

# 悪性腫瘍に対する自家培養 NK 細胞療法

## 同意説明書

### 1) 本療法の概要

本療法は体の外に免疫細胞を取り出し、増殖・活性化させたものを再び体内に戻すことで、免疫力を高め、がん細胞を排除する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目的とした療法です。

本療法は血液 50mL 程度採取し、培養施設で 2 週間かけて NK 細胞を増殖・活性化させ、体内に点滴で戻すといった方法で、これを 6 回投与して 1 クールとなり、約 3 ヶ月かかります。1 クール終了後に担当医とご相談の上、以後の治療方針を決定します。

### 2) 対象患者と、対象者の基準について

#### ① 対象患者

T、NK 細胞系腫瘍を除く悪性腫瘍全般。以下の基準を満たす者。

#### ② 対象者の基準

年齢：20 歳以上。

病状：バイタルサインとして、血圧（収縮期：159mmHg 以下、拡張期：99mmHg 以下）、体温（37℃以下）、動脈血酸素分圧（95%以上）

感染症：HIV、HTLV-1 の感染が無い。

既往歴：がん以外の重篤な合併症が無い、臓器などの移植歴が無い、T、NK 細胞腫瘍の既往歴が無い、妊娠の可能性が無い。

自己免疫疾患に罹患していない。

免疫チェックポイント阻害薬治療後半年～1 年以上経過している事を問診等で医師が確認のうえ可否を決定する。

対象患者に該当しない、もしくは対象者の基準に該当しない方は、治療をお断りいたします。ただし、治療効果が見込めると医師が判断した場合には、基準外でも治療を行うことがあります。

### 3) 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

活性化した NK 細胞による直接及び間接的ながん細胞の殺傷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。それは、がんの種類、進行度、患者様の年齢、体力、免疫力によって異なります。この治療法は、現在医学的エビデンス(実証)を集積しているところです。

## 悪性腫瘍に対する自家培養 NK 細胞療法

標準的治療法と同様に、この治療によってのがん縮小、消失、延命は必ずしも確約されるものではありません。

本療法の副作用は非常に少ないと言われています。基本的に安全に実施できますが、ごく稀に下記のような合併症が起きる事があります。

採血時：

- 止血が不十分な場合に内出血が起ることがあります。ですが、内出血があってもほとんどが 1～2 週間ほどで自然治癒します。針を刺した場所を 5 分程しっかり押さえて予防してください。
- 非常にまれですが、穿刺時に手指のしびれやいつもとは違う強い痛みがあり継続することがあります。通常の採血行為では太い神経を損傷させる可能性は低く一時的な場合がほとんどです。しかし、このような症状が現れましたらお申し出ください。
- 針を刺した後、一時的に血圧が低下することで、めまい・気分不快感・意識消失などを引き起こすことがあります。緊張・不安が強いと起こりやすいとされますので、横になっての採血を希望される場合はお申し出ください。

投与時：

- 約 10%の患者様に発熱等の症状が起きる事があります。これは免疫反応と考えられ、24～48 時間程度で消退します。
- リウマチ、膠原病等、自己免疫疾患がある場合や既往のある場合は症状の悪化や再燃をきたす恐れがあります。
- 現在、間質性肺炎を患っている場合は、悪化して命にかかわる危険性が有り、自家培養NK細胞療法を行うことができない場合があります。
- ウイルス性肝炎、特に重症なB型肝炎の場合、免疫賦活により症状悪化、重症化して命にかかわる危険性があることを否定できません。B型肝炎ウイルスキャリアの方は重篤な劇症型肝炎を引き起こす可能性があります。
- 悪性リンパ腫の場合は、型によって適応外があります。治療開始前に必ず当院スタッフにお申し出ください。B細胞型であれば治療可能です。
- 白血病の場合は適応外となります。
- 妊娠中の方は、免疫力を高めると胎児を異物とみなして、流産する可能性が高くなります。
- 臓器移植・頭皮移植（植毛）など他家移植を受けたことがある方は、重篤な副作用が発生する恐れがあるので治療適応外です。
- 免疫チェックポイント阻害薬の治療歴について、免疫チェックポイント阻害薬

## 悪性腫瘍に対する自家培養 NK 細胞療法

を本治療と併用される場合、必ず主治医の許可と管理のもとにて受けてください。重篤な副作用があった事例報告もあります。併用を希望される場合は、この危険性についても理解いただき、治療を途中で中止する場合があることもご承知おきください。

