

免疫細胞療法による治療をお考えの皆様へ

ヒト自己活性化 NK 細胞による免疫細胞療法 についてのご説明

この文書は、当院が提供しております「ヒト自己活性化 NK 細胞による免疫細胞療法」がどういった治療法なのかということ、説明したものです。この文書の内容をご了解いただき、治療を受けられる場合には、「ヒト自己活性化 NK 細胞による免疫細胞療法実施の同意文書」に自筆でのご署名をお願いしております。

説明をお聞きになった後、実際に治療をおこなうかどうかは患者さまの自由です。説明後に同意なされないからといって、患者さまがその他の治療法を選ばれる上で不利益を被るようなことは一切ございませんので、安心して説明をお受けください。また、患者さまが一度同意書に署名されたあとも、いつでも同意を撤回して、治療を中止することが可能です。

この文書では免疫細胞療法とはなにか、その治療内容、治療期間、費用などについてご説明いたします。もしも担当医師からの説明でよくわからない点、気になる点がございましたら、遠慮なくご質問ください。患者さまには十分にご理解、ご納得いただいた上で治療をお受けいただければと思います。

1. 免疫力ってなに？

免疫力というのは、「からだの中の自分とは異なる『異物』を認識し、排除しようとする力」です。生き物が持っている防衛の力ですので、低下すれば感染症やがんをはじめ、さまざまな不調を引き起こします。

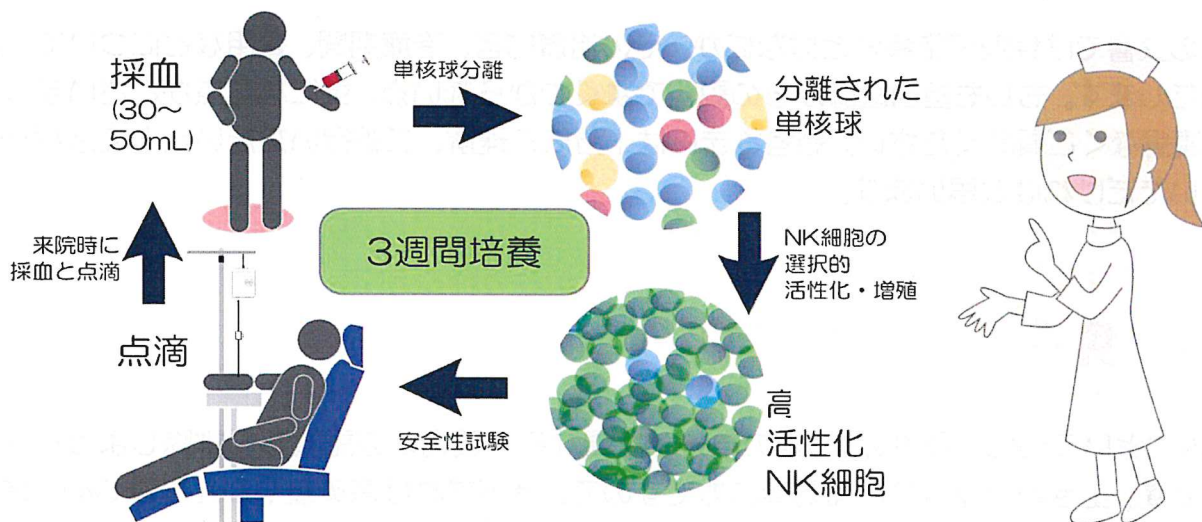
また、免疫力の低下は、特別な病気ではなく、加齢・生活習慣・ストレスなどで起こることが確かめられています。

2. NK細胞と免疫細胞療法

患者さまの血液中には、免疫を担うさまざまな細胞（以下、免疫細胞といいます）が存在しています。私たちのおこなう免疫細胞療法というのは、これらの免疫細胞を採血によって一度からだの外に取り出し、増殖させたのちに患者さまの体内に戻すことによって、患者さまの低下してしまった免疫力を高め、患者さまの体内のがんの原因となり得る異常細胞（がん細胞、ウイルス感染細胞など）を排除しようとする治療法です。がんまたはがんのリスクを有する、体内の免疫細胞の活性化をはかりたい方を対象に行いますが、NK細胞、T細胞が腫瘍化した血液がんがある場合は、実施できないことをご理解ください。

