

## 免疫力の改善に関する AKC 免疫療法の説明および同意書

※本同意書は原則的に患者様ご本人に限ります。

※未成年の方が治療をお受けになる際は、親権者のご同意も必要です。

### 1. 免疫細胞療法とは

ヒトの体には自然治癒力が備わっています。この自然治癒力の主体となっているのが免疫であり、このような免疫の働きを担っているのが単球、マクロファージ、樹状細胞、そしてリンパ球（以下、免疫細胞）といった免疫細胞です。こうした免疫細胞の機能を強化し、治療を行うことを広義に免疫療法といい、その中で細胞を用いた治療を免疫細胞療法といいます。

免疫細胞療法は、「患者様の血液を採取→体外で免疫細胞を分離→増殖・活性化→患者様の体内に再投与」の流れで進行し、患者様の免疫の働きを強化していきます。

※ 免疫細胞には様々な種類の細胞（例：NK 細胞、T 細胞、樹状細胞等）がありますが、医療法人社団 順清会 Total Cell Clinic TOKYO では NK 細胞と NKT 細胞を中心とした免疫細胞を使用しています。

### 2. 治療

#### 1) 再生医療等提供計画

医療法人社団 順清会 Total Cell Clinic TOKYO の免疫細胞療法は、日本の法令（再生医療等の安全性の確保等に関する法律、厚生労働省令）に基づき実施されます。免疫細胞療法の名称は、「AKC（Autologous Killer Cell）免疫療法（免疫力の改善）」（以下、本療法）といい、再生医療等提供計画として日本肌再生医学会認定再生医療等委員会での審査を経て、厚生労働大臣へ提出し、受理されています。

<審査等業務を行う再生医療等委員会>

日本肌再生医学会認定再生医療等委員会

設置者 : 一般財団法人日本肌再生医学会

苦情相談窓口 : 03-5326-3129（電話・平日 9:30～17:30）

または、info@jssrm.com（メール）

※韓国語での対応は致しかねますので、日本語または英語でお問合せをお願いいたします。

## 2)再生医療等を提供する機関・医師

本療法は、医療法人社団 順清会 Total Cell Clinic TOKYO によって提供されます。再生医療等提供機関管理者・実施責任者・再生医療等を行う医師は、医療法人社団 順清会 Total Cell Clinic TOKYO 院長 仁田新一（にった しんいち）です。

## 3)目的・スケジュール

医療法人社団 順清会 Total Cell Clinic TOKYO では、免疫力の改善を目的として、本療法を行います。免疫細胞の活性化及び培養方法、投与方法等は患者様の状態に応じて決定します。本療法は、原則として 2～4 週に 1 回、6 回を 1 クールとして行います（但し患者様のご都合により投与間隔は調整可能です）。1 クールに要する期間は、約 3 ヶ月～6 ヶ月を予定しています。免疫細胞を増殖及び活性化させるためには約 14 日から 17 日間を要します。完成された免疫細胞は約 100mL の免疫細胞加工物（以下 AKC: Autologous Killer Cell ; 自家由来活性化リンパ球）として静脈から投与します。また、免疫細胞療法による疾患に対する有効性、副作用に関する観察や検査を行います。

## 4) AKC（Autologous Killer Cell ; 自家由来活性化リンパ球）免疫療法

AKC（Autologous Killer Cell ; 自家由来活性化リンパ球）免疫療法とは、医療法人社団 順清会 Total Cell Clinic TOKYO が推奨する治療法です。患者様の血液を採取し、体外でリンパ球を分離。その後に増殖・培養を行い、そして活性化させた後に患者様に投与する治療法です。本療法は、がん細胞に高い殺傷能力を持つ NK 細胞と NKT 細胞（CD56 陽性リンパ球）を主としています。

### NK 細胞とは

ナチュラルキラー細胞といいます。本細胞は、自然免疫の主要因子として働く細胞障害性のリンパ球の一種であり、特に腫瘍細胞やウイルス感染細胞の拒絶に重要です。細胞を殺すのに T 細胞とは異なり事前に感作させておく必要がないということから、生まれつき（natural）の細胞障害性細胞（Killer cell）という意味で名づけられました。

