

えぬけいえむ

NKMplus 免疫治療を受けられる患者様へ

1. はじめに

この説明文書は、あなたに「NKMplus 免疫治療」（以下、本療法）の内容を正しく理解していただくためのものです。ご不明な点があれば、どんなことでも気軽に質問して下さい。

2. 「本療法」の目的

本療法は、患者様自身の血液に含まれる免疫細胞を用いて行います。患者様本人から採取した血液の中から免疫細胞を分離して、一定期間培養し、一定の量を確保した後、静脈内投与を行い、病気の治療や予防に役立てるものです。

がんを攻撃する免疫細胞は、がんが治ったときに余計な攻撃をしないように細胞の表面に免疫チェックポイント分子というスイッチがついています。これを押されると攻撃が止まります。がんは、自分が攻撃されないように、このスイッチをおせるように変化していきます。そこで、本療法は、投与される前に少量の免疫チェックポイント阻害剤（オプジーボなど）を培養液に加え、免疫細胞のスイッチにカバーをして、がんを押されないようにします。カバーされない免疫チェックポイント阻害剤は、洗って取り除きます。そのため、よりがんを攻撃する力を保持した状態で投与されます。

これらは、再生医療等安全性確保法の再生医療等提供計画としてまとめられ、認定再生医療等委員会で審査されます。審査は、再生医療等提供基準チェックリストをもとに、その安全性、有効性等が審議されます。その後、審査の内容は厚生労働大臣に提出され、実施できるようになります。

審査委員会：小田クリニック認定再生医療等委員会（認定番号：N3150033）

3. 「NK細胞」とは

NK細胞は、リンパ球のひとつで本療法の中心です。NK細胞は、パーフォリンやグランザイムという武器を使用して、最初のがんやウイルスに感染した細胞を攻撃し、排除していきます。細胞表面に抗体をつける部分があり、ハーセプチンやアバスタチンと併用することにより、相乗効果が期待できます。他に同様の働きがある免疫細胞であるNK-T細胞、T細胞、^{てい}が続き、それを補助・補足する樹状細胞やB細胞も含まれます。免疫細胞や抗体は、お互いに連携しています。

※NKM 免疫治療の M は mixture の意味で、これらの免疫細胞が含まれていることを表しています。

4. NKMplus 免疫治療の流れ

1) 血液検査・血液採取 50cc→ 2) 細胞培養→ 3) 点滴投与という流れで治療は行われます。

1) 血液検査・血液採取

細胞培養に最低限必要な血液 50cc を採血します。

初回来院時には併せて遺伝子検査と血液・生化学検査と腫瘍マーカー・ウイルス・細菌検査等を行いません。遺伝子検査以外の検査は必要に応じて定期的の実施しますが遺伝子検査は治療終了後に初回の検査結果によって実施するか検討します。

2) 細胞培養

採取された血液は直ちに小田クリニック CPC 持ち込まれます。血液から NK 細胞を分離して培養・増殖・活性化を行います。施設及び細胞の培養は治験薬 GMP (Good Manufacturing Practice) 準拠 (施設については薬局等構造設備規則、培養の品質管理について医薬品および医薬部外品の製造管理および品質の基準に関する省令、安全衛生管理面について薬事法の各法令) の衛生管理下で実施します。

再生医療に用いる NK 細胞を獲得するまでに約 10 日～14 日かかります。細胞培養は全て同一の方法で行いますが、細胞増殖の能力には個人差があるので、培養期間が長くなったり、短くなったり、場合によっては、この時点で当院の提供する免疫療法を断念して頂くことがあります。

3) NK 細胞投与

培養・増殖・活性化したご本人の NK 細胞を 40 分程度かけて静脈内投与します。

4) 予後検診

NKplus 細胞治療の終了後 1 ヶ月程度に予後検診の目的で来院して頂きます。治療効果の判定や、身体に異常が起きていないかどうかを確認するために大切な検診となりますので、必ず来院してください。

6) 治療の考えられる効果と合併症・副作用

・考えられる治療効果

人によって効果は様々ですが、病因の改善、病気の諸症状の改善による QOL 向上。

・考えられる合併症と副作用

- ① アナフィラキシー様反応
- ② 穿刺部の痛み、内出血、神経障害
- ③ 発熱

NKMplus 免疫治療は一般的な抗がん剤に比較して副作用が少なく、患者様自身の血液から採取する NK 細胞を培養・活性化するため拒否反応やアレルギー反応の心配がありません。

