

ネオアンチゲン樹状細胞ワクチン療法 説明文書

第1版

2021年 1月 20日

『東京ミッドタウン先端医療研究所 インフォームドコンセント（説明と同意）基本方針』

1. できる限り最新かつ正確な情報（病名、病状、治療法、その効果と副作用、予後等）を伝えるよう努めます。
2. 患者様の理解できる言葉で平易に説明するよう努めます。
3. 治療法については他のいくつかの選択肢があることを示します。
4. 一度同意した治療でも後で自由に同意を撤回できることを示します。
5. 患者様と医師が平等な立場で診療にのぞみます。

患者様への説明文書

ネオアンチゲン樹状細胞ワクチン療法

1. はじめに（本療法の内容について）

当院で実施している再生医療等「ネオアンチゲン樹状細胞ワクチン療法」は、九州トリニティ認定再生医療等委員会（認定番号：NA8170005）において適切に審議され、厚生労働大臣に再生医療等提供計画を提出しています。この説明文書は、本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ためのものです。医師からの説明と共に、この説明文をよくお読みになって、本療法の方法や期待される有効性、予測される副作用などを理解していただき、患者様の自由意思で本療法を実施するかどうかを決めてください。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、患者様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、治療上の不利益を受けることはありません。

なお、本療法は保険外診療となるため健康保険が適用されず、患者様に全額ご負担いただくこととなります。

2. 従来のがん治療法との比較

がんの標準的な治療として、外科療法（手術）、化学療法（抗がん剤）、放射線療法があり、早期がんにおいては、外科療法が有効で完治することがあります。しかし、進行がんなどでは肉眼的にはがんをきれいに取り除けたとしても、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、これらの治療に加え、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、この免疫の力を利用した治療は免疫療法と呼ばれています。

また、がん細胞は免疫から逃れたり、免疫を抑制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の研究開発も進んでいます。これらは免疫チェックポイント阻害薬（オプジーボ®（一般名：ニボルマブ）など）と呼ばれ、国内では2014年に承認され、特定のがんに対して保険が適用されました。

当説明文書においてご説明する樹状細胞ワクチン療法も、免疫の力を利用しており、単独で用いられるだけでなく、従来の治療法や他の免疫療法と併用して、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られ、患者様の生活の質（QOL）の向上が期待されています。

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	固形がん等	<ul style="list-style-type: none"> ・自己の細胞を用いるため、副作用が軽度なことが多い ・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、患者様本人の費用負担が大きい ・安全性及び効果については、研究途上である

3. がん遺伝子とネオアンチゲンについて

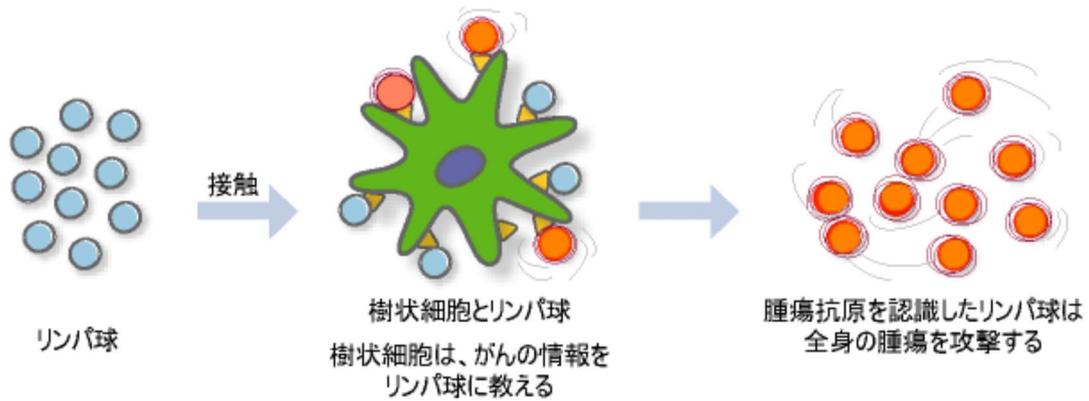
がんは遺伝子の異常によって引き起こされる病気です。ゲノム解析技術が進歩し、現在では遺伝子変異の種類に応じてがんの特徴や効果が期待される治療薬を見つけることができるようになってきました。ネオアンチゲンとはがん細胞に新たに生じた遺伝子変異のことで、体内の正常な細胞には発現せず、がん細胞にだけ見られる目印です。これまでの樹状細胞ワクチン療法で使用していたWT1などのがん抗原は、同じがんの種類であれば多くの患者様に共通して発現していますが、ネオアンチゲンは患者様毎に異なります。

