

じゅじょうさいほう
樹状細胞ワクチン療法
説明文書について



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（もりた ゆうじ）

1. はじめに

この説明文書は、樹状細胞ワクチン療法がどのような治療か説明するための文書です。先生からのお話しと一緒に、この文書を読んで、ゆっくり考えてから治療を受けるか決めてください。分からないことや、心配なことがあれば、どんなことでも良いので聞いてください。

あなたがこの治療を受けなくても、他の治療を受けることができます。また、受けている間でも、途中でいつでもやめることができます。やめた後でも、他の治療も受けることができるので安心してください。

2. あなたの病気と治療法、樹状細胞ワクチン療法について

あなたと同じ病気の人が受けている治療は、手術や点滴などのお薬の治療、放射線を使った治療があります。手術は良く効く治療の1つですが、目に見えない悪いモノが残っていて、体の中でまた大きくなる場合があります。また、お薬の治療や放射線を使った治療では、効かなかったり、とても疲れたりして、受けることができない場合があります。

最近、このような治療ではなく、あなたに生まれつき持っている悪いモノをやっつけるチカラを強くすることで、病気を良くする治療ができました。その1つが、樹状細胞ワクチン療法です。

この治療で使う樹状細胞と呼ばれる細胞は、皮膚やあなたの体の色々なところにいます。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ました。

樹状細胞は、悪い細胞やバイ菌など、普段は体にはいてはならない悪いモノを見つけて、その悪いモノをやっつけるチカラを強くしてくれます。手術やお薬、放射線を使った治療と一緒に受けることもでき、たくさんの樹状細胞によって、悪いモノをやっつけるチカラが強くなれば、病気は少しずつ良くなると考えています。

3. 治療の内容

3.1 治療ができるかどうか血液検査を行います



あなたの体の中には、どのような悪いモノがいるかを調べます。また、あなたが手術を受けたことがある場合には、手術で取り出した悪い細胞を使って調べることもあります。

3.2 近くの大きな病院（金沢医科大学病院 再生医療センター）に行きます

浦田クリニックでは、樹状細胞をたくさん作ることができません。しかし、近くの大きな病院にお願いすると、あなたの樹状細胞をたくさん作ってもらうことができます。先生が書いたお手紙を持って、たくさんの樹状細胞を作ってもらえるか、近くの大きな病院の先生に診てもらいま

す。なお、大きな病院の先生が、たくさんの樹状細胞を作ることが難しいと言った場合は、この治療を受けることができません。

3.3 成分採血を行います



たくさんの樹状細胞を作るために、成分採血とよばれることを行う必要があります。成分採血とは、右手と左手に針を刺して、専用の機械で3～4時間かけて、樹状細胞をたくさん作るための血液を採ります（右手と左手に針を刺すことができない場合は、右足と左足に針をさす場合もあります）。必要な分だけを採って、残りは体の中に戻すので安心してください。

3.3.1 成分採血は、前の日や当日の体の具合によって行うかどうかを決めます。たくさんの樹状細胞を作るために、前日の午後にお薬を注射する場合があります。

3.3.2 1回の成分採血だけでは、たくさんの樹状細胞が作れない場合があります。その時は、2回目の成分採血を行うか先生と相談します。ただし、2回目の成分採血を行っても、たくさんの樹状細胞を作ることができない場合もあるため、良く相談してください。

4.4 樹状細胞をたくさん作ります

成分採血により取れた血液と色々なお薬を使って、金沢医科大学病院 再生医療センターで、あなたの樹状細胞をたくさん作ります。

※金沢医科大学病院には、たくさんの樹状細胞を作るための専用の場所があります。

あなたの樹状細胞を作るのに1週間かかります。さらに、作った樹状細胞が、あなたの体に注射しても問題ないか（バイ菌が入っていないか）を調べるのに2～3週間かかります。

作った樹状細胞は、金沢医科大学病院 再生医療センターで冷凍して、注射を受けるたびに解凍して準備します。

4.5 浦田クリニックまで樹状細胞を運びます

解凍した樹状細胞は、注射するときに合わせて準備して、浦田クリニックまで運んでもらいます。

4.6 樹状細胞を注射します

樹状細胞を、わきの下やマタのところに2～3週間に1度のペースで合計6～7回、注射し

ます。その時に、あなたの体の具合に合わせて、ピシバニールと呼ばれる悪いモノをやっつける手助けをしてくれるお薬も注射します。ただし、ピシバニールがあなたの体と合わない場合は、注射はしません。また、樹状細胞じゅじょうさいぼうを注射したところについて、後ほど悪いモノをやっつけるチカラを測定してもらいます。

4.7 治療の効きめを調べます

この治療は、6～7回の注射を標準としています。最後に注射した日から1カ月間は、あなたの体の様子を見ます。その間に、悪いモノをやっつけるチカラが強くなって、病気が良くなったり、体の具合が良くなった場合には、注射を続けるか一緒に相談します。また、この治療が終わっても、病気の具合を確認する連絡をします。

