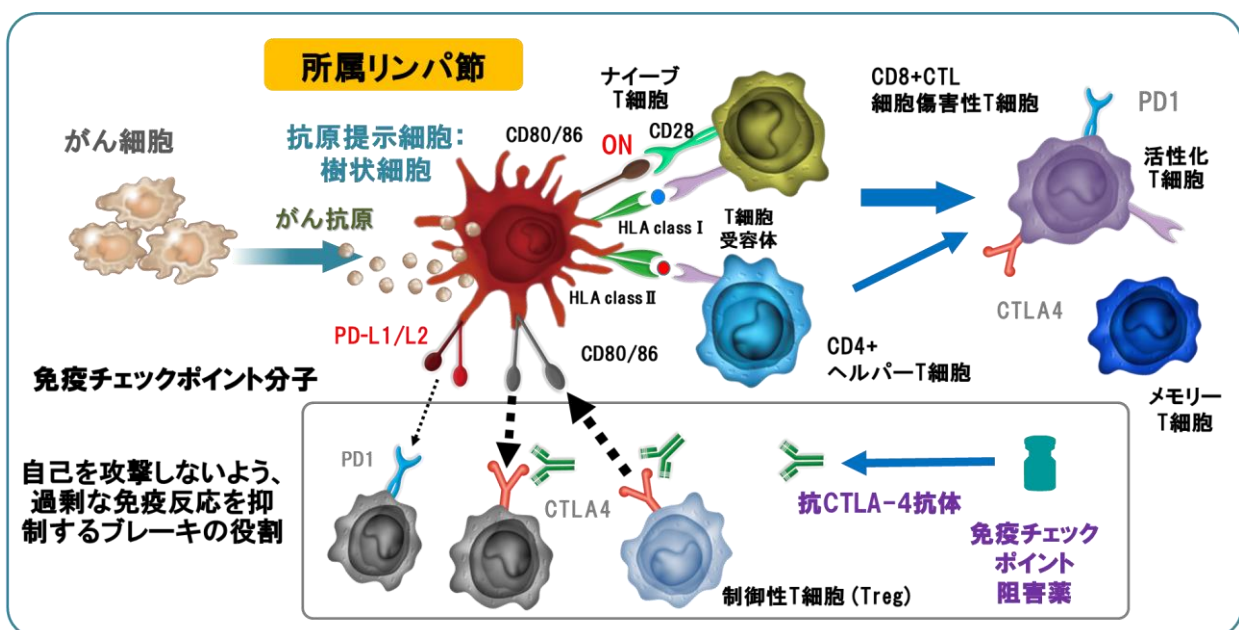
この説明文書は、「樹状細胞ワクチン療法」について正しく理解していただき、あなたの自由な意思に基づいて本療法を実施するかどうかを判断していただく為のものです。この説明文書をお読みになり、担当医師からの説明をお聞きになった後、十分に考えてから本療法を実施するかどうか決めてください。また、不明な点があればどんなことでも気軽にご質問してください。実施されなくても今後の治療において不利益になることはなく、本療法以外の最善の治療を受けることができます。さらに、本療法の実施に同意した後や、開始されてからでも、あなたが辞退を希望されれば、いつでも自由に辞退することができます。辞退した場合でも、治療上の不利益を被ることはありません。

なお、本療法の実施費用については後述しますが、本療法では健康保険が適用されず、患者さんに全額ご負担いただくことになります。

2. あなたの病気に対する従来のがん治療法と本療法について

従来からの標準的な治療として、外科療法、化学療法（抗がん剤）、放射線療法があります。外科療法では早期がんにおいては、手術が有効で完治することがあります。しかし、進行がん等では肉眼的にはがんをきれいに切り除けたとしても、検査では発見できない小さながんが残っている可能性があり、それが原因となって、がんが再発することがあると言われています。また、化学療法や放射線療法だけではあまり効果が期待できない、もしくは体力の問題や副作用等の問題から、それらを行うことが困難な場合があります。