### 4) 他の治療法の有無及びこの治療法との比較

がんの治療は手術、抗がん剤、放射線療法など既に治療効果が証明されている標準的な治療法が多くあります。「自家培養NK細胞療法」は代替医療のひとつであり、このような既に効果が認められている標準的治療法よりも優先するものではありません。抗がん剤並びに放射線療法等と併用で治療が行われる場合があります。また、がん専門医の全てがこの治療法を支持・賛同しているわけではありません。

### 5) ヒト血清アルブミン製剤が添加されている事の目的と起りえる副作用について

ヒト血清アルブミン製剤は点滴に含まれる細胞の活性や生存率を保つ目的で添加されています。

本剤はヒト血液を原料として製剤化されたもので、原料採取時には問診、感染症関連の検査が実施されています。さらに、製造工程で一定の不活化・除去処理が行われており、感染症に対する安全対策が講じられています。

しかしながら、ヒトパルボウイルス B19 等のウイルス及び変異型クロイツフェルト・ヤコブ病の原因となる異常プリオンを完全に排除できないため、それらの感染の可能性を否定できません。

重大な副作用として、頻度は不明ですが、ショック・アナフィラキシーを起こすことがあります。

その他の副作用として過敏症（発熱、顔面潮紅、蕁麻疹等）、悪寒、腰痛などを引き起こすことがあります。

### 6) 細胞加工物の管理保存について

採取された組織は細胞加工センターに搬送され、細胞増殖に使用されます。加工された細胞の一部は、製造後 6 ヶ月間、 $-80^{\circ}\text{C}$ にて冷凍保存され、その後は、各自治体の条例に従い、適切に破棄されます。

## 悪性腫瘍に対する自家培養 NK 細胞療法

### 7) 遺伝子異常を来す可能性について

当クリニックが提供する再生医療は遺伝子操作を行っておりません。また現在まで、当該再生医療および類似の再生医療により治療を受けた患者さまご自身およびその子孫に受け継がれうる遺伝学的変異を来したという事例はございません。以上より、当該治療により遺伝子異常を来す可能性については極めて低いと考えられます。ただし今後そのような知見が得られた場合には、治療の効果向上および改善を目的とし、患者様の個人情報をご匿名化した上で関係学会・関係学術誌等に報告させていただく事がありますことをご了承ください。

### 8) 患者様から採取された試料等について

患者様から採取した組織材料は、本治療以外に用いることはなく、また、本治療以外の目的として、他の医療機関へ提供することも個人情報が開示されることもございません。

### 9) この治療の費用について

悪性腫瘍に対する自家培養 NK 細胞療法は保険適応外のため、全額自費となり、以下の費用がかかります（税込）。  
また本療法実施を決定し採血するとすぐに費用(培養費)が発生するため、採血後、翌日に治療費を振込んでください。(培養技師のスケジュールを確定し、培養に必要な製剤を準備する為に必要となります。「治療費」には免疫細胞療法を行うための諸費用【細胞加工技術料、手技料(採血・点滴)、再診料、等】がすべて含まれています。)

初診料	<u>22,000 円</u>
治療費用 (1 回)	<u>330,000 円</u>

### 10) 本療法を取りやめることができること並びに同意の撤回について

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の自由意思により決定されます。したがって、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。また、本療法に対する同意の撤回は治療終了まで可能であり、それを行う場合には受付より「同意撤回書」を受領して必要事項を記入の上、受付へ提出して下さい。

## 悪性腫瘍に対する自家培養 NK 細胞療法

11) 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も受けることはありません。

12) 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。

13) 健康被害が発生した場合について

万一、この治療により患者様の健康被害が生じた場合は、患者様の安全確保を最優先し、被害を最小限にとどめるため、直ちに必要な治療を行います。加えて、本再生医療等提供機関或いは担当医は本再生治療等による患者の健康被害への対応として医師賠償責任保険等（再生医療学会が指定する保険など）を適用致します。我々は本治療が安全に行われ、治療効果も見られることを期待しています。しかし、この治療は新しい治療であり、その効果についての確証は得られていません。その為、本治療で効果がなかった場合は補償の対象とはなりません。

14) 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。ただし、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。

15) いつでも相談できる窓口について

治療費の説明や、治療の内容、スケジュールにつきましては、いつでもご相談頂くことが可能です。本治療についての問い合わせ、苦情の受付先について、遠慮なく担当医師にお聞きになるか、以下にご連絡をお願いいたします。