免疫細胞は、体外で培養することによって、増殖・活性化します。培養された免疫細胞を投与することにより、患者さまご自身の持つ「免疫力」を高めることを目的としたのが、当院でおこなう「免疫細胞療法」なのです。詳しくは、後ほど「5. 免疫細胞療法はどんな時におこなうの？」で説明します。

NK細胞療法の手順



3. 治療の安全性と副作用の可能性について

この治療では、特に免疫細胞のうちでもNK（ナチュラルキラー）細胞という、がん細胞を攻撃する力の強い細胞を増やします。培養することによって、数だけでなく、がんを攻撃する力も活性化しますが、培養したNK細胞が患者さまご自身の免疫細胞であることには変わりはありません。そのため当院でおこなう免疫細胞療法は、副作用が少なく体にやさしい治療法とされており、副作用の強い抗がん剤治療や放射線治療と同時期に使用することも可能です。

このように、国内・国外共に大きな副作用報告のない治療法ですが、予期せぬ副作用が生じるリスクが否定されるものではなく、特に関節リウマチなどの自己免疫疾患にかかっている場合、悪化の可能性もあります。また、免疫細胞を体に入れた際に一時的な発熱がみられる患者さまもいらっしゃいます。

勿論このような予期せぬ副作用があった場合は、当院負担にて適切に対処させていただきます。ただし、この治療は補償対象とはなりませんので、死亡・後遺障害については対応できませんことをご承知おきください。治療中に不安を覚えられた場合は、どうぞ担当医師にご相談ください。

4. 現在の再生医療（等）とは

上記でご説明したような、患者さまご自身の細胞を使っておこなう医療を、現在日本の法律では「再生医療（等）」と位置付けています。再生医療はまだ新しい領域であるため、どのような治療をおこなうのか、その詳しい内容を「再生医療等提供計画」という書面にまとめ、認定再生医療等委員会にて審査・承認の後に、厚生労働大臣に届け出ることでなっています。このことは、新しい医療である再生医療をこの国で安全に進めていくために「再生医療等安全性確保法」という法律で定められています。

現在ご説明しておりますこの免疫細胞療法も、厚生労働大臣への届け出が済んでおり、治療の全行程は、法に則った安全性を確保してあります。

5. 免疫細胞療法はどんな時におこなうの？

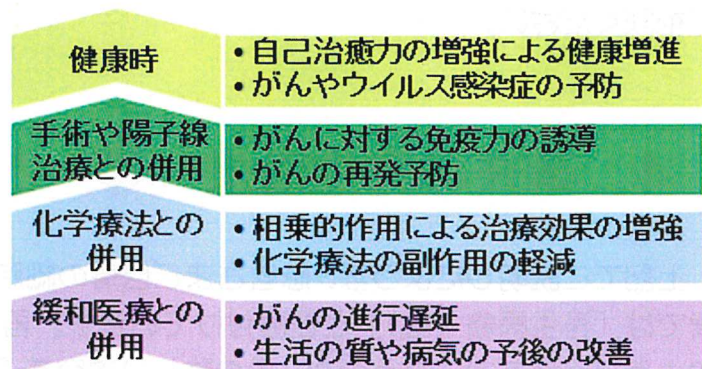
当院でおこなう免疫細胞療法は、自分自身に備わった生体の自然な防御機構を高めることを目的としており、以下のようなメリットが見込まれます。ただし、転移・再発を予防、痛みを緩和、化学療法による副作用の軽減については、作用のメカニズムが現在の科学では十分に解明されておらず、効果にも個人差が生じてしまいます。したがって、必ずしも効果が期待できるわけではありません。

- 外来治療が可能
- QOL（生活の質）の改善
- 発生したばかりのがんでも進行したがんでも治療が可能
- 転移・再発を予防
- 痛みを緩和
- 化学療法による副作用の軽減

一般に、がんの治療は、がんの種類と進行度によって、それぞれの場合について、手術・放射線療法・化学療法などガイドラインにて標準的な治療内容が推奨されています。しかし、希少がんについては、標準的な治療が確立していないがんもあります。また、がん治療での副作用やがんの進行度によっては標準的ながん治療がおこなえない場合もあります。