近年ではこれとは別に、人間の体に生まれつき備わっている免疫の力を利用したり、免疫の力を強めたりすることでがんの発症や進展を抑えようとするのが試みられており、免疫療法と呼ばれています。近年の研究から、がん細胞は免疫から逃れたり免疫を抑制したりする仕組みを持っていることが明らかになり、がん細胞のそれらの働きを抑える医薬品が開発されてきています。これらは免疫チェックポイント阻害薬と呼ばれ、国内では2014年に承認されており、特定の種類のがんに対し保険適用されています。



これからご説明する樹状細胞ワクチン療法も、免疫の力を利用した治療法です。単独で用いられるだけでなく、従来の治療法と併用して、進行がんの治療、あるいはがんの手術後の再発防止にも用いることができます。

治療法	適応	メリット	デメリット
外科療法	固形がん	<ul style="list-style-type: none"> ・がんの病巣を直接摘出できる ・主として初期のがんに有効である 	<ul style="list-style-type: none"> ・手術による侵襲（ストレス）がある ・微小ながん、転移がんは取り除くことが困難である ・正常な組織も一部切除しなければならない
放射線療法	固形がん	<ul style="list-style-type: none"> ・切除困難ながんであっても、腫瘍が限局している場合は、高い効果が期待できる ・切除困難ながんであっても、機能を損なわず治療することが期待できる 	<ul style="list-style-type: none"> ・がん以外の周囲の細胞も照射して障害を起こすことがある ・治療回数に限界がある
化学療法	固形血液がん	<ul style="list-style-type: none"> ・がん細胞のように増殖能力の高い細胞に影響を与えることができる ・微小ながんを攻撃することができる 	<ul style="list-style-type: none"> ・がん細胞と同時に多くの正常細胞（血液細胞・毛根細胞・消化管上皮細胞等）に影響を与え、強い副作用があらわれることが多い
免疫療法 (免疫チェックポイント阻害剤)	固形がん	<ul style="list-style-type: none"> ・化学療法が効かなくなった場合でも、効果が期待できる 	<ul style="list-style-type: none"> ・自己免疫疾患に関連する副作用が、30%程度にあらわれる
本療法	固形血液がん等	<ul style="list-style-type: none"> ・自己の細胞を用いるため、副作用が殆どない ・微小ながんを攻撃できる 	<ul style="list-style-type: none"> ・保健収載ではないため、患者さんの費用負担が大きい ・安全性、効果については研究途上である