施設名：東京月島クリニック

管理者：筏井 聡子

実施責任者：筏井 聡子

連絡先：TEL 03-6219-5100

FAX 03-6219-5101

## 悪性腫瘍に対する自家培養 NK 細胞療法

### 16) 認定再生医療等委員会について

この治療は、厚生労働省に再生医療提供計画報告書を提出し、はじめて実施できる治療法です。そのためには、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。当院で実施する「悪性腫瘍に対する自家NK細胞療法」については、認定再生医療等委員会の審査を経て、そして厚生労働省に再生医療提供計画報告書を提出し、計画番号が付与されて実施している治療です。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：

NB5150001

認定再生医療等委員会の名称：

医療法人輝鳳会認定再生医療等委員会

連絡先：TEL 06-6150-1117

メールアドレス：[saisei@kihoukai.net](mailto:saisei@kihoukai.net)

### 17) 本再生医療実施における医療機関情報

【採血を行う医療機関】

名称：東京月島クリニック

住所：東京都 中央区 佃 1-11-8

ピアウエストスクエアサウスウイング 2 階

電話：03-6219-5100

管理者

氏名：筏井 聡子

実施責任者

氏名：筏井 聡子

実施医師

氏名：( )

<NK 細胞投与を行う医療機関の説明>

培養した NK 細胞の末梢静脈内への点滴投与については、すべて 東京月島クリニック で投与を行います。

## 悪性腫瘍に対する自家培養 NK 細胞療法

### 【NK 細胞投与を行う医療機関】

医療機関名：東京月島クリニック

住所：東京都 中央区 佃 1-11-8

ピアウエストスクエアサウスウイング 2 階

電話：03-6219-5100

管理者

氏名：筏井 聡子

実施責任者

氏名：筏井 聡子

実施医師

氏名：( )

### 18. 提供計画番号について

本治療は厚生労働省に提供計画を申請し、受理されています。

提供計画番号：

# 悪性腫瘍に対する自家培養 NK 細胞療法

## 同意書(細胞採取・細胞提供者)

東京月島クリニック

院長 筏井 聡子 殿

私は「悪性腫瘍に対する自家培養 NK 細胞療法」に関し、口頭及び文書にて説明を受け、下記の内容を理解しました。その上で私の自由意志によりこの治療を受ける目的で、細胞（血液）の採取をするため、医療機関に提供することを同意いたします。

- 本療法の概要
- 対象患者と、対象者の基準について
- 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
- 他の治療法の有無及びこの治療法との比較
- ヒト血清アルブミン製剤が添加されている事の目的と起りえる副作用について
- 細胞加工物の管理保存について
- 遺伝子異常を来す可能性について
- 患者様から採取された試料等について
- この治療の費用について
- 本療法を取りやめることができること並びに同意の撤回について
- 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
- この治療を中止する場合があること
- 健康被害が発生した場合について
- 患者様の個人情報の保護について
- いつでも相談できる窓口について
- 認定再生医療等委員会について
- 本再生医療実施における医療機関情報
- 提供計画番号について

上記の再生医療等の提供について私が説明をしました。

説明年月日 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

説明担当者 \_\_\_\_\_

## 悪性腫瘍に対する自家培養 NK 細胞療法

上記に関する説明を十分理解した上で、再生医療等の提供を受けることに同意します。なお、この同意は\_\_\_\_\_までの間であればいつでも撤回できることを確認しています。

同意年月日 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

患者氏名（署名または記名捺印） \_\_\_\_\_ ⑩

連絡先 \_\_\_\_\_

代諾者（署名または記名捺印） \_\_\_\_\_ ⑩

連絡先 \_\_\_\_\_

患者様との関係 \_\_\_\_\_ 生年月日： \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

# 悪性腫瘍に対する自家培養 NK 細胞療法

## 同意撤回書

東京月島クリニック

院長 筏井 聡子 殿

私は「悪性腫瘍に対する自家培養 NK 細胞療法」に関し、治療の説明を受け同意書に署名しましたが、その同意を撤回することを担当医師に口頭で伝え、確認のため同意撤回書を提出します。

\_\_\_\_年 \_\_\_\_月 \_\_\_\_日

患者氏名（署名または記名捺印） \_\_\_\_\_ (印)

連絡先 \_\_\_\_\_

代諾者（署名または記名捺印） \_\_\_\_\_ (印)

連絡先 \_\_\_\_\_

患者様との関係 \_\_\_\_\_ 生年月日： \_\_\_\_年 \_\_\_\_日生

立会人（署名または記名捺印） \_\_\_\_\_ (印)

連絡先 \_\_\_\_\_

患者様との関係 \_\_\_\_\_