ネオアンチゲン樹状細胞ワクチン療法は、患者様の腫瘍組織またはリキッドバイオプシー検査等で遺伝子解析を実施し、その検査結果を基にネオアンチゲンを同定します。その後、同定されたネオアンチゲンを人工ペプチドとして化学合成し、樹状細胞にがんの目印として取り込ませます。

4. 樹状細胞ワクチン療法について

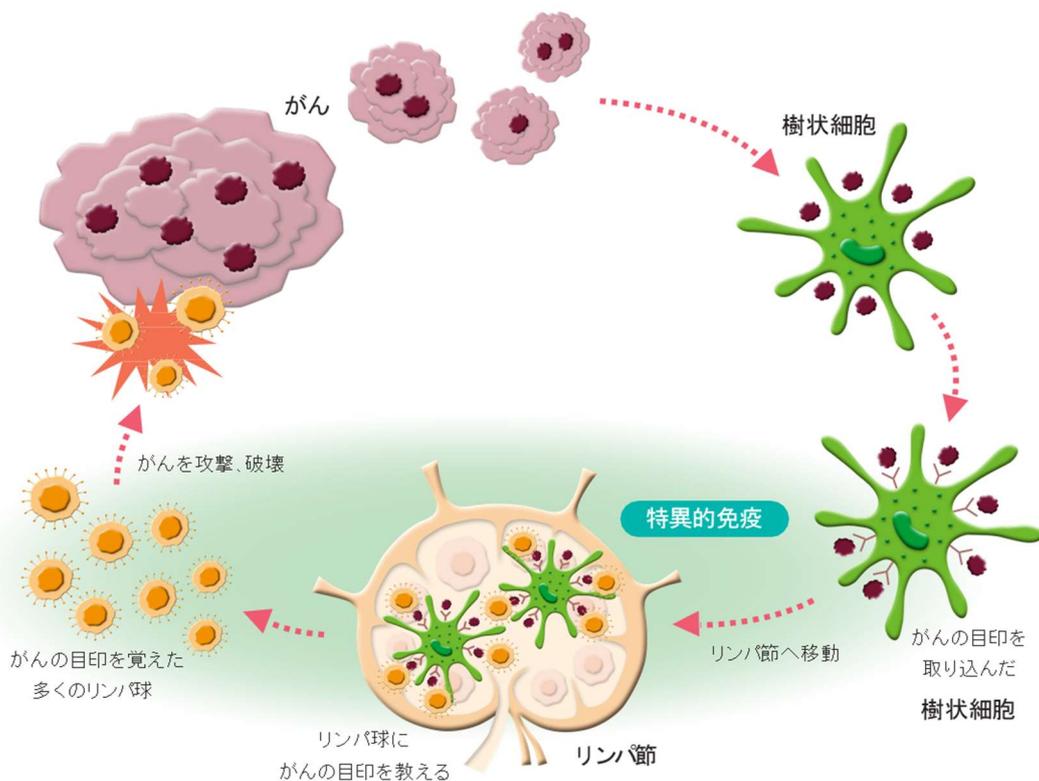
樹状細胞は、皮膚をはじめとして体の様々な部位に存在します。そして多くの枝が

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。本療法では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人工的に培養していきます。

【がんに対する特異的免疫機構】



5. 本療法の流れについて

①初診（安全基準の確認及び適格検査）

医師による診察の後、血液検査を行います。結果が出るまで2～3日を要します。

- ・全身状態の把握（貧血の有無や抗がん剤治療等による血液への影響を確認します）
- ・感染症の有無（B型肝炎、C型肝炎、梅毒、HTLV-1、HIVなど）
- ・HLA（白血球の型）

