

# 治療説明同意書(αβT活性化末梢血単核球治療)

1.本治療はαβT活性化末梢血単核球治療といい、再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出し受理されて実施しています。

2.本治療を提供する医療機関はお台場海浜公園虹橋クリニックであり、その管理者・実施責任者・提供する医師は金子亨です。

3.本治療の目的及び内容

体外で培養して活性化増殖させた免疫担当細胞を用いる治療を免疫細胞治療により、人の体に本来備わっている自然治癒力の主体となる免疫の働きを強化して、免疫機能を目的の方向に導くことを目的としています。

1) 治療内容

当院のαβT活性化末梢血単核球治療は、まず肘静脈から約30mLの採血を実施します。大量の単核球を回収する場合にはアフレーションによる成分採血を行います。遠心分離によって末梢血単核球を分離・回収し、プラスチックの中で抗CD3抗体とIL2及び自己血漿とα-GalCerを添加することによって24～48時間活性化・増殖させ、培養薬剤を洗浄した上で生理食塩水浮遊液に調製し緩徐な静注による投与を行います。予防的投与の場合には原則として単回投与となります。ただし、患者様の治療目的や状態(病状や全身状態)によっては、患者様やご家族様との相談の上14日～3ヵ月毎に継続投与を行います。

2) αβT細胞の培養について

αβT活性化末梢血単核球の培養は、虹橋クリニックCPC(厚生労働省細胞培養加工施設許可番号:FC3150094)に併設されている専用のクリーンルーム内で高度な技術管理のもとに実施しますが、細胞の分離、回収や刺激、調製は採取した血液の状態にも依存するため、得られるαβT活性化末梢血単核球細胞の性状や数は一定ではありません。培養の過程での病原菌などの混入の防止については、現時点でのできる限りの対策をとっています。無菌検査、発熱物質の混入の有無を調べ、合格したもののみを治療に供します。治療用の細胞数が十分に確保できない、検査に合格しない、あるいはその他の理由により予定した日程どおりに治療が行えない事態が発生することもあるので予めご了承ください。

4.細胞提供者は本治療の提供を受ける本人となります

細胞の提供を受けること並びに当該細胞の保管に関する十分な知識及び技術を有する者を有しています。

5.αβT活性化末梢血単核球治療により予期される利益(有効性)および不利益(副作用)について

1) 有効性に関して

αβT活性化末梢血単核球治療は、それぞれの患者様の病状や進行度、血液状態などに対応して、治療によって得られる効果にも個人差がありますので、予めご了承ください。治療効果は腫瘍マーカーやCT・MRI・PET-CTなどの画像診断をもとに客観的な評価をします。併用する抗癌剤や放射線治療など他治療の効果が増強することもあり、それらの副作用軽減効果やQOL改善効果なども期待されます。ウイルス性疾患の感染予防や感染した場合の重症化の予防効果も期待されます。

2) 副作用について

αβT活性化末梢血単核球を投与した後に軽い発熱や倦怠感が起こることがあります。これは培養中に用いる活性化物質やαβT活性化末梢血単核球そのものの作用、もしくはαβT活性化末梢血単核球の癌細胞への攻撃反応などから起こり、多くの場合は38℃未満で1日～2日以内に解熱するもので、治療上の不利にはならないと考えられています。また、ごく稀にアレルギー反応と思われる症状の出現をみることもあります。このような症状は一時的かつ可逆的なもので、解熱対策や抗アレルギー対策などをはじめ慎重かつ適切に対処いたしますが、場合によってはαβT活性化末梢血単核球投与の延期や中止をすることもあります。また治療には、医療安全管理上において最善を尽くしますが、採血や注射などに関する取り扱い等の過誤を含む治療に伴う様々な危険性、合併症その他の通常起こりうるリスクについては予めご了承ください。

6.本治療の提供を受けることを拒否することは任意です。

7.本治療の提供を受けることへの同意の撤回をすることは任意です。

8.治療同意の撤回によって不利益な取り扱いを受けることもありませんし、本治療を中止することによって反動や副作用なども起こりません。

9.本治療の提供を受ける際に当医療機関が入手した個人情報、別途に規定した個人情報取り扱い規定に基づき適正に保護いたします。

10.採血及び治療に用いたαβT活性化末梢血単核球の一部サンプルは、治療効果や副作用などに対する分析にも供せるように、規定に定められた治療終了後5年経過まで凍結保存します。その後は当医療機関の方法に則り適正に廃棄します。

11.本治療に関するお問い合わせや苦情などの相談窓口を事務局(TEL:03-3529-2284)に設置しています。

12.費用に関して

αβT活性化末梢血単核球治療を含め当院での免疫治療には健康保険が使えませんので、全額自費負担となり、所定の消費税もかかります。なお、細胞の調整を開始いたしますと治療中止を希望された場合でも、採血や培養等の治療費の所定額は返金いたしかねますので、あらかじめご了承ください。

13.他の治療との関係

αβT活性化末梢血単核球治療は単独の治療効果としては標準治療に劣るものの、自己細胞を用いるため非常に副作用の軽い治療です。そのため多くの場合標準治療と併用することによって相乗効果を期待できるとともに標準治療の副作用を軽減して標準治療の継続を支えることにも寄与します。手術、化学療法、放射線療法その他の治療を行っておられる場合または行う予定のある場合には、可能な限り、それらの治療スケジュールに応じた最適細胞投与時期や投与間隔を決めていきます。他にも有効な治療法のある場合は、その治療との併用に関する相談やアドバイスもいたします。

14.本治療を含めて当院の治療による健康被害などが万一生じたときに備えて、当院は日本再生医療学会健康被害補償制度再生医療サポート保険(自由診療)に加入しています。

15.本治療は癌治療に寄与することが期待されるとともに健常者の健康維持や癌・ウイルス疾患の発症予防にも寄与することが期待されますが、子孫に受け継がれるような遺伝的形質の変化は起こさないものと考えられています。ただし、本治療を受けた本人について治療経過の中で健康や子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られた場合、その論旨は原則として本人及び本人が許可希望する者のみに伝えることとします。

16.治療終了後の調査についてお願い

当院治療の中止や終了後にも、お電話やお手紙によって病状経過をお尋ねしたり、検査結果を拝見させていただくお願いをすることがあります。その際は、差し支えない範囲で構いませんのでご協力下さいますようお願いいたします。また、医学および免疫細胞治療の発展進歩のための研究として、個人が識別できないように貴方のプライバシー保護に十分配慮して、データや統計を治療以外の目的で使用・発表することがありますので、ご了承ください。

17.本治療は一般社団法人分子免疫学研究所認定再生医療等委員会(認定番号:NB3170005、事務局所在地:東京都国分寺市本町2-25-14エミネンス国分寺1F、電話番号:080-7536-4410)により適正に審査されています。

## 治療同意書

私は、医師 金子 亨 より、本治療に関する十分な説明を受け、上記の事項についても確認の上でこの治療を受けます。

西暦 年 月 日

お台場海浜公園 虹橋クリニック 院長 : 金子 亨 殿

住所 : \_\_\_\_\_

本人 : \_\_\_\_\_ 印

代理人(続丙; ) : \_\_\_\_\_ 印

