

樹状細胞およびナチュラルキラー細胞局所療法 説明同意文書

医療法人社団愈光会 Clinic C4

1) この治療の概要

樹状細胞およびナチュラルキラー細胞局所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。血液から成分採血もしくは末梢血採血を行い、100～160ml 程度の血液を採取し認定された細胞加工施設に送ります。細胞培養加工施設にて、末梢血単核球から1週間から2週間かけて樹状細胞およびナチュラルキラー細胞を作製して、目視もしくは超音波ガイド下、CT ガイド下等で局所注射にて腫瘍内等へ投与します。画像や腫瘍マーカーの結果を評価しながら、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と起こるかもしれない副作用

樹状細胞によるナチュラルキラー細胞への活性化に伴い、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。副作用としては、多くは発熱と悪寒や注射部位が一時的に赤くなったり熱を持ったりすることがあります。個人差はありますが、通常1～2日程度で軽快します。その他、成分採血の際に口の周りや手足のしびれなどが起こることがあります。

また、細胞を製造する過程でアルブミン製剤を使用します。アルブミン製剤は国が安全性を確認し、医薬品として承認されていますが、未知の感染症にかかることは否定できません。高温で長時間、滅菌されるなど様々な対策が施されており、1940年代から世界で使用されていて今日までウイルスに感染したという報告はありません。

ヒト由来のアルブミン製剤の使用には、アレルギーによる副作用が起こりうる可能性があります。（ショック、アナフィラキシー様症状、発熱、顔面紅潮、じんましん、呼吸困難、血圧低下など）。

3) 他の治療法の有無及びこの治療法との比較

がんの他の治療法には標準治療として手術、抗がん剤治療、放射線治療があります。標準治療では、癌の進行度によりますが、治癒や延命効果が期待できることが報告されています。しかし、手術治療では過大な侵襲が問題となり、特に進行癌では完全に切除することが困難な場合が多く、手術適応から外れる事が多くあります。

抗がん剤や放射線治療では治療後の副作用が強く、特に高度の進行癌では、これらのみで長期に渡り良好な効果が得ることは困難です。一方、樹状細胞療法やナチュラルキラー細胞療法では標準治療のような強い副作用は無く、治療方法によっては進行癌でも効果がみとめられることがあります。しかし、その治療効果は、患者様によってややばらつきがあり、改善効果が得られない場合もあります。

4) 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が十分に考慮のうえで、お決めください。そのため、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。

5) 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。

6) 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、以後の治療費用は発生いたしません。

7) 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、放射線療法等と併用で治療が行われる場合があります。

8) 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および当院での個人情報保護規定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。患者様の同意のもと、必要に応じて関係医療機関等への紹介、もしくは患者様からの希望により他の医療機関等に診療情報提供書などで個人情報を含めた情報提供をする場合があります。また、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。

9) この治療の費用について

樹状細胞およびナチュラルキラー細胞局所療法は保険適応外のため、全額自費となり、以下の費用（税込）がかかります。

初診料 11,000 円

初回検査料 154,550 円

樹状細胞作成費用 4,480,300 円

10) 製造した細胞の保管について

この治療を行うにあたって作製した細胞は、細胞を作製した細胞加工施設において、患者様が最後に細胞を使った治療を行ってから 5 年間保管されます。

11) 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。尚、お電話でのご相談は患者様ご本人の確認が取れる場合のみ、お受けいたしております。

1 2) 担当医師および健康被害が発生した場合の連絡先について

医療法人社団愈光会 Clinic C4

〒151-0062 東京都渋谷区元代々木町 33-12 1F

TEL : 03-6407-9407

FAX : 03-6407-9408

1 3) 認定再生医療等委員会について

この治療は、厚生労働大臣の許可を得て、はじめて実施できる治療法です。許可を得るには、治療の計画書を作成し、治療の妥当性、安全性の科学的根拠を示さなければなりません。それらの計画資料を先ず、第三者の認定機関（認定再生医療等委員会）にて、審査を受ける必要があります。認定再生医療等委員会に関する情報は以下の通りです。

認定再生医療等委員会の認定番号：NB5150007

認定再生医療等委員会の名称：医療法人清悠会 認定再生医療等委員会