

의료법인사단 순청회 Total Cell Clinic TOKYO

New Pier Takeshiba South Tower13F
1-16-1, Kaigan, Minato-ku, Tokyo

면역력 개선에 대한 AKC 면역요법 설명 및 동의서

- ※ 본 동의서는 원칙적으로 환자 본인에 한합니다. 법적 대리인의 동의는 인정하지 않습니다.
- ※ 미성년자가 치료를 받을 경우에는 친권자의 동의가 필요합니다.

1. 면역세포요법이란

사람의 몸은 자연치유력이 있습니다. 이러한 자연치유력의 주체가 되는 것이 면역입니다. 면역기능을 담당하는 것은 단구, 대식세포, 수지상 세포, 그리고 림프구(이하 면역세포)와 같은 면역세포입니다. 면역세포 기능을 강화하여 치료하는 것을 넓은 의미로 면역요법이라고 하며, 그 중 세포를 이용한 치료를 면역세포요법이라고 합니다.

면역세포요법은 「환자 혈액 채취 → 체외에서 면역세포 분리 → 증식·활성화 → 환자 체내에 재투여」함으로써 환자의 면역기능을 강화해 나갑니다.

- ※ 면역세포에는 다양한 종류의 세포(예 : NK 세포, T 세포, 수지상 세포 등)가 있습니다만, 의료법인사단 순청회 Total Cell Clinic TOKYO에서는 NK 세포와 NKT 세포를 중점적으로 사용하고 있습니다.

2. 치료

1) 재생의료 제공

의료법인사단 순청회 Total Cell Clinic TOKYO의 면역세포요법은 일본법령(재생의료 안전성 확보 등에 관한 법률, 후생노동성령)에 근거하여 시행됩니다. 면역세포요법의 명칭은 「AKC 면역요법 (면역력 개선)」(이하 본 요법)이라 하며, 「일본 피부 재생 의학회 인정재생의료위원회」의 심사를 거쳐 후생노동성의 승인을 받았습니다.

< 재생의료 위원회 >

위원회 : 일본 피부 재생의학회 인정재생의료위원회

설치자 : 일반법인 일본 피부 재생의학회

상 담 : 03-5326-3129 (전화·평일 9:30~17:30) 또는 info@jssrm.com (이메일)

- ※ 한국어 대응은 불가하므로, 일본어 또는 영어로 문의 바랍니다.

2) 재생医료를 제공하는 기관·의사

본 요법은, 의료법인사단 순청회 Total Cell Clinic TOKYO에 의해 제공됩니다. 재생의료 제공기관의 관리자·실시 책임자·재생医료를 시행하는 의사는 의료법인사단 순청회 Total Cell Clinic TOKYO의 원장 仁田 新一 (니타 신이치)입니다.

3) 채혈절차 및 세포를 채취하는 의료기관

다음 중 한 곳의 의료기관에서 배양에 필요한 혈액을 채취합니다.
의자에 편안히 누운 자세로 22~23G 굵기의 나비 형태 바늘을 사용하여 정맥에서
약 80cc 채혈합니다.

의료법인사단 순청회 Total Cell Clinic TOKYO
New Pier Takeshiba South Tower13F, 1-16-1, Kaigan, Minato-ku, Tokyo
TEL.03-6435-7410

의료법인 성광의료재단 분당차병원
서울특별시 강남구 논현로 566
TEL.031-780-1811

부산 본병원
부산시 사하구 승학로 8
TEL.070-7437-8720

(의) 성광의료재단 차움의원
서울특별시 강남구 청담동 4-1
TEL.02-3015-5000

4) 목적 · 스케줄

의료법인사단 순청회 Total Cell Clinic TOKYO에서는 면역력 개선을 목적으로 본 요법을 시행합니다. 면역세포의 활성화 및 배양방법, 투여 방법 등은 환자의 상태에 맞추어 결정합니다. 본 요법은 원칙적으로 2~4주에 1회, 6회를 한 사이클로 시행합니다. (단, 환자의 사정에 따라 투여간격은 조정 가능합니다).