※検査の結果や患者様のご病状等により、本療法を行うことが困難な場合があります。

②がん遺伝子検査・ネオアンチゲン同定・ペプチド合成

がんの遺伝子変異を調べるための検査を行います。結果が出るまでに2～3週間を要します。遺伝子変異の結果を基に、本療法に使用するネオアンチゲンを特定し、最大4個のネオアンチゲンペプチドを合成、人工抗原として使用します。遺伝子変異が検出されなかった場合は、本療法を受けていただくことができませんが、WT1ペプチドカクテルなど別の人工抗原の使用を提案させていただく場合があります。

ペプチドの製造は株式会社 Cancer Precision Medicine へ委託し、コスモ・バイオ株式会社等にて製造されます。本療法に用いるネオアンチゲンペプチドは、試薬グレードと呼ばれる品質規格のものを使用します。試薬グレードのペプチドには下記のような問題がありますが、当院では患者様に安心して治療を受けていただくために独自のより安全な規格をもって治療への使用可否を判断しています。

・記録（トレーサビリティ）

使用した原料等の記録が保管されておらず、何らかの問題が発生した場合に原因追究が限定的となる可能性があります。

・保証純度

メーカー保証純度は95%以上となっており、最大で5%程度他の抗原ペプチドが含まれる可能性があります。このことによる安全性への影響はわかっておりません。

・品質試験

通常試薬グレード品質のペプチドは、製造の過程で添加される試薬等の残留についての試験が行われておりません。ただし、当研究から発注・合成するネオアンチゲンペプチドについては、患者様に安心して治療を受けていただくため、ペプチド毎に下記の安全性試験を追加実施します。

追加試験：エンドトキシン検査、無菌試験、重金属判定、残留有機溶媒測定

当院ではネオアンチゲン樹状細胞ワクチン療法の共同臨床研究を東京慈恵会医科大学附属柏病院と実施していますが、この研究で使用しているネオアンチゲンペプチドも上記と同様の試薬グレードを使用しており、ペプチドに起因すると思われる有害事象は確認されておらず、研究は安全に実施されています。人工ペプチドが原因と思われる有害事象が発生した場合には、速やかに適切な処置を行い、対応いたします。

②成分採血（アフェレーシス）

専門の機械を用いて約2～3時間かけて患者様の血液の中からワクチン作製に必要な、白血球に含まれる単球という細胞を取り出します。単球以外の白血球（リンパ球や好中球）や赤血球、血小板、血漿等の殆どは体の中に戻しますので、体への負担は殆どありません。なお、多く単球を採取することを目的として、G-CSFという白血球を増やす医薬品を皮下注射する場合があります。

※医師の判断により、成分採血日を延期することがあります。

※成分採血は、腕または足、足の付根などの静脈を用いて行いますが、血管が細い等の理由により採血が困難な場合は、成分採血を中止し、採血日を改めることがあります。

※採血に際して特殊な医療器具を用いた場合は、別途費用をご負担いただきます。

※患者様のご体調等によって、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、2回目以降に成分採血を行った場合は、その都度、別途費用をご負担いただきます。

※患者様のご体調によって、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。

③ネオアンチゲン樹状細胞ワクチンの作製

成分採血により採取された単球に対し、GM-CSFやIL-4といったサイトカイン等を用いて刺激し、成熟樹状細胞ワクチンを作製します（GM-CSFやIL-4、サイトカイン等は、健常人でも体の中に存在する物質です）。作製されたワクチンはマイナス80度で凍結保管されます。

当院では安全性を十分に考慮し、GM-CSFやIL-4といったサイトカイン等については体の中に投与しても問題ないと考えられる品質のものを用いると共に、体の中に混入しないよう配慮し作製しています。さらに、外部の検査機関へ依頼し、投与するワクチン溶液中に、細菌、真菌、ウイルス、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たうえで品質を保証します。

※感染症をお持ちの患者様のワクチン作製には、安全性を確保するために特別の作製器具等を用います。そのため、治療費用の他、別途費用をご負担いただきます。

※当院の細胞調製室（CPC：cell processing center）について

当院のCPCは、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成25年法律第85号）」や、関連する通知等に基づき、高い安全性と品質を確保しています。

④投与前確認

ネオアンチゲンペプチドに対するアレルギー反応の有無を確認するため、初回投与前（目安として約1週間前）に生理食塩水で溶解したネオアンチゲンペプチドを前腕に皮内注射し、48時間後の発赤や随伴反応を判定します。水疱などの湿疹が強く出現した場合や全身症状が出た場合は、そのペプチドを治療対象外とするか医師が判断します。