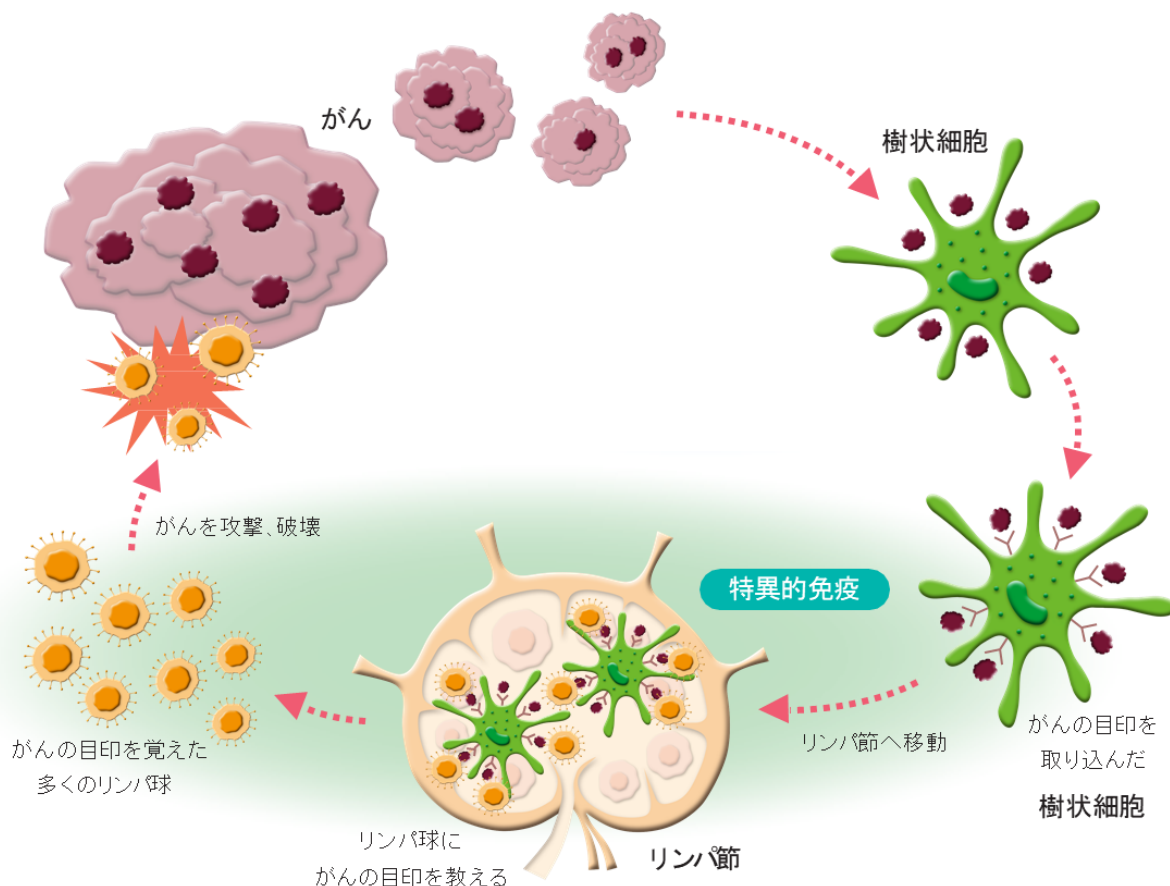
3. 樹状細胞ワクチン療法について

樹状細胞は、皮膚をはじめとして体の様々な部位に存在します。そして多くの枝がある木のような形をしていることから樹状細胞と名付けられています。樹状細胞は、がん細胞・細菌・ウイルス等を、本来体にあるべきものではない異物と感じて、細胞の中に取り込んで消化する働きがあります。これらを取り込んだ後、細かく分解して、細胞表面にその特徴的な断片(この断片をペプチドと言います)を出し一部の樹状細胞はリンパ節に入って定着します。

リンパ節に定着した樹状細胞は、リンパ球という細胞に対して、そのペプチドが敵(がん)の特徴であると教え込み、それを認識したリンパ球が、そのペプチドを持っている敵だけを狙って攻撃します。

※用いるペプチドの種類(クラスIIペプチド等)によっては、ヘルパーTリンパ球を介して、より認識したリンパ球を活性化させます。

このような仕組みを応用し、からだの中でがんを攻撃するようにリンパ球を刺激し、増殖させる働きのある樹状細胞を用いた方法を樹状細胞ワクチン療法といいます。



免疫細胞を活用したがんの治療方法はいくつかありますが、樹状細胞を用いた方法は、患者さんのがんを狙い撃ちすることができるという特徴から、世界中で研究開発が行われているがん治療法の一つです。

4. 本療法実施の流れ

4.1 初診（適格検査）

本療法を受けられる病状かどうか、血液検査やレントゲン検査、心電図検査等を行います。また、患者さんの病状に合ったペプチド（がん抗原）について、白血球の型（HLA）が一致するかどうかを確認します。また、患者さんご自身の腫瘍組織を用いた腫瘍組織抽出液（ライセート）を、がん抗原とする場合もあります。

4.2 製造委託機関への受診

4.3 成分採血（アフェレーシス）、4.4 樹状細胞の作製は、金沢医科大学病院へ委託し実施されます。そのため、金沢医科大学病院において成分採血を行うことができるか、医師の診察を受けていただきます。なお、金沢医科大学病院の医師より、成分採血を行うことが困難と判断された場合は、本療法を行うことができません。

※金沢医科大学病院 再生医療センター：石川県河北郡内灘町大学一丁目1番地

4.3 成分採血（アフェレーシス）



成分採血時は、専門の機器を用いて約 3～4 時間かけて患者さんの血液の中から樹状細胞ワクチンに必要な白血球（単球という細胞）を分離します。本治療に必要な白血球（リンパ球や好中球）や赤血球、血小板、血漿は体の中に戻します。