한 사이클은 약 3개월 ~6개월입니다. 면역세포를 증식 및 활성화시키기 위해서는 약 14일에서 17일간 배양이 필요합니다. 완성된 면역세포는 약 100 mL의 면역세포 가공물(이하 AKC: Autologous Killer Cell : 자가유래 활성화 림프구)의 형태로 정맥에 투여합니다.

또한 면역세포요법으로 인해 발생하는 질환에 대한 유효성, 부작용에 관한 관찰 및 검사를 실시합니다.

5) AKC (Autologous Killer Cell : 자가유래 활성화 림프구) 면역요법

본 요법은 의료법인사단 순청회 Total Cell Clinic TOKYO가 추천하는 요법입니다. 환자의 혈액을 채취하여 체외에서 림프구를 분리한 이후 증식 · 배양하고 활성화시킨 후에 환자에게 투여하는 요법입니다. 본 요법의 주요 면역세포는 암 세포에 대하여 높은 살상능력을 가진 NK 세포와 NKT 세포(CD56 양성 림프구)입니다.

NK 세포란

내추럴 킬러 세포라고도 합니다. 본 세포는 자연면역의 주요인자로 작용하는 세포 장애성 림프구의 일종으로, 특히 중앙세포와 바이러스 감염 세포를 공격하는데 중요 합니다. 세포를 죽이는데 T 세포와 달리 미리 감작(Sensitization)시킬 필요가 없다고 해서 선천적으로(natural) 세포 장애성 세포(Killer cell)라는 의미에서 붙여진 이름입니다.

NKT 세포란

내추럴 킬러 T 세포라고 합니다. 본 세포는 T 세포와 NK 세포 양쪽의 특징을 가진 면역세포입니다. NKT 세포는 신속히 사이토카인(세포면역 활동을 조정하는 단백질)을 분비할 수 있으며, 이로 인해 다양하게 면역기능을 활성화하거나, 반대로 억제할 수 있다고 알려져 있습니다.

6) 면역세포 배양·조정

채혈한 혈액은 즉시 GMP(※1)에 준거한 세포배양 센터(CPC : Cell Processing Center)를 보유한 (株) CHA Medical Service(이하 CMS) 또는 CBC GMP(한국에서 채혈한 경우)로 옮겨서 림프구를 분리합니다(PBMC). CBC GMP 에서 만들어진 PBMC 는 즉시 동결되어 일본으로 공수됩니다.

면역세포의 배양·조정(이하 배양 등)은 CMS 가 시행합니다. 일반적으로 사전 혈액검사에서 적격이라고 진단받은 환자에게 AKC 를 투여하기 2~3 주전에 필요량을 채혈하여, CMS 에서 약 14 일에서 17 일간에 걸쳐 배양을 하게 되면 NK 세포와 NKT 세포를 3×10^8 cells 이상을 포함한 1×10^9 cells (※2) 이상의 총세포를 가진 약 100mL AKC 가 완성. 면역세포의 배양 등은 CMS 클린룸 내에서 실시합니다. 배양 등의 공정에 있어서 병원균 등의 혼입방지를 위해 엄중한 품질관리 체제에 만전을 기하고 있습니다.

그 밖에 의료법인사단 순청회 Total Cell Clinic TOKYO 에서는 배양·조정을 한 면역 세포에 대해 병원균 또는 발열 물질의 혼입 유무를 조사하여 기준치에 합격한 AKC 만을 사용합니다.(※3)

※1 : Good Manufacturing Practice : 의약품 제조 품질 관리 기준

※2 : 채취한 혈액 상태에 따라 배양 후 얻을 수 있는 면역세포의 성상이나 수량은 일정하지 않습니다.