⑤ワクチンの投与

ワクチンを投与する直前に、患者様お一人おひとりで異なるネオアンチゲンペプチド（人工抗原）を樹状細胞ワクチンと調合し、ネオアンチゲン樹状細胞ワクチンを準備します。ワクチンは足の付根やわき等、リンパ節に近い場所に2～3週間間隔を目安とし合計5～7回（標準）皮内注射します。患者様のご病状によっては、がん組織に直接注射する場合があります。なお、投与を担当する医師等については、別紙の「東京ミッドタウン先端医療研究所が提供する再生医療等について」をご確認ください。患者様のご病状等により、投与が適さないと医師より判断され、投与を中止する場合があります。その際、費用の返還はできないことを予めご了承ください。

※がん組織に直接注射する患者様については、別途、医師よりご説明いたします。

また、必要に応じてピシバニール（医薬品）も併用し投与します（患者様のご状態に合わせて、0.5KEから5KEの投与量を判断します）。

ピシバニールは、通常、肺がんや消化器がんの患者様における化学療法との併用や、がん性胸・腹水の減少目的等で使用され、保険適応されている医薬品です。樹状細胞ワクチンと併用する場合は保険適応外の使用となりますが、樹状細胞ワクチンの活性化、体内の免疫環境を最適化する効果が実験的に明らかになっており、それを期待して、当院では患者様の病状等に合わせて使用しています。

ピシバニールにはペニシリン G（抗生物質）を含有しているため、発熱や投与部位の疼痛以外に、まれにショックやアナフィラキシー様症状、間質性肺炎や急性腎不全を起こしたという報告があります。

※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様には使用できないため、予め医師にお申し出ください。また、樹状細胞ワクチンのみを投与した患者様においても、まれにアレルギー反応を引き起こす可能性があります。

⑤評価（治療効果と安全性の確認）

最終投与時に再度、がん遺伝子検査（リキッドバイオプシー）を実施します。遺伝子変異の結果を基に、より適したネオアンチゲンペプチドに変更し、凍結している樹状細胞ワクチンを用いて治療の継続をすることができます。十分な数の残ワクチンがない場合には、再度アフレーシスの実施を検討します。

その他、本療法の効果と安全性を確認するため、下記のスケジュールの一例の通り、腫瘍マーカーを含む血液検査や CT などの画像検査、投与部位の発赤等を定期的に確認します（医学的に必要と判断された場合、確認項目を追加する場合があります）。また、必要に応じて本療法実施終了後に於いても、患者様のご病状等の確認を行います（追跡調査）。これらの評価等を通じて、がんに対する何らかの反応（腫瘍の縮小・進行の停止・症状の改善（QOLの向上））が認められ、本療法の継続が患者様にとっても有益であると判断されるか、患者様のご希望がある場合には、その後の方針について、医師と共に検討します。

[スケジュールの一例]

期 間	初診時	成分 採血	2～3 週間に 1 度の投与			追跡調査
			初回 投与	2～6 回目	最終 投与	
患者背景等	○					
全身状態等	○	○	○	○	○	○
自他覚症状等	○	○	○	○	○	○
血液検査	○	○	○		○	
免疫モニタリング			○		○	
リキッドバイオプシー					○	
画像検査	○				○	
投与部位の発赤反応			○	○	○	
投与後の発熱			○	○	○	

※血液検査や画像検査は、紹介元医療機関にて実施された結果も参考にいたします。
 ※医師の判断等により検査や確認を行わない場合があります。

6. 本療法に対する効果（予想される臨床上の利益）について

樹状細胞ワクチン療法は、国内外の多くの施設で研究が行われており、2010年4月30日にアメリカの政府機関である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。