当院でおこなう免疫細胞療法は、がんの標準的な治療に加えておこなう治療です。また、標準的な治療がおこなえない場合にも検討できる治療です。

免疫細胞療法は、病気のさまざまな段階でおこなうことができます。そしてその時々で、目的とする効果が違ってきます。たとえば、化学療法などでがんの治療をおこなっている場合、免疫細胞療法を同時期に使用し、お互いの治療効果を高めるといった目的が考えられます。また、がんの手術後に免疫細胞療法をおこなうことによっ



て、手術時には見えないレベルであったので手術で取り除けなかったがんの再発を防ぐといった効果も期待されます。あるいは健康な時、がんになるリスクを低下させる目的にて当院でおこなう免疫細胞療法を受けることも可能です。

当院でおこなう免疫細胞療法は、自分自身に備わった生体の自然な防御機構を高めることを目的にしているため、幅広い可能性が期待されます。

6. 治療日程の例

まず、患者さまご自身からの細胞の採取の前に、問診による現在の症状の把握、血液検査の他、必要に応じ、画像診断や現在同時期に使用している治療法について確認させていただきます。その後、当院にて採血させていただいたのち、約3週間かけて免疫（NK）細胞を培養し、点滴や注射にて体内に戻すこととなります。しかし、免疫細胞の増え方や患者さまのご来院の日程によって、2週間から4週間の間で培養期間を調整することが可能です。医師と十分にご相談された上で、治療日程をご検討ください。

なお、日程の相談をした後に、患者さまのご都合やご希望で、免疫細胞の投与日を変更することもできます。しかし、状態の良い免疫細胞を投与するため、投与日の変更は、予定投与日の前日午前中までにお知らせください。投与希望日と細胞状態から判断し、培養した免疫細胞を一時的に凍結保存するなどして、良い状態を保って投与ができるようにいたします。

また、免疫細胞療法による治療をおこなった患者さまには、治療が終わった後日に当院か

からお電話をさせていただき、お体の変化や治療効果についてお伺いすることがございます。このようなフォローアップにご協力をお願いいたします。

7. 血液由来医薬品の安全性についてのご注意

私たちが準備するヒト自己活性化NK細胞の点滴液には、NK細胞の安定化を目的に、1%以下の量で「医療用ヒトアルブミン製剤」という薬剤を加えています。

アルブミンは、体内で血漿（血液中の淡黄色の液体）中に多く含まれる蛋白質で、血管中に水分を保持したり、体内のいろいろな物と結合してそれらを目的地に運搬する働きを担います。ヒトアルブミン製剤は、ヒトの血液から製造されるもので、「血液由来医薬品」と呼ばれます。

血液由来医薬品は、供血者の選別や製造の過程でのエタノールやウイルス除去膜での処理などが施されており、通常の輸血と比べてもより安全性が高い製剤です。また、今回の点滴液で使用する濃度は1%以下であり、極めて少量です。しかし、ヒトの血液から作られるので、未知の病原体などの感染の危険性は完全にゼロであると断言することはできません。

今回の治療では、それぞれの患者さまにどのヒトアルブミン製剤を、どのくらいの量を使用したのかという記録が、30年にわたって保存されます。もしも将来、使用されたアルブミン製剤による感染の危険性が考えられる場合には、ご本人またはご家族にお知らせいたします。なお、この場合には調査を目的に、日本赤十字社・医薬品製造会社などの関係機関に情報を提供することをご了承ください。

8. 免疫細胞が育たないことはあるの？

免疫細胞療法は、患者さまご本人の中にある免疫細胞を育てることでおこなわれます。患者さまご本人の細胞だからこそ、その体質や体調によって免疫細胞の増殖能力にはその時々で差があります。特にがんによる免疫抑制や放射線療法・化学療法によって免疫細胞が弱っているような場合、免疫細胞が増殖しにくく、必要な細胞数が確保できない場合があることをご理解ください。