さらに、この治療中は、下の表のように血液検査や効きめの参考となる確認などを行います。

[治療の例]

期 間	治療ができるかどうか見ます	成分採血の前の日	成分採血	2～3週間に1度の注射							あなたの体の様子を見ます
				注射1回目	注射2回目	注射3回目	注射4回目	注射5回目	注射6回目	注射7回目	
血液検査	○	○	○	△	△	△	△	△	△	△	○
悪いモノをやっつけるチカラの測定				○	○	○	○	○	○	○	

○：行います。 △：行う場合と行わない場合があります。

【血液検査について】

いつも治療を受けている病院で行った場合は、データを浦田クリニックに持ってきてください。その場合は、浦田クリニックで検査は行いません。

【悪いモノをやっつけるチカラの測定】

樹状細胞じゅじょうさいぼうを注射したところを2日後にものさしで大きさを測ってください。また、注射をした当日の夕方、翌日の朝と夕方、翌々日の朝と夕方に体温を測ってください。

5. 治療の効きめ

治療の後、悪いモノをやっつけるチカラが強くなる方は、全体の60%~80%です。

手術やお薬、放射線を使った治療と一緒に受けた方は、より治療が効きやすくなると言われています。例えば、脾臓や肺に悪いモノがある方が、お薬の治療と樹状細胞ワクチン療法と一緒に受けると、悪いモノをやっつけるチカラが強くなり、体調が良くなったというお話もあります。

しかし、悪いモノをやっつけるチカラが強くならず、治療が効かなかった方がいるというお話もあるため、みんなに効く治療ではないことを分かってください。

6. 治療を受けることで、こんなことがあるかも知れません

これまでに、多くの方がこの治療を受けているため、治療を受けた方から色々なお話を聞いたところ、良いことばかりではなく、辛いこともあることが分かりました。

ここでは、この治療を受けることで、辛くなりそうなことを知ってもらうために、表にまとめています。

	辛いこと		内容
成分採血	気分が悪い	○	気分が悪くならないように、成分採血を行う時は、頭の位置を下げて、足を高くします。 また、前の日には、良くお水を飲むこと、しっかりご飯を食べること、良く寝ることを心がけましょう。
	口や手や足がしびれる (ピリピリする)	◎	成分採血中は、血液が固まらないようなお薬を使います。このお薬により、口や手がピリピリする場合があります。ピリピリしないように、カルシウムというお薬を使ったり、お水をたくさん飲んでもらいます。
たくさんの樹状細胞を作る	樹状細胞に バイ菌が入る	△	あなたの樹状細胞をたくさん作っているときに、バイ菌が入ってしまう場合があります。 バイ菌が入った樹状細胞を注射すると、あなたの体に良くないため、もう一度、成分採血を行います。
樹状細胞の注射	お熱が上がる	◎	注射の前の日にお熱が上がったり、体の具合が良くない時は、注射はしません。 また、注射をしたその日の夕方から、お熱が上がる場合があります。その場合は、お薬を飲みます。
	注射をしたところが赤くなる	◎	注射をしたところが、赤くなったり、皮がめくれる場合があります。その場合は、先生に相談してください。
	誰も知らないバイ菌	△	注射する樹状細胞には、アルブミンというお薬が含まれています。アルブミンは他の治療でも使われますが、アレルギー反応を起こす場合があります。また、とても少ないですが、誰も知らないバイ菌にかかる可能性があります。

◎：ときどきおきる ○：たまにおきる △：とても少ない

7. あなたの個人情報について



あなたの個人情報（どこに悪いモノがあるのか、効きめはどうだったか、治療中に辛いことは無かったかなど）は、他の人に知られないように保管され管理しなければなりません。浦田クリニックと金沢医科大学かなざわ い。かだいがく病院びょういんでは、あなたの個人情報についてとても注意して管理します。

治療の結果を、他の人に対して発表する場合には、だれが治療を受けたかと分かる個人情報は見せず、だれが治療を受けたか分からない状態で使います。また、治療によって知った個人情報は、この治療以外には使いません。

ここまでの説明で分からないところがある場合は、先生に聞いてみましょう。

8. 問い合わせ先

この治療で分からないこと、心配なことがあれば、相談してください。

責任医師

浦田クリニック

副院長 森田祐二（もりた ゆうじ）

〒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 _____

連絡先：076-233-7020

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



意思確認書

私は「^{じゅじょうさいぼう}樹状細胞ワクチン療法（第1版）」について、お話しを聞きました。

私は、この治療を受けます。

この治療を受けると決めた日 _____

お名前 _____

この治療について私が話しをしたことを確認します。

説明年月日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

浦田クリニック

説明医師 _____

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、感染の可能性があります。
- ・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あります。
- ・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)及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（□の中にご自分でしを付けて下さい。）

- 1. 特定生物由来製品について
- 2. 樹状細胞ワクチンの作製および投与の際に、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)及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