※3 : 환자분의 혈액 상태에 따라서는 기준 면역세포 수에 미달되어 본 요법 실시가 어려운 경우도 있습니다. 또한 면역세포가 충분히 증식되지 않거나 각종 검사에 합격하지 못하는 등의 이유로 치료 일정을 조정 하는 경우가 있으므로 양해 바랍니다. 그리고 무균 시험의 최종 결과 판정까지는 14 일간(2 주간)이 필요 하므로 AKC 투여 시에는 무균성이 담보되지 않는 경우가 있지만, 배양 공정에서 검사를 여러 번 실시함으로써 무균 상태 확인을 위해 노력하고 있습니다

3. 예상되는 효과·부작용, 의료 보상

1) 예상되는 효과

본 요법은 자가 혈액에서 채취한 세포를 배양하기 때문에 거부반응이나 알레르기 반응 등의 부작용이 적은 안전한 요법입니다. 고도로 활성화된 NK 세포를 환자의 몸에

되돌려 놓음으로써 세포를 활성화시키고 종양세포와 바이러스 감염세포를 살상하는 능력을 높입니다. 다만 유효성에는 한계가 있으며, 그 효과에 대해서도 개인차가 발생합니다. 본 요법에 대해서도 환자의 체질이나 건강 상태에 따라 개인차가 있기 때문에 기대하는 효과를 얻을 수 없는 경우도 있습니다.

2) 예상되는 부작용

연구 보고에 의하면 본 요법의 부작용은 매우 가벼우며, 발열이나 주사 부위의 발적 이외에는 거의 나타나지 않는다고 합니다. 그러나 아직 부작용이 일어날 가능성을 완전히 부정할 수 있는 사례가 많지 않다는 점은 인지하여 주시기 바랍니다.

부작용이 나타날 때에는 개인 차가 있습니다. 발열 등의 증상을 자각했을 때에는 반드시 담당의사에게 알려 주시기 바랍니다. 또한, 협심증 환자에게 면역 체크포인트 저해제와 암 면역세포 요법 ($\alpha\beta T$ 세포 치료)을 병용하여 심부전이 발생하였다는 보고가 있습니다. 본 요법과 상이한 요법이지만, 인과관계는 불명확하나, 암 면역세포 요법과 면역 체크포인트 저해제의 병용은 유효성 및 안전성이 확립되어 있지 않다는 점을 알려드립니다.

3) 의료 보상

본 치료에 의해 건강상의 피해가 발생했을 경우 아래의 보험으로 보상해드립니다.

의사배상책임보험 동경해상일동화재보험주식회사

4. 기타 치료법

암에 걸린 경우 표준적인 치료법인 수술 등의 외과요법, 항암제 등의 화학요법, X선이나 중입자선 등의 방사선요법이 있습니다. 본 요법은 다른 치료법과 비교하여 저침습으로 부작용이 적고, 입원할 필요도 없으므로 QOL(Quality of Life)의 유지 향상을 기대할 수 있습니다. 암예방 측면에서 확립된 치료법은 없지만, 면역기능을 높이는 것은 암예방과 치료에 효과가 있다고 생각합니다.

5. 치료의 자유와 철회의 자유

본 요법을 받는 것을 거부하는 것은 언제든지 가능합니다. 동의 이후에라도 자유롭게 동의를 철회하고 치료를 중단할 수 있습니다. 본 요법 받기를 거부하거나 동의철회로 인해 환자가 불리한 취급을 받는 경우는 없습니다.

6. 본 요법에 드는 비용

본 요법은 모두 자비 진료이며, 건강보험이 적용되지 않습니다. 부담하는 비용과 치료비 반환 등에 대해서는 별도 설명 드리며, 반드시 설명을 받은 후에 동의하시기 바랍니다. 비용은 투여 1회당 (1회 사이클당 6회 치료 필요) 치료에 따른 검사, AKC의 배양, 운반·투여를 포함합니다.