また、血液を採取する際に衛生管理には万全を期していますが、患者さまの皮膚に付着していた菌が採取した血液に混入してしまうことがまれにあります。この場合も免疫細胞はうまく育たず、汚染された免疫細胞は破棄するしかありません。その時には採血のやり直しをお願いすることがあることをご理解ください。

9. あなたのものではない血漿・血清について

わたしたちの体の外で免疫細胞を育てようとするときは、ある種の栄養素が必要です。今回の治療では、患者さま自身の血液から抽出した成分を栄養素として添加しています。この栄養素が「血清」や「血漿」と呼ばれるものです。

これは、栄養の供給を助ける作用や周辺物質からの保護などの効果があることが知られており、通常の細胞培養時には必ずといっていいほど添加されるものです。

患者さまの血漿を培地に加えて免疫細胞の培養を開始した後、「8」でご説明したとおり、ご自身の血漿では十分な治療効果を得るための細胞増殖が期待できないと判断されることがあります。この場合、ウシ胎児血清を使用することも可能です。

ウシ胎児血清は免疫細胞を育てる際に昔から広く使われてきた成分で、その栄養素としての効果は確かなものがあります。たとえば、日本国内で再生医療等製品として認められ販売されている「培養皮膚」や「培養軟骨」も、このウシ由来の血清を使って作られています。培養に使用するウシ胎児血清は、牛海綿状脳症（BSE）が発生していない国を原産地とするウシから作られ、ガンマ線照射にて滅菌された安全性の高い製品です。こうすることで、ヒト成人の血漿を使用するより、免疫細胞がよく増えることが期待できます。

ただし、ウシのアレルギーをお持ちの方は、医師にご相談ください。

点滴する免疫細胞は培養液を十分に洗い流してから点滴液と混ぜられるため、ウシ胎児血清のほとんどは洗い流されます。しかし、ごくわずかに残っているかもしれず、アレルギー反応がおこる可能性が完全には否定できません。

ご質問がある場合は、どうぞ担当医師にご相談ください。



10. 治療の費用について

治療費は毎回の治療に用いる免疫細胞の準備を開始する際に前もっていただいております。その費用は、添付の治療費用一覧をご確認ください。

「6」の日程でご説明しましたように、患者さまから採血をしたのち、投与までには約3週間の時間がかかります。しかし、採血直後から血液の状態を調べたり、血液からリンパ球を分離して培養したりと患者さまの免疫細胞にはさまざまな処置が加えられています。

従いまして、患者さまご自身による治療方針の変更により免疫細胞の投与に至らなかった場合でも、採血時以降は返金できかねますことをあらかじめご了解ください。これは、同意の撤回により治療を中止した場合も同じです。



11. 生体試料等の保管と処分について

私たちは、患者さまから採取した組織や血液等をはじめとする生体試料（関連する情報を含みます。以下同様です）を、免疫細胞培養を委託している施設にて保管し、以下のように取り扱います。

【治療用の試料】

私たちが採取した血液をはじめとする患者さまの生体試料は、免疫細胞の培養を委託している施設に送られ、治療をおこなっている間は保管されています。ただし、最後の治療から1年を経過した場合、または血液を採取後、一度の投与もないまま1年を経過した場合には、その後の投与や保存継続の意思が確認できないことを条件に、これらは、細胞培養委託施設にて、適切な方法ですみやかに廃棄させていただきますことをご了承ください。

また、治療を中止した場合も、培養・凍結保存中の血液成分および免疫細胞は、細胞培養委託施設にて、適切な方法ですみやかに廃棄させていただきます。

【長期保管用試料】

この治療における投与が一度でもおこなわれた場合、私たちは安全性を確保する目的で、原料の一部（患者さまから採血した血液由来の血漿）および患者さまへ投与する直前の細胞液の一部を、10年間にわたって保管させていただきます。これは、前述のアルブミン製剤のように将来的にリスクが生じた場合や、万が一、患者さまに感染症などの治療による健康被害が生じた場合、調査や検証に用いるため、法令の規定に基づき保管するものです。したがって、同意撤回により治療を中止された場合も、これらは上記保管期間中は処分できないことをご了承ください。

これら試料は、免疫細胞培養を委託している施設にて保管され、定められた保管期間が終了した後に速やかに廃棄されます。また、やむを得ず事業継続ができない場合でも適切な方法で、法律上保存が必須である試料については保管を継続するようにいたします。