- 4.3.1 成分採血は、前日の体調および当日の間診や、血液検査の結果を総合的に判断して行います。なるべく多く単球を採取することを目的として、成分採血の前日午後に G-CSF という白血球を増やす医薬品を皮下注射します。
- 4.3.2 医師の判断によって、成分採血日を延期することがあります。
- 4.3.3 成分採血は、腕又は足、そけい部等の静脈から行いますが、血管が細い等の理由により採血が困難な場合は、実施を延期させていただくことがあります。
- 4.3.4 患者さんのご体調によって、1 回の成分採血で十分な細胞が採取できない場合があります。その場合、再び成分採血を実施することになりますが、2 回目の成分採血を行った場合でも、十分な細胞が採取できない可能性があります。

また、成分採血で必要量の単球が採取できた場合でも、少量の樹状細胞ワクチンしか作製できない可能性があります。

4.4 樹状細胞ワクチンの作製

成分採血により採取した単球は、樹状細胞ワクチン作製のために金沢医科大学病院 再生医療センター内に設置されている細胞培養加工施設（cell processing center:CPC）に運ばれます。

まず、採取した単球を分離し、IL-4 と GM-CSF という試薬を加えて培養することで未熟な樹状細胞に分化させます。そこに、ピシバニールという医薬品（免疫賦活剤）を使用して、働きの高い成熟型の樹状細胞に改変させます。

その後、がん抗原と混合させたものが樹状細胞ワクチンとなります。作製には 1 週間の培養と、さらに、樹状細胞ワクチン溶液中に細菌、真菌、発熱物質等、人体に害があるものが含まれていないことも確かめる品質試験に 2～3 週間（無菌試験、エンドトキシン、マイコプラズマ、樹状細胞の表面形質等）が必要になります。

こうして作られた樹状細胞ワクチンは、-135 度以下で凍結保存され、投与する直前に毎回融解して使用します。

投与未実施の樹状細胞ワクチンに関しては、投与終了後、患者さんの治療継続の意思を確認のうえ、最大 10 年間保存します。患者さんやご家族等の代諾者と連絡が取れなくなった場合は、その

時点から最大1年経過後に破棄させていただきます。

※細胞培養加工施設(cell processing center: GPC)について

金沢医科大学病院では、患者さんの細胞の取り違いをなくすように、培養器一台につき一人分の検体を取り扱います。また、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成25年法律85号）」や、関連する通知等に基づき、すべての作製工程管理についても、記録を残しており、高い品質が確保されています。

4.5 樹状細胞ワクチンの輸送

作製された樹状細胞ワクチンは、投与日時に合わせて所定の品質管理手法に基づき、当院まで輸送されます。

4.6 がん樹状細胞ワクチンの投与

樹状細胞ワクチンは、そけい、わき等、リンパ節に近い場所に2~3週間間隔で合計6~7回（標準）、皮内もしくは皮下注射します。また、必要に応じてピシバニールという医薬品（免疫賦活剤）も併用し投与します（0.5~5KEの投与量）。

ピシバニールは、ペニシリンG（抗生物質）を含んでいるため、投与部位の疼痛、発熱以外に、間質性肺炎、アナフィラキシー様症状、ショック等を認めた報告があります。そのため、過去にペニシリンによるアレルギー反応を経験した患者さんには用いることができません。

4.7 本療法の評価

本療法では、6から7回の樹状細胞ワクチン投与を標準とします。最終投与日から約1か月間は経過を観察します。本療法実施期間中（経過観察期間を含む）に、がんに対する何らかの反応（腫瘍の退縮・進行の停止・症状の改善(QOLの向上)）等が認められ、本療法の継続が患者さんにとっても有益であると判断されるか、患者さんのご希望がある場合には、8回目以降の投与について検討します。また、必要に応じて本療法実施終了後においても、病状の確認を行います（追跡調査）。

本療法の安全性や有効性を確認するため、下記のスケジュール例の通り、各種検査（血液検査、画像検査、免疫機能検査、その他の病状を調べる検査等）を行ないます。また、医学的に必要と判断された検査項目は追加して行います。

[スケジュール例]

期 間	初診時	成分採血前日	成分採血	2~3週間に1度のワクチン投与							投与後評価時
				投与1回目	投与2回目	投与3回目	投与4回目	投与5回目	投与6回目	投与7回目	
血液検査	○	○	○	△	△	△	△	△	△	△	○