また、悪性黒色腫（Melanoma Research. 2003.13:521.）や、甲状腺がん（THYROID. 2007.17:53.）、切除不能な進行した膵臓がん（Cancer Immunology, Immunotherapy. 2014.63:797. Cancer Science, 2015.106:397.）、進行した非小細胞肺癌（European Journal of Cancer. 2013.49:852.）、切除不能な進行・転移非小細胞肺癌（Cancer Immunology, Immunotherapy. 2015.65(9):1099）、切除不能な進行および再発した胆道がん（Journal of Gastrointestinal Surgery. 2013.17:1609.）、再発した卵巣がん（Journal of Ovarian Research. 2014.7:48.）、局所再発した胃がん（World Journal of Surgical Oncology. 2014.12:390.）等についても、一定の治療効果が認められたとの報告があります。さらに、東京慈恵会医科大学より、進行膵がんの患者様に本療法とゲムシタビンという抗がん剤を併用した場合、生存期間および無増悪生存期間の延長を認めたとの報告もあります（Clinical Cancer Research. 2014.20(16):4228.）。

しかし、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うえ、本療法の実施についてご判断ください。

7. 副作用および不利益について

大学研究機関等で行われた研究報告では、本療法の副作用は軽度であり、発熱や注射部位の発赤以外には殆ど認められないことが報告されています。しかし、未知の副作用等が起こりうる可能性は否定できません。当院ではこれまでに、入院が必要となる重篤な副作用は経験していません。

以下に、起こりうる可能性のある副作用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)	めまい、吐き気 (迷走神経反射)	○	緊張や不安が原因で起こることが多いため、患者様がリラックスして採血できる環境作りに努めます。 症状が出たときは、足を上げて、衣類を緩め、深呼吸をすることで軽減できます。
	口の周り 手足のしびれ (低カルシウム血症)	◎	水分摂取と共に、カルシウム剤を点滴します。症状が軽減しないときは、返血速度を遅くする、もしくは採血を中止します。
作製	細菌等の汚染 (コンタミネーション※)	△	採血から作製の工程で細胞の汚染が発見された場合は、当該細胞は治療に用いることができないため、改めて成分採血の実施について検討します。
樹状細胞 ワクチン	発熱	○	原疾患に起因しない 38℃を超える発熱や、体調不良（感冒等）時はワクチン接種を延期する場合があります。また、接種後 38.5℃以上が 2 日以上続く場合は、当院にご連絡ください。必要に応じて、医師の診察を受けていただきます。
	注射部位の発赤	◎	発赤が続く場合は、当院にご連絡ください。必要に応じて、医師の診察を受けていただきます。
	感染症	△	樹状細胞ワクチンを凍結保存する際に、アルブミン製剤※を使用します。アルブミン製剤は、医薬品として国内製造販売承認されており、使用にあたり感染症の確認を行っていますが、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

※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等に、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、投与を行うことができません。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、患者様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）には、副作用や合併症の可能性があるため、別紙にてご説明いたします。

※その他の副作用として、海外で樹状細胞ワクチンの接種後に自己免疫疾患が起こったという報告があり、本療法においても発症の可能性は否定できません。

8. 費用について

本療法の治療費用は保険外診療のため、本療法および本療法に伴う副作用の処置等に関する費用については、患者様にご負担いただくこととなります。本療法における1クール（5～7回投与分）の成分採血・ワクチン作製・保管費用は、患者様のご病状等により異なるため、詳細は当院のスタッフよりご説明いたします。

また、本療法に必要な細胞数が作製できなかった場合等により、再度成分採血を行った場合には別途、費用をご請求いたします。

※成分採血後からワクチンを初めて投与するまで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。

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

9. 治療を受ける方が未成年の場合について

患者様が未成年の場合は、患者様の立場を一番よく理解し、患者様の意思を代弁できると考えられる親権者の方にも、患者様ご本人と同様にご了解をいただきます。なお、文書による同意に関しては、患者様ご本人に加え、親権者の方による同意もお願いいたします。

10. 個人情報の保護について

患者様の個人情報は、個人情報保護法（平成15年5月施行）および当院の個人情報の取り扱い規定により適切に保護されます。当院では、学会や学術誌への発表、本療法の啓発活動（患者様向けセミナーも含む）、症例検討会（院外も含む）等を積極的に行っており、診療情報の取扱い等については、別紙「診療情報の開示同意書」にて、ご説明いたします。

診療情報の取扱い等について同意をいただいた患者様においては、予め個人が特定されないよう匿名化加工処理を行い、当院の倫理委員会もしくは九州トリニティ認定再生医療等委員会において、公開する情報の内容等について適切に審議を行い、了承を得た後に用います（同意いただかなくても、本療法を受けることができ、不利益になることはありません）。