### NKT 細胞とは

ナチュラルキラー-T 細胞といいます。本細胞は、T 細胞と NK 細胞の両方の特長を持つ免疫細胞です。NKT 細胞は迅速なサイトカイン（細胞免疫の活動を調整するタンパク質）の分泌を行うことができ、これにより様々な免疫機能を活性化したり、逆に抑制したりすることができるといわれています。

## 5) 免疫細胞の培養・調整

GMP（※1）に準拠した細胞培養センター（CPC: Cell Processing Center）である株式会社 CHA Medical Service（以下 CMS）において、採血後すぐに分離されたリンパ球（PBMC）（※2）から AKC の培養・調整（以下、培養等）が行われます。CMS で約 14 日から 17 日間にわたり培養等を行うことにより、NK 細胞と NKT 細胞を  $3 \times 10^8$  cells 以上を含む  $1 \times 10^9$  cells（※3）以上の総細胞を持つ約 100mL の AKC が完成。

免疫細胞の培養等は、CMS クリーンルーム内で行います。培養等の工程における病原菌等の混入の防止については、厳重な品質管理体制のもと、万全を期しています。このほか医療法人社団 順清会 Total

Cell Clinic TOKYO では、培養等を行った免疫細胞に対して病原菌、あるいは発熱物質の混入の有無を調べ、基準値に合格した AKC のみを使用します。（※4）

※1：Good Manufacturing Practice；医薬品製造品質管理基準

※2：Tokyo Cell Clinic、Total Cell Clinic TOKYO にて細胞の採取を行い、CMS にて PBMC 製造、患者様から同意書を受け取った後、CMS で保管されているものを使用します。

※3：免疫細胞の活性化、増殖は採取した血液の状態により、培養後に得られる免疫細胞の性状や数量は一定ではありません。

※4：患者様の血液の状態によっては、基準免疫細胞数が得られず、本療法の実施が困難となる場合があります。また免疫細胞が十分に増殖しない、各種検査に合格しない等の理由により治療予定を調整する場合がありますので、ご了承ください。また無菌試験での最終結果判定には 14 日間（2 週間）を要するため、AKC 投与時には無菌性が担保されない場合がありますが、培養工程における検査を複数回実施し、万々に備えています。

### 3. 予想される効果・副作用、医療補償

#### 1) 予想される効果

本療法は、自家の血液から採取した細胞を培養するため、拒絶反応やアレルギー反応などの副作用が少ない安全な療法です。高度に活性化された NK 細胞を患者様の体に戻すことで、細胞を活性化させ、腫瘍細胞やウイルス感染細胞を殺傷する能力を高めます。ただし有効性には限界があり、またその効果についても個人差が生じます。本療法についても患者様の体質や病状により個人差があり、期待する効果が得られない場合もございます。

#### 2) 予想される副作用

研究報告により、本療法の副作用は非常に軽度で、発熱や注射部位の発赤以外にはほとんど認められないことが分かっています。しかしながら、まだ副作用がおりうる可能性を否定できるだけの症例を積み重ねていないことについてもご承知くださいませ。副作用の表れ方には個人差があります。発熱などの症状を自覚した時には、必ず担当医師にお知らせ下さい。

また、狭心症の患者において、免疫チェックポイント阻害薬と、がん免疫細胞療法（ $\alpha\beta T$  細胞治療）の併用により、心不全が発生したという報告がございます。本療法とは異なる療法で、因果関係は不明ですが、がん免疫細胞療法と免疫チェックポイント阻害薬の併用について、有効性及び安全性が確立していない旨ご了承ください。

#### 3) 医療補償

本治療において健康被害が発生した場合は、下記の保険で補償します。

種類 医師賠償責任保険 東京海上日動火災保険株式会社

### 4. 他の治療法

がん罹患した場合の標準的な治療法として、手術等の外科療法、抗がん剤等の化学療法、X 線や重粒子線等の放射線療法があります。本療法は他の治療法と比較して低侵襲で副作用が少なく、入院の必要もないことから、QOL の維持向上が期待できます。がんの予防として確立された治療法はありませんが、免疫機能を高めることは、がんの予防や治療に効果があると考えられています。

## 5. 治療の自由と撤回の自由

本療法を受けることを拒否することは任意です。また、同意された後でも、いつでも自由に同意を撤回し、治療を中止することができます。本療法を受けることを拒否されたこと、または同意を撤回されたことにより、患者様が不利な扱いを受けることはありません。