腫瘍マーカー	○			△		△		△		△	○
画像検査	○					△				△	○
遅延型反応 (DTH)				○	○	○	○	○	○	○	
免疫機能検査				△						△	△

△：必要に応じて実施します。

なお、他の医療機関において検査を行った場合は、当該結果を参考値として採用し、当院では検査を行いません。

5. 本療法に対する効果(予想される臨床上の利益)

投与後、免疫学的な効能(がん抗原に対し反応性を持つリンパ球の誘導)が得られる患者さんの割合は60%~80%です(白血球のHLAの型により異なります)。本治療は治療困難な進行がんの症例集積から、化学療法や放射線療法に上乗せした効果(生存期間の延長)や、術後の再発リスクの低減が示唆されていますが、がんの種類や病期によって効能や臨床効果は異なります。本治療はあくまで標準治療への上乗せ効果を狙ったものです。

アメリカでは、2010年4月30日に政府機関であるFDA(Food and Drug Administration)から樹状細胞等を用いた「前立腺がん」治療剤の市販が許可されました。日本でも臨床研究は盛んに行われており、進行した肺がんに対する樹状細胞ワクチン療法によって、がんの縮小や進行の停止等が認められたとの報告があります(2013 European Journal of Cancer 49(4): 852-9, Takahashi H et al.)。

同様に、東京慈恵会医科大学で行われた、進行肺がんに対するゲムシタビンという抗がん剤を併用した樹状細胞ワクチン療法において、生存期間および無増悪生存期間の延長を認めた等の報告があります(2014 Clinical Cancer Research 20(16):4228-39, Koido S et al.)。

しかし、一方では期待される効果が得られなかったという報告もあり、一部の症例を除き、その有効性については明確にされていないことを十分にご理解の上で本療法の実施をご判断ください。

6. 副作用および不利益について

これまでの研究報告等によりますと、本療法の副作用は以下のことが報告されています。

以下に、起こりうる可能性のある副作用および不利益等についての例を示します。

	副作用	頻度	内容
成分採血 (アフエレーシス)	顔面蒼白、吐気、 血圧低下、徐脈 (迷走神経反射)	○	脱血や痛み刺激に起因して、いわゆる脳貧血による血圧の低下、脈拍の減少(徐脈)が起こり、さらには脳貧血を助長させる不均衡が生じます。その予防策として、アフエレーシスを行う際は、頭の位置を下げて、足を高くして献血のように採血しますが、アフエレーシス前日には、飲水、食事、睡眠を十分にとる必要があります。また、採血による血流不良等がある場合は、補液を行います。

	口の周り 手足のしびれ (低カルシウム血症)	◎	アフレーシスでは、回路の血液が固まらないようにクエン酸ナトリウムを含む薬剤が使われます。クエン酸により血液中のカルシウムが低下するため、アフレーシス前後にカルシウムの数値を確認します。採血中は、低カルシウム血症の症状や心電図モニターで徐脈等について確認し、適宜、水分摂取とカルシウム製剤を投与します。症状が軽減しないときは、カルシウム製剤の用量用法を増やします。アフレーシス後にカルシウムの低下を認めた場合は、更にカルシウム製剤を投与します。
培養	細菌等の汚染 (コンタミネーション※)	△	採血から培養工程で、細胞の汚染が発見された場合は、治療に用いることができないため、すべて最初からやり直しになります。
樹状細胞 ワクチン接種	発熱	◎	前日に発熱(38℃以上)、体調不良(感冒等)がある場合はワクチン接種を延期させていただく場合があります。また、接種後37~38℃以上の発熱反応が2日あまり続く方がいますが、解熱剤を処方しますので、脱水にならないように飲水する必要があります。
	注射部位の発赤	◎	発赤や結節(硬いしこり)を認める場合があります。投与回数が多くなると、初回より皮膚反応が強くなる傾向があります。二重発赤から水疱となり表皮が剥けた場合には当院にご相談ください。
	間質性肺炎	△	併用して投与するピシバニールという薬剤は、間質性肺炎による呼吸困難を併発することが稀にあります。経皮酸素飽和度の低下、動脈血酸素分圧の低下、および胸部X線撮影により診断された場合、本療法をすみやかに中止し、酸素吸入、ステロイド剤、補助呼吸等による治療を行います。
	胸水・腹水	○	樹状細胞ワクチン療法前に胸水や腹水が認められている場合、本療法で誘導される細胞成分がより炎症を助長させ、胸水や腹水がさらに増加する可能性があります。
	感染症	△	投与する樹状細胞ワクチン溶液には、アルブミン製剤(血漿分画製剤)が含まれています。アルブミン製剤は医薬品として国内製造販売承認されたものを使用しますが、アレルギー反応の原因となる可能性があります。また、未知の感染症にかかることは否定できません。