12. 個人情報の保護について

患者さまの個人情報は、当院の個人情報保護規定に従い、厳重に管理されております。

ただし、免疫細胞療法をおこなうにあたっては、医師以外に「免疫細胞の培養をする人」「免疫細胞の検査をする人」など、院外の間人もかかわっています。そこで、免疫細胞の取り違い防止や発送時の確認を確実にする目的で、バーコードでの検体管理に加えて、患者さまの情報のうちカナ氏名を、培養を行う施設にて共有させていただいております。

例・東京 花子 → トウキョウハナコ

このような院外での取扱いについても、当院にて安全管理に努め、患者様のプライバシーが第三者に漏れないよう配慮の上管理しておりますので、ご安心ください。



13. 治療成果の公表について

免疫細胞療法を用いたこの治療の成果については、さまざまな方に広く知っていただくとともに評価をいただき、時にご批判を賜り、多くの患者さまにこの治療法が役立つように発展することを私たちは望んでいます。そのため、今回の治療結果やデータは、学会・論文にて使わせていただくことがあることをご理解いただけますようお願い申し上げます。

もちろん、患者さまにかかわる個人の情報はすべて匿名化され、第三者により特定されないよう厳重に配慮いたします。ご家族さまはじめ、患者さまのプライバシーにかかわる情報は、一切外部に漏れることはございません。（そのため、今後の治療において今後特許権、著作権、その他の財産権又は経済的利益が発生した場合も、ご自身には帰属しないことをご了承ください。）

このようなデータの公表は、ご自身の同意・署名（同意書 項目 15）がない場合はおこなえません。同意はせず、治療のみをおこなうこともできますが、可能な範囲でご協力をお願いいたします。

14. 問い合わせ先・ご質問

本文書では、さまざまな面から、当院でおこなう免疫細胞療法による治療についてご説明させていただきました。この治療についてのご質問は、説明の後日であっても、またすでに治療を始められていても構いません。不安に思われた点はどうぞ、下記の連絡先までお問い合わせください。

また、同意を撤回したいとき、なにか治療に不安を覚えられたときは、実施責任者までご連絡ください。

【実施医療機関（細胞採取医療機関）】

医療法人社団康梓会 SAWAKO CLINIC × YS

院長（実施責任者）：日比野佐和子

再生医療等をおこなう医師：日比野 佐和子、林田 康隆

【連絡先】

火曜～土曜（10：30～18：00）の連絡先

〒106-0047

住所：東京都港区南麻布五丁目 10 番 26 号 4 階

電話：03-6409-6371

【再生医療等に関する問い合わせ・苦情の連絡先】

専用アドレス：yscsupp@gmail.com

【夜間・土日祝日の緊急連絡先】

専用電話：



本提供計画の審査は、下記の特定認定再生医療等委員会にて実施されています。本計画の審査にかかるお問合せ・苦情は、委員会の事務局窓口までお願いいたします。

委員会名：ICTA 特定認定再生医療等委員会

認定番号：NA8170002

所在地：東京都江東区枝川 2-4-8

Web サイト：http://icta-net.sakura.ne.jp/ICTA_page/committee.html

ICTA 特定認定再生医療等委員会事務局

電話番号 03-3699-9950 問い合わせ専用メールアドレス contact@icta-net.sakura.ne.jp

ヒト自己活性化NK細胞による免疫細胞療法

実施の同意文書

1. 私は、上記の免疫細胞療法を開始するにあたり、別紙「ヒト自己活性化NK細胞による免疫細胞療法についてのご説明」（以下、説明書と略します）に基づき、担当する医師からの説明を受けました。私に治療法を選択する自由があり、他の治療を受ける選択をしても、不利益を被ることはないと理解しました。また、同意書に署名をしたあとでも、いつでも同意を撤回できることを理解しています。（説明書 冒頭）