## 6. 本療法にかかる費用

本療法による治療は、すべて自費診療であり、健康保険を使用することはできません。ご負担いただく費用と返還については別途説明をいたしますので、必ず説明を受けた後にご同意下さい。費用は投与 1 回あたり（1クール6回必要）で、治療に伴う検査、AKCの培養・運搬、注入を含みます。

## 7. 試料の保管

PBMCは、基本的に全量をAKC製造に使用しますが、余剰が生じた場合はCMSにてさらに1年間保管します。→ 療法が完了しても余剰が生じた場合はCMSにて廃棄します（患者の要請及び同意によって保管可能）。製造したAKCについては、感染症、その他AKC免疫療法に起因すると想定される事象が万一生じた場合に原因究明が可能となるように、0.2～0.5mLを検体としてCMSにて1年間保管します。保管期間終了後は、医療廃棄物として適切に廃棄します。また、製造したAKCは、検体を除き全量を治療に使用します。使用しないAKCが生じた場合、保管はせず廃棄します。採取された試料等が将来の研究のために用いられる可能性はなく、他の医療機関に提供される可能性もありません。

## 8. 個人情報の保護

患者様の個人情報は、改正個人情報保護法ならびに医療法人社団 順清会 Total Cell Clinic TOKYO 個人情報取り扱い実施規程」に基づき適切に保護されます。患者様の個人情報は、お受けになる医療サービス、検体検査の業務委託、ご紹介元医療機関に対する診療情報の提供、症例に基づく研究の目的、厚生労働大臣および再生医療等委員会への報告のみに使用されます。研究結果が発表される場合、お名前など個人を特定できる情報は公表されません。ご理解とご協力をお願いいたします。

## 9. 健康・遺伝的特徴等に関する重要な知見

本療法は、細胞提供者と再生医療等を受ける者が同一であるため、本療法の結果により患者様の健康、子孫等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る可能性はありません。

## 10. その他の確認事項

### 1)本療法を中止する場合

以下の条件に当てはまる場合、本療法を中止することがあります。その場合、お支払い頂いた費用の返還はできないことをご了承ください。

- ・患者様の状態が、本療法を行うのに適当でないとされたとき
- ・重い副作用が確認されたとき
- ・医師がAKCの投与を中止すべきと判断したとき

## 2)本療法の適応外

以下の条件に当てはまる場合、本療法を受けることができませんのでご了承ください。

- ・インフォームドコンセントを受けることができない方
- ・同意が得られない方
- ・本治療を受けることが不可能と医師が判断したとき

## 11. 問い合わせ

AKC 免疫療法に関するお問い合わせや苦情、ご相談については、下記までご連絡ください。

細胞を採取する医療機関に関わらず、以下の窓口までお願いいたします。

お問合せ窓口

お問い合わせ電話…+81-36435-7410（休診日以外の9：30～18：00）

お問い合わせメール… tcc@chams.co.jp

※休診日：日曜日・月曜日・祝日・医療法人社団 順清会 Total Cell Clinic TOKYO が定める休診日

## 同意書

再生医療等の名称：AKC (Autologous Killer Cell) 免疫療法 (免疫力の改善)

私は、上記治療を受けるにあたり、以下の項目について説明文書を受け取り、十分な説明を受け、その内容について理解しました。そのうえで、この治療を受けることに同意します。

説明を受け、理解した項目の□の中に、ご自分でチェック (✓印) をつけてください。この同意書の原本は担当医が保管し、患者様には同意書の写しをお渡します。

### <説明事項>

- 1. 免疫細胞療法とは
- 2. 治療
- 3. 予想される効果・副作用、医療補償
- 4. 他の治療法
- 5. 治療の自由と撤回の自由
- 6. 本療法にかかる費用
- 7. 試料の保管
- 8. 個人情報の保護
- 9. 健康・遺伝的特徴等に関する重要な知見
- 10. その他の確認事項
- 11. 問い合わせ

同意日：20 年 月 日

住所：\_\_\_\_\_

電話番号：\_\_\_\_\_

氏名 (ご署名)：\_\_\_\_\_

代諾者名 (ご署名)：\_\_\_\_\_ (続柄) \_\_\_\_\_

説明日：20 年 月 日

説明医師署名：\_\_\_\_\_