◎ときどきおきる ○まれにおきる △極めて少ない

これらの副作用によって、急激に全身状態が悪化することがあります。また、上記の副作用以外の未知の副反応や副作用が起こる可能性は否定できません。

※コンタミネーションについて

採血時や、樹状細胞ワクチン作製中に細菌や真菌等が混入することをいいます。混入した場合、作製している細胞はすべて廃棄し、投与を行うことが出来ません。

コンタミネーションは、万全の体制で樹状細胞ワクチン作製を行った場合でも、患者さんのご体調等によって起こる可能性があります。このような場合、再度、成分採血を行うことについて検討します。

※アルブミン製剤（血漿分画製剤）について（別紙にて説明します）

アルブミン製剤には、副作用や合併症の可能性があります。

7. 費用について（別紙にて説明します）

樹状細胞ワクチン療法の費用は、患者さんに全額ご負担いただくこととなります。本療法の概算は、成分採血・樹状細胞ワクチン作製・保管費等を含め250万～300万円ですが、患者さんのご病状・通院回数によって異なりますので詳細は当院のスタッフよりご説明いたします。

なお、成分採血後から樹状細胞ワクチンを初めて投与する期間中に、治療を中止された場合に限り、一部の費用を返金致します。

※現在、本療法は当院において先進医療の適応はありません。

※本療法は、医療費控除の対象となります。詳しくは国税庁または最寄りの税務署へお問い合わせください。

8. 検査データ、画像、個人情報の取り扱い

樹状細胞ワクチン療法を受けた患者さんの経過、血液・画像等の検査結果、成分採血およびワクチン接種中の有害事象の有無、ワクチン接種後の経過等の情報は、当院および製造委託機関において診療録もしくは記録書として保管され管理されます。また、治療実施にかかる資料を取り扱う際は、患者さんの個人情報等は無関係の番号を付して管理し、秘密保護に十分配慮します。

治療の結果を公表する際には、患者さんが特定できる個人情報は全て削り、個人が特定できない状態で使用させていただく事があります。診療上知り得た個人情報に関しては、樹状細胞ワクチン療法の診療以外には使用しません。

9. 免責事項

9.1 細胞の保管

製造委託機関において作製された樹状細胞ワクチンが、当院および製造委託機関の管理外で発生した天災、事情等により、作製した細胞を用いることが困難になる場合があることを、予めご了承ください。

9.2 コンタミネーションによる樹状細胞ワクチンの破棄

樹状細胞ワクチン作製の際に、何らかの原因でコンタミネーションを起こした場合、作製した樹状細胞ワクチンはすべて破棄することとなります。当院および製造委託機関の過失によってコンタミネーションを起こした場合、費用のご負担はいただきず、再度、成分採血（アフエレーシス）を行うか、患者さんと相談し決定します。

10. 本療法を受ける方が未成年の場合

患者さんが未成年の場合は、患者さんの立場を一番よく理解し、患者さんの意思を代弁できると考えられるご家族等の代諾者にも、本人と同様にご了解いただきます。なお、文書による同意に関しても、患者さんご本人に加え、ご家族等の代諾者による同意をお願いします。その他、必要に応じて倫理委員会への付議を含めて、総合的に本療法の実施の可否について判断する場合があります。

11. 樹状細胞ワクチン療法の同意を撤回する場合

治療期間中、同意書を提出していても、いつでも樹状細胞ワクチン療法をやめることができます。撤回を希望する場合には、その旨を担当医師までご連絡ください。仮に同意を撤回した場合でも、診療上、不利益な扱いを受けることはありません。