これまで上記の合併症、副作用では発熱が数例認められましたが、いずれもコントロール可能な軽い症状のものでした。

6. 本療法が中止となる場合

患者様の安全と尊厳を守るため、次の場合は本療法に同意を頂いていたとしても直ちに中止させていただきます。また、何らかの理由により再生医療等を受けられなかった場合において、その結果患者様に疾病あるいは死亡等が発生した場合においても、当院は一切の責任を負いかねます。

- ① 患者様より中断の申し出があった場合
- ② 患者様の死亡、病状変化、不慮の事故などで投与が出来なくなった場合
- ③ 細胞培養の過程により、新たなる疾病が判明して、投与が不可能と判断された場合
- ④ 細胞培養の過程において、感染が認められた場合
- ⑤ 治療中、何らかの障害により重大な合併症が引き起こされた場合
- ⑥ NK 細胞の増加が十分に行われず投与に適さないと判断された場合
- ⑦ 天災、紛争、その他不可抗力により細胞培養が出来なくなった場合

7. 本治療法への同意の任意性

担当医師から本治療法の説明を詳しく聞いたうえで、治療するかどうかを患者様の自由な意思で決めてください。たとえ、治療されなくても今後の治療や診療に不利益になることはありません。

自由意思により、同意書にご記名、ご捺印いただいた場合にのみ、この治療を行います。また、本治療法の実施中に新しい情報が得られたときには、必ずあなたにお知らせします。また、本治療法を受ける事に同意された後でも、治療が開始されてからでも、あなたが同意の撤回をしたいときは、いつでも自由に撤回することができます。

8. 個人情報の保護

患者様のプライバシーならびに個人情報は、関係法規に基づき保護されます。同意を拒否/撤回された方に関する医療情報も同様に保管します。

患者様の個人情報は、同意をいただくことなく外部の第三者に提供致しません。

但し、次に掲げる利用目的につきましては、特に患者様からお申し出がない限り、適切な医療サービスを提供する上で必要な範囲において、患者様の個人情報を外部の第三者にお知らせすることがあります。

- 1) 適切な医療サービスの提供のため外部との情報共有が必要なとき
 - ・他の医療機関等の専門的な医師の意見や助言を求める場合
 - ・紹介元の医療機関へのご報告や、他の医療機関等へのご紹介
 - ・他の医療機関等との連携
- 2) 一部の検体検査業務の委託、その他の業務委託また、本療法の結果を医学雑誌や学会で発表する場合がありますが、その際には患者様のお名前や身元が明らかにならないよう配慮いたします。

- 3) 患者様のご健康や遺伝子の因子などを調べる際は、その結果をお知らせするかどうかについて、予め患者様にお聞きいたします。

9. 試料の保存について

今回の治療に用いた細胞や血漿などの試料は、将来万が一、有害な事態が起こった時などに原因を調べるため、治療終了後 10 年間は小田クリニック CPC に保存されます。保存期間を過ぎた試料及び不要と判断された試料は、予め定められた専門業者により廃棄されます。又、将来的に関連の本治療法の改良や使用する試薬や用具の開発等の研究計画に使用される可能性があり、そのために他の機関に提供する可能性があります。その場合は、もちろん個人の氏名等は削除され、匿名化されます。

10. 廃棄される細胞の利用について

治療の流れで申し上げました免疫細胞療法の採血時、幹細胞療法の組織採取時や培養時の検査において、ごく少量の細胞は検査室に運ばれ、検査を実施されます。ほとんどの場合（再検査される場合を除き）そのまま廃棄されます。その廃棄される細胞は、患者様の同意があれば、当院の治療法の改善、開発のために使用されます。

これにより、患者様の手術時間や治療効果が変わることはございません。

当院は、現在の治療法をより患者様各々に最適化するための検討又は全く新しい治療法を精力的に検討しております。新しい方法が見つかりました場合は、各方面の専門家が参加する委員会で審査され、最終的には厚生労働省に届出されます。その細胞の権利は患者様から離れ、利益がご提供頂いた患者様に還元されることはございませんが、ご協力頂いたことが、新しい治療法として患者様ご自身のお役に立つことや、他の同じ病気で苦しんでおられる患者様に貢献することになります。