はい

いいえ

2. 私は、これから受けようとしている免疫細胞療法について、その内容および用いる免疫細胞の説明について理解しました。（説明書項目 1～2）

はい

いいえ

3. 私は、この治療の副作用の可能性について説明を受け、副作用が発生した場合の医療機関の対応にも同意します。（説明書項目 3）

はい

いいえ

4. 私は、この治療が法律に則った手続きを受けていることを確認しました。（説明書項目 4）

はい

いいえ

5. 私は、免疫細胞療法をどんな時に用いることができるのか、予期される利益を含めて説明を受け、効果には個人差があり、必ずしも効果が期待できるわけではないことを含めて理解しました。（説明書項目 5）

はい

いいえ

6. 私は、この治療を実際に行う際のスケジュールについて、説明を受けました。後日のフォローアップへの協力を含め、同意いたします。(説明書項目6)

はい

いいえ

7. 私は、免疫細胞がより良い状態で点滴できるように、免疫細胞準備の期間中に、私の免疫細胞を一時的に凍結保存する必要があることを理解しました。(説明書項目6)

はい

いいえ

8. 私は、点滴する細胞を安定化させるために、点滴液中に1%以下の医療用のアルブミン製剤(血液由来医薬品)が加えられていることを理解し、その危険性と将来的な対応について理解したうえで同剤の使用に同意いたします。(説明書項目7)

はい

いいえ

9. 私は、私自身の細胞を培養する上で、安全に投与するための免疫細胞が十分に培養できない場合があり、その時には採血や培養のやり直しが必要なことがあることを理解しました。(説明書項目8)

はい

いいえ

10. 私は、免疫細胞がより良い状態で育つ目的に限り、自分以外の由来を持つ生体材料(血漿や血清)を用いて免疫細胞を培養する可能性があることの説明を受けました。そのリスクを理解し、自分の血漿では十分な細胞増殖が期待できない場合には使用に同意いたします。(説明書項目9)

はい

いいえ

11. 私は、免疫細胞療法にかかる費用について、価格、毎回の治療に用いる免疫細胞の準備を開始する際に前もって費用を支払うこと、免疫細胞の投与に至らなかった場合でも準備に取り掛かっている免疫細胞の費用を支払うことを理解しました。これは、同意の撤回により治療を中止した場合も同じであることを了解しました。(説明書項目10)

はい

いいえ

12. 私は、私の血液、組織、細胞などの「治療用の試料」について、なんらかの都合により私の細胞の培養が中止せざるを得ない場合、または、私の細胞が投与に至らなかった場合には、医療機関または細胞加工施設において適切な方法で廃棄されること、最後の治療から1年以上たった血液・細胞などは特に連絡がなければ廃棄されること、また、採取後投与が無く1年以上たち、今後も投与の予定がないことが確認された場合にも廃棄されることに、同意します。(説明書項目 11)

はい

いいえ

13. 私は、「長期保管用試料」として安全性を確保する目的で、投与に至った場合には私の血漿および投与直前の細胞液の一部が、10年にわたって保管されることを理解しました。法令の規定に基づき調査や検証に用いられる目的で保管されるので、定められた保存期間が経過するまで廃棄されないことを、同意しました。(説明書項目 11)

はい

いいえ

14. 私は、私の免疫細胞が培養される上で、培養を実施する人間が免疫細胞の取り違えを防ぐことを目的に、私の氏名(カタカナ)についての情報を取り扱うことについて、同意いたします。(説明書項目 12)

はい

いいえ

15. 私は、私の受ける治療の結果について、名前などの個人情報伏せた上で、学会発表・学術論文・専門書で公表されることがあることを理解しました。私の個人情報などプライバシーにかかわる内容が適切に管理されることを条件として、この研究により今後特許権、著作権、その他の財産権又は経済的利益が発生した場合も、私には帰属しないことを了承の上で同意いたします。(説明書項目 13)

はい

いいえ

私は、以上の内容を理解した上で、上記の免疫細胞療法を用いた治療を開始することに同意いたします。

患者さま 御名前（署名）

西暦 年 月 日

ご家族さま または 代諾者の方の御名前（患者さまとの関係）

西暦 年 月 日

私は、別紙「ヒト自己活性化 NK 細胞による免疫細胞療法についてのご説明」に基づき、患者さまに当該免疫細胞療法について説明いたしました。

担当医師名

西暦 年 月 日