12. 本療法を中止・中断する場合

以下の条件においては、本療法を中止・中断することがあります。

- ・患者さん自身が、本療法の中止、中断を希望された場合。
- ・患者さんの病状進行等により、樹状細胞ワクチン療法を行うことが医師により困難と判断された場合。
- ・重い副作用が確認された場合。
- ・その他、医師が投与を中止すべきと判断した場合。

13. 時間外診療および原疾患の診療について

本療法との因果関係が明らかな有害事象が起こった場合には、近隣の医療機関とも連携し、適切に対応します。当院で本療法を行う際には、かかりつけ医にご理解およびご了承を得て、原疾患の悪化やそれに伴う併発症、抗がん剤や放射線療法による重篤な副作用等、急変時に対応していただけるよう、十分にご了解を頂く必要があります。病気の進行に伴い入院が必要になった際の対応についても、予めかかりつけ医にご相談ください。

14. 本療法の同意について

本療法は、安全性、治療効果および延命効果においてまだ十分な成績が出ていない方法であることを十分に理解したうえで、実施されるかをご判断ください。

また、本療法は樹状細胞ワクチン投与に伴う副作用(副反応)の可能性のあることを十分にご納得いただき、同意したうえで本療法をお受けください。

15. 健康被害が発生した場合

本療法は、科学的に計画され慎重に行われますが、本療法を受けている間、あるいは終了後において、いつもと違う症状または身体の不調がありましたら、すぐに当院にお知らせください。必要に応じて適切な処置および治療を行います。

本療法中に治療が原因で健康被害が発生した場合、速やかに治療を中断し健康被害の治療を行い

ます。その際の医療費負担については、当院が負担いたします。ただし、本療法について発生した健康被害に対する金銭的な補償はありません。この点を十分にご理解いただき、実施の可否をご判断ください。

以上の説明で、ご不明な点がある場合には、担当医師におたずね下さい。

また、常用されている健康食品・お薬等がございましたら、担当医師までお知らせください。

16. 本療法を担当する医師と連絡先

責任医師

浦田クリニック

副院長 森田祐二

〒920-0031 石川県金沢市広岡3丁目3-70

説明医師

浦田クリニック

TEL : 076-233-7020 FAX : 076-233-7021

受付時間 : 月～金 9 : 00～13 : 00 14 : 00～16 : 00 (土・日・祝祭日は除く)

同意書

浦田クリニック 院長 殿

私は「樹状細胞ワクチン療法（第1版）」について、以下の説明を受けました。

- 1. はじめに（本療法の内容について）
- 2. あなたの病気に対する従来のがん治療法と樹状細胞ワクチン療法について
- 3. 樹状細胞ワクチン療法について
- 4. 本療法実施の流れ（ワクチンは最大5年間保存される）
- 5. 本療法に対する効果（予想される臨床上の利益）
- 6. 副作用および不利益について
- 7. 費用について
- 8. 検査データ、画像、個人情報の取り扱い
- 9. 免責事項
- 10. 本療法を受ける方が未成年の場合
- 11. 樹状細胞ワクチン療法の同意を撤回する場合
- 12. 本療法を中止・中断する場合
- 13. 時間外診療および原疾患の診療について
- 14. 本療法の同意について
- 15. 健康被害が発生した場合
- 16. 本療法を担当する医師と連絡先

本療法を担当する医師と連絡先上記に関する説明を十分理解した上で、本療法を実施する事に同意します。なお、この同意はいつでも撤回できることを確認しています。

同意年月日 _____ 年 月 日

本人

氏名 _____ 印 連絡先 _____

住所 _____

家族等（本人との続柄： _____ ）

氏名 _____ 印 連絡先 _____

住所 _____

上記の療法について私が説明をし、同意されたことを確認します。

説明年月日 _____ 年 月 日 同意取得医師 _____

特定生物由来製品の使用にあたっての説明

樹状細胞ワクチン療法に際し、特定生物由来製品の使用が必要になります（樹状細胞ワクチンの作製および投与時に血漿分画製剤の使用が必要になります）この書面では、特定生物由来製品の必要性と危険性について説明します。