1 1. 本療法に関しての健康被害が発生した場合

本療法が原因と考えられる何らかの健康被害が発生した場合は、すぐに担当医師にご連絡ください。なお、本療法に伴う合併症により入院が長期化した場合の治療費については、患者様と「当院」とで協議し、その対応を決定させていただきます。

1 2. 費用の負担について

本療法に関しては、規定の費用が発生します。また、患者様の要望や、細胞培養過程での予想外の事態などにより途中で本療法の中止をする際には、別途、取り決めた既定の料金に従いご提示させていただきます。別紙“治療費用について”参照

1 3. 問い合わせや苦情について

この治療について、心配なことや、わからないこと、何か異常を感じられた時は、い

つでも遠慮なく、当院に申し出てください。

連絡先

医療法人社団医進会 銀座小田クリニック

理事長 小田治範

電話 03-3528-6887

FAX 03-3528-6888

Email : odaclinic@ishinkai-mc.net

NKM 免疫治療 治療費

治療にかかる費用は以下の通りです。(税込み)

	内容	1 回あたりの費用
1	カウンセリング費用	
2	一般血液検査	
3	腫瘍マーカー	
4	免疫機能検査	
5	遺伝子検査	
6	NKMplus 免疫治療	
7	抗 PD1 導入療法	
	計	

※1. 2. 3. 4. についてはその都度窓口にてお支払い願います。

※5. 全額前払い

※支払方法は現金、振込、クレジットカードでお願いします。

NKM 免疫治療のキャンセルについて以下の通りとなります。

培養期間	費用
培養開始～3 日目	100,000 円
4 日目～7 日目	200,000 円
8 日目～	全額

投与予定日の延期

～1 日	無料
2～3 日	50,000 円
4 日～	最初から培用

※投与日の変更を医療機関から御連絡する場合がございます。

投与の中止、もしくは投与日の変更が医療機関の都合、原因による場合は患者様の負担はありません。

同 意 書

医療法人社団医進会 銀座小田クリニック 殿

- 本治療の目的及び方法について
- 予測される効果及び予測される患者様に対する不利益
- 当該疾患に対する他の治療方法の有無とその内容
- 治療にかかる費用について
- 治療をいつでも同意撤回ができる旨
- 同意撤回をすることにより不利益な扱いを受けない旨
- 個人情報保護に関する説明
- 健康被害が発生した場合に必要な治療が行われる旨

上記の再生医療等の提供について説明しました。

説明年月日 年 月 日

説明医師 _____

説明補助者 _____

上記に関する説明を十分に理解した上で、再生医療等の提供を受ける事に同意します。

また、この同意はいつでも撤回出来る事を確認しています。

同意年月日 _____ 年 月 日

患者様署名 _____

代理人署名 _____ (続柄)

同意撤回書

医療法人社団医進会 銀座小田クリニック 殿

私は再生医療等【NKMplus 免疫治療】を受ける事について同意いたしました
が、この同意を撤回します。

同意撤回年月日 _____ 年 ____ 月 ____ 日

患者様署名 _____

代理人署名 _____ (続柄 _____)

年 月 日

様 NKMplus 免疫治療予定表

カルテ No. _____ 病名 _____

身長 _____ c m 体重 _____ Kg

回数	予定日	時間	備考
採血	月 日	:	
1	月 日	:	
2	月 日	:	
3	月 日	:	
4	月 日	:	
5	月 日	:	
6	月 日	:	
7	月 日	:	
8	月 日	:	
9	月 日	:	
10	月 日	:	
11	月 日	:	
12	月 日	:	
13	月 日	:	
14	月 日	:	

15	月 日	:	
16	月 日	:	

回数	予定日	時間	備考
18	月 日	:	
19	月 日	:	
20	月 日	:	
21	月 日	:	
22	月 日	:	
23	月 日	:	
24	月 日	:	
25	月 日	:	
26	月 日	:	
27	月 日	:	
28	月 日	:	
29	月 日	:	
28	月 日	:	
30	月 日	:	
31	月 日	:	
32	月 日	:	
33	月 日	:	
34	月 日	:	
35	月 日	:	