7. 시료 보관

채취된 혈액 전량을 검사와 AKC 제조에 사용합니다. 혈액에서 분리된 PBMC는 기본적으로 전량을 AKC 제조에 사용하지만, 치료가 완료되고도 남을 경우에는 CMS에서 폐기합니다. (환자 요청 및 동의에 의해 보관 가능)

제조한 AKC는 감염증, 기타 AKC 면역요법으로 문제가 발생할 경우에 원인 규명이 가능하도록 0.2~0.5mL를 검체로서 CMS에서 1년간 보관합니다. 보관기간 종료 후에는 의료폐기물로서 적절하게 폐기합니다. 또한 제조한 AKC는 검체를 제외하고 전량을 치료에 사용합니다. AKC가 남을 경우 보관은 하지 않고 폐기합니다. 채취된 시료 등이 미래의 연구를 위해 이용될 가능성은 없으며, 다른 의료기관에 제공될 가능성도 없습니다.

8. 개인정보 보호

환자의 개인정보는 개인정보보호법 및 의료법인사단 순정회 Total Cell Clinic TOKYO 개인정보 취급 실시 규정에 근거하여 적절하게 보호됩니다. 환자의 개인정보는 진료를 받는 의료서비스, 검체검사의 업무위탁, 소개받은 의료기관에 대한 진료정보의 제공, 증상의 사례에 근거한 연구목적, 후생노동성 및 재생의료 등 위원회에 대한 보고에만 사용됩니다. 연구 결과가 발표되는 경우, 이름 등 개인을 특정할 수 있는 정보는 공표되지 않습니다. 이해와 협조 부탁드립니다.

9. 건강·유전적 특징 등에 관한 중요한 정보

본 요법은 세포 제공자와 재생의료 등을 받는 자가 동일하기 때문에 본 요법의 결과에 따라 환자의 건강, 자손 등에게 계승될 수도 있는 유전적 특징 등에 관한 중요한 정보를 얻을 가능성은 없습니다.

10. 기타 확인 사항

1) 본 요법을 중지하는 경우

다음 조건에 해당하는 경우 본 요법을 중단할 수 있습니다. 이 경우 지불하신 비용의 반환은 불가함을 양해해 주시기 바랍니다.

- 환자의 상태가 본 요법을 실시하는데 적당하지 않다고 판단되었을 때
- 무거운 부작용이 확인되었을 때
- 의사가 AKC의 투여를 중지해야 한다고 판단한 경우

2) 본 요법의 적응 외

다음의 조건에 해당하는 경우 본 요법을 받으실 수 없음을 양해 바랍니다.

- 사전동의(Informed Consent)를 받을 수 없는 분
- 동의를 구할 수 없는 분
- 본 치료를 받는 것이 불가능하다고 의사가 판단했을 때

11. 문의

AKC 면역요법 관련 문의 및 고충사항 등의 상담은 하기창구로 연락주시기 바랍니다.
(세포 채취 의료기관과는 무관함)

문의 창구

문의 전화 … +81-36435-7410 (휴진일 제외 9 : 30~18 : 00)

문의 이메일 … tcc@chams.co.jp

※ 휴진일 : 일요일·월요일·공휴일·의료법인사단 순청회 Total Cell Clinic TOKYO 가 정한 휴진일

동 의 서

재생의료 등 명칭: AKC(Autologous Killer Cell) 면역요법(면역력 개선)

나는 상기 치료를 받는데 있어, 하기 항목에 대하여 충분한 설명을 받았습니다.
설명 내용을 이해했으며, 본인은 이 치료를 받는 것에 동의합니다.

설명을 듣고 이해하신 항목의 □에 체크(✓)를 해 주시기 바랍니다.
이 동의서 원본은 담당 의사가 보관하고 환자분께는 동의서 사본을 드립니다.

<설명 사항>

- 1. 면역세포 요법이란
- 2. 치료
- 3. 예상되는 효과·부작용, 의료 보상
- 4. 기타 치료 요법
- 5. 치료의 자유와 철회의 자유
- 6. 본 요법에 드는 비용
- 7. 시료 보관
- 8. 개인정보 보호
- 9. 건강·유전적 특징 등에 관한 중요한 정보
- 10. 기타 확인 사항
- 11. 문의

동의일 : 2 0 년 월 일

주소 : _____

전화번호 : _____

성명(서명) : _____

법적 대리자(서명) : _____ (관계) _____

설명일 : 2 0 년 월 일

설명 의사 서명 : _____