説明された事項についてご理解の上、同意書に署名をお願いします。また、特定生物由来製品の使用に対して不安や疑問がある場合は担当医師までお申し出下さい。

1. 特定生物由来製品について

人の血液から製造される医薬品を血液製剤といいます。この中で、血液中の血漿とよばれる成分から製造される医薬品が、「血漿分画製剤」です。血漿分画製剤は、血漿から有用なたん白質を分離・精製して製造されます。

樹状細胞ワクチン療法では、投与時に血漿分画製剤であるアルブミン製剤（以下アルブミン製剤）が含まれています。

2. 樹状細胞ワクチンの投与の際に、使用するアルブミン製剤は、人血清アルブミンです。

一般名	商品名	メーカー名	使用量
人血清アルブミン注射液	献血アルブミン 25% 静駐 5g/20ml「ベネシス」	日本血液製剤機構	ワクチン1本あたり、下記の量を使用します。 ・ワクチン投与時：約 100 μ l

3. アルブミン製剤は最近、きわめて安全になってきましたがごくまれに副作用や合併症があります。

- ・近年、アルブミン製剤による感染症（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きましたが、皆無とは言えません。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。
- ・ヒトパルボウイルス B19 等のウイルスを完全に不活化・除去することは困難であるため、感染の可能性がります。
- ・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の可能性がります。
- ・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）が起こる可能性があります。

4. アルブミン製剤の副作用を適切に把握するため、必要に応じてB型肝炎ウイルス、C型肝炎ウイルス、HTLV、HIV、梅毒反応等の検査を行うことがあります。

また、これらの検査を後に行うために、血液検体を保存する場合があります。これらの検査結果等の情報は必要に応じ国や製造業者に提供する場合があります。

5. アルブミン製剤等の生物由来製品による感染症にかかり健康被害を受けた方の救済を図るための生物由来製品感染症等被害救済制度がありますが、樹状細胞ワクチン療法に伴う場合には、この制度の対象になりません。

- ・生物由来製品であるアルブミン製剤を適正に使用したにもかかわらず、その製剤が原因で感染症にかかり、入院治療が必要な程度の疾病や障害等の健康被害を受けた患者さんの救済を図るため、医療費、医療手当、障害年金等の給付を行う生物由来製品感染症等被害救済制度がありますが、樹状細胞ワクチン療法に伴う場合には、この制度の対象になりません。

6. 本同意書、あなたの氏名、住所、使用した血液製剤の名称、用量、ロット番号(製造番号)および使用日等を記載した帳簿は、国の定めにより 20 年間保管されます。また、特定生物由来製品の使用による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要な場合で、あなたの利益になる場合においては、保管している帳簿を特定生物由来製品の製造業者等に対し提供することがあると定められていますので、あらかじめご承知下さい。

特定生物由来製品の使用に関する同意書

特定生物由来製品の使用にあたっての説明

説明を受け理解した項目（□の中にご自分でレを付けて下さい。）

- 1. 特定生物由来製品について
- 2. 樹状細胞ワクチン投与の際に、使用するアルブミン製剤は、人血清アルブミンです。
- 3. アルブミン製剤は最近、きわめて安全になってきましたがごくまれに副作用や合併症があります。
- 4. アルブミン製剤の副作用を適切に把握するため、必要に応じてB型肝炎ウイルス、C型肝炎ウイルス、HTLV、HIV、梅毒反応等の検査を行うことがあります。
- 5. アルブミン製剤等の生物由来製品による感染症にかかり健康被害を受けた方の救済を図るための生物由来製品感染症等被害救済制度がありますが、樹状細胞ワクチン療法に伴う場合には、この制度の対象になりません。
- 6. 本同意書、あなたの氏名、住所、使用した血液製剤の名称、用量、ロット番号（製造番号）および使用日等を記載した帳簿は、国の定めにより20年間保管されます。

私は、特定生物由来製品の使用に関しまして、患者さんにその内容、必要性、安全性、危険性等を説明致しました。 年 月 日

浦田クリニック 医師（署名） 印

同意書

私は上記の特定生物由来製品使用に関する説明を十分に理解し、特定生物由来製品の使用を受けることに同意致します。

年 月 日

同意者 本人氏名 印

家族等の氏名 印

（患者との続柄： ）

浦田クリニック 院長 殿