

高活性化NK細胞療法について

同意説明書

1) この治療の概要

NK細胞療法は自己の免疫力を高めることでがんを小さくする、あるいはがんが大きくなるのを遅くすることを狙った治療法です。治療は血液を50mL程度採取し、専用の施設内で約2週間かけてNK細胞を増殖・活性化させ、再び体内に点滴で戻すといった方法です。これを6回投与して1クールとなり、約1ヶ月半～5ヶ月かかります。1クール終了後に効果判定を行い、以後の治療方針を決定します。

2) この治療の予想される効果

活性化したNK細胞による直接及び間接的ながん細胞の殺傷に伴いがんが小さくなる、あるいは大きくなるのが遅くなるという効果が期待できます。それは、がんの種類、進行度、患者様の年齢、体力、免疫力によって異なります。この治療法は、現在医学的エビデンス（実証）を集積しているところです。標準的治療法と同様に、この治療によってのがん縮小、消失、延命は必ずしも確約されるものではありません。

3) 起こるかもしれない副作用

本治療法の副作用は非常に少ないと言われています。

- ・約10%の患者様に発熱などの症状が起きることがありますが、24時間～48時間程度で、自然退縮します。市販の解熱剤等で対応されても良いです。
- ・既往にリウマチ、膠原病等、自己免疫疾患のある場合は病状の悪化をきたす恐れがあります。
- ・現在、間質性肺炎を患っている場合は、悪化して命にかかわる危険性が有り、高活性化NK細胞療法を行うことができない場合があります。
- ・ウィルス性肝炎、特に重症なB型肝炎の場合、免疫賦活により症状悪化、重症化して命にかかわる危険性があることを否定できません。
- ・悪性リンパ腫の場合は、型によって適応外があります。治療開始前に必ず当院スタッフにお申し出ください。B細胞型であれば治療可能です。
- ・白血病の場合は適応外となります。

4) 免疫チェックポイント阻害薬との併用について

免疫チェックポイント阻害薬を本治療と併用される場合、必ず主治医の許可と管理のもとにて受けてください。重篤な副作用があった事例報告もあります。併用を希望される場合は、この危険性についても理解いただき、治療を途中で中止する場合があることもご承知おきください。

5) 他の治療法の有無及びこの治療法との比較

がんの治療は手術、抗がん剤、放射線療法など既に治療効果が証明されている標準的な治療法が多くあります。「高活性化NK細胞療法」は、このような既に効果が認められている標準的治療法よりも優先するものではありません。また、がん専門医の全てがこの治療法を支持・賛同しているわけではなく、否定的な意見もあります。

6) この治療はいつでも取りやめることができること

治療を受けることを拒否すること、並びに治療の継続、中止については患者様の自由意思により決定されます。したがって、治療の途中を含め、いかなる場合においても患者様の意思により治療を取りやめることができます。

7) この治療を受けないこと、または同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けないこと
治療を拒否された場合並びに治療途中で同意を撤回された場合においても如何なる不利益を受けることはありません。

8) 同意の撤回方法について

治療に対する同意の撤回を行う場合には受付より「同意撤回書」を受領して必要事項を記入の上、受付へ提出してください。

9) この治療を中止する場合があること

患者様の都合や医師の判断で治療を中止または変更する場合があります。この場合、採血後は未投与であっても培養開始分の費用については返金致しません。

10) 他の治療法との併用について

病気の進行具合や患者様の状態により、抗がん剤並びに放射線療法等と併用で治療が行われる場合があります。

11) 患者様の個人情報保護に関すること

患者様の個人情報は個人情報保護法に則って厳格に取扱われるため、院外へ個人情報が開示されることはありません。ただし、治療の効果向上を目的とした関係学会等への発表や報告、並びに当院の治療成績の公表等へ匿名化した上で患者様の治療結果を使用させていただくことがあります。

12) この治療の費用について

高活性化NK細胞療法は保険適用外のため、全額自費となり、以下の費用がかかります（税込）。

初診料 5,000円

治療費用（1回）320,000円

凍結保存料（点滴投与日延期の場合）1回 16,200円

また治療決定し採血するとすぐに治療費（培養費）が発生するため、採血後、翌日に治療費を振り込んでください。（培養技師のスケジュールを確定し、培養に必要な製剤を準備する為に必要となります。「治療費」には免疫細胞療法を行うための諸費用【細胞加工技術料、手技料(採血・点滴)、再診料、等】がすべて含まれています。）

13) いつでも相談できること

治療の内容、スケジュール、費用等につきましては、いつでもご相談頂くことが可能です。

医療法人 さくらクリニック 院長 堂園 貞巳 殿

私は、平成 年 月 日より 実施される 医療法人 さくらクリニック における診療について『高活性化NK細胞療法について 同意説明書』に基づき、医師から十分な説明を受け、その療法をよく理解し、下記の事項についても納得し同意いたしましたので、「高活性化NK細胞療法」の実施をお願いします。またその他の必要となる適切な処置を受けることも承諾同意いたします。その際の費用も負担することを承諾同意いたします。検査についても、上記同様に承諾同意いたします。

又、これにかかわる諸問題や、治療効果について一切の異議を申し立てません。

- 治療法の概要について
- 治療の予測される効果
- 起こるかもしれない副作用について
- 免疫チェックポイント阻害薬との併用について
- 他の治療法の有無及びこの治療法との比較
- この治療はいつでも取りやめることができること
- この治療を受けないこと、または同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けないこと
- 同意の撤回方法について
- この治療を中止する可能性があること
- 他の治療との併用について
- 個人情報の保護について
- この治療の費用について
- いつでも相談できることについて

平成 年 月 日

患者様署名 _____

住 所 _____

電 話 _____

理解補助者または代諾者

氏名（署名・続柄） _____

住 所 _____

電 話 _____

平成 年 月 日

説明医師 _____

同意撤回書

医療法人 さくらクリニック
院長 堂園 貞巳 殿

私は、医療法人 さくらクリニック 『高活性化NK細胞療法』について
同意説明書に基づき、医師から十分な説明を受け、 年 月 日より治療の実施に同意
をし、同意書に署名を致しました。
その後、同意撤回の旨を口頭で申し出ましたが、確認のためこの撤回書を提出します。

同意撤回日 平成 年 月 日

氏 名 _____ (署名又は記名・捺印)

代諾者 (家族) 氏名 _____ (署名又は記名・捺印)

続柄()