また、匿名化にあたっては対応表を作成し、当院においてのみ、加工前および加工後の情報連結を可能とします。なお、当院の所長は個人情報管理責任者を兼ねており、個人情報の記載された媒体は施錠される環境において適切に管理されます。

11. 補償について

本療法を受けている間、あるいは終了後において、お体の異変に気づきました際はお申し出ください。適切な治療が行われるよう努めます。万が一、本療法が原因である可

能性が高い健康被害が発生した場合、日本再生医療学会健康被害補償制度による補償対象となる場合があります。

12. 知的財産権について

本療法を通じて得た患者様の情報等を基にした研究の成果として、将来的に知的財産権などが生じる可能性があります。その際の権利などは、本療法や関連した新しい治療法をさらに発展させていくために、当院ならびに大学などの研究機関や研究開発企業が積極的に活用して行くことを想定しております。従って、本療法を通じて得られた研究の成果は個人に帰属させないこととしています。

13. 利益相反について

本療法で用いる樹状細胞ワクチンは、東京慈恵会医科大学と当院の共同研究を通じて開発した細胞等を用いたがん免疫療法の作製技術およびノウハウ等をベースに実施します。本療法に用いる資材購入企業およびネオアンチゲンを特定するための検査会社、ペプチド製造会社との利益相反に該当する関係は認められず、これらの関係者が治療や治療効果等の決定や判断などに関わることはありません。

14. 試料（細胞）等の保管と破棄について

①ワクチンの補償

当院の細胞調製室（CPC）内で作製されたネオアンチゲン樹状細胞ワクチンが、当院の管理外で発生した天災、事情等により、作製した細胞を本療法に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。

②コンタミネーションによるワクチンの破棄

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（6. 副作用および不利益の項参照）を起こした場合、作製したワクチンはすべて医療廃棄物として当院にて適切に破棄することになります。その際、費用の返還はできないことを予めご了承ください。

③参考品および樹状細胞ワクチンの保管等について

当院では、細胞を製造する工程において、参考品を採取し保管しています。『培養工程参考品』は作業手順書に則り適切なタイミングで採取され、エンドトキシン検査、無菌検査などの品質試験に問題ないことが確認されたあと、医療廃棄物として適切に破棄いたします。また、本療法終了後、口頭等により患者様およびご家族様の同意を得た場合、もしくは診療（治療）最終日より10年間の保管期間が経過した場合、当該樹状細胞ワクチンは医療用廃棄物として適切に破棄いたします。但し保管期間中、患者様やご家族等と連絡が取れなくなった場合は、その時点から1年経過後に適切に破棄いたします。

15. 確認事項について

①同意はいつでも撤回可能なこと

本療法の実施については、患者様の自由な意思でお決めください。
治療中でも同意を撤回することが可能です。その際、患者様の不利益はありません。

②治療を中止・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。なお、その場合、お支払いいただいた費用の返還は出来かねますので、予めご了承ください。

- ・患者様のご病状等により、本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。

③治療の適応

以下の条件においては、本療法を受けることができません。

- ・同意が得られない患者様。
- ・患者様のご病状等により、本療法を受けることが困難と医師が判断した場合。

④急変時および終末期医療の診療について

当院には入院施設はなく、外来診療のみ行っています。当院での治療を行う際には、急変時に対応していただけるよう、予め主治医の方に理解および了承を得てください。

また、当院は終末期医療の診療は行っておりませんので、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、予め主治医とよくご相談ください。

16. 研究へのご協力をお願いについて

がん治療の研究は日々進歩しており、更により多くの患者様にとって、有益な治療を提供したいと考えています。当院では倫理委審査委員会の承認のもと、様々な研究を行っております。ご協力をお願いする際は、別途、研究内容等についてご説明いたします。

17. お問い合わせまたは苦情、健康被害が発生した場合等の連絡先について

本療法に関するお問合せやご相談、苦情等は別紙「東京ミッドタウン先端医療研究所が提供する再生医療等について」をご確認のうえ、ご連絡ください。

なお、患者様から頂いた苦情は、当院の規程に従い適切に対応させていただきます。