

同意説明書

1) この治療の概要

がん細胞は体の中で毎日数千個生まれています。これががんという病気にならないのは、体に備わっている免疫の働きで、生まれたがん細胞を排除しているからです。ところが、何らかの原因により免疫の働きが悪くなり、がん細胞を上手く排除できなかった場合、がん細胞は一つから二つ、四つ、とゆっくりと分裂増殖を繰り返し、やがて大きな塊を作ります。悪性腫瘍の予防に対する自家NK細胞療法は悪くなった免疫の働きを改善することで、がん細胞を排除する力を高めて大きくなりつつあるがん細胞を排除し、がんの発症を予防することを狙った治療法です。治療は血液を当院処置室で50mL程度採取し、細胞培養加工施設内で約2週間かけてNK細胞を増殖・活性化させ、再び体内に点滴で戻すという方法です。細胞の投与は1年間に1~4回程度の頻度で実施します。

2) 対象患者と、対象者の基準について

① 対象患者

重篤な疾患に罹患していない健常者

② 対象者の基準

年 齢：20歳以上

病 状：重篤な合併症がない、バイタルサインが正常範囲内

感染症：HIV、HTLV1の感染がない

既往歴：T細胞、NK細胞腫瘍の既往歴がない、自己免疫疾患に罹患していない、臓器・造血幹細胞移植の治療歴がない

女性の場合：妊娠の可能性がない

対象患者に該当しない、もしくは対象患者が本治療を受けることに同意された後でも医師の判断によっては本治療を受けることはできません。

3) 治療用の免疫細胞の採取(採血)について

悪性腫瘍に対する自家活性化NK細胞療法に用いる細胞は、患者様自身から採取した末梢血より分離します。少量の採血による合併症は殆どありません。

4) この治療により期待される効果と起こりえる副作用

NK細胞による直接的及び間接的ながん細胞排除によって、生成されたがん細胞が大きくなるのを防ぎ、結果としてがんの発症を予防する効果が期待できます。

副作用としては、時に発熱と悪寒及びそれに伴う震えが生じることがあります。個人差がありますが、通常1~2日程度で軽快します。また、本治療によって、患者様の健康上の重要な知見、また子孫に対する遺伝的特徴を有する知見が報告された例はございません。今後もし、それらの知見が得られた場合には、治療の効果向上、改善を目的とした関係学会等への発表や報告等、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。

5) 他の治療法の有無及びこの治療法との比較

明確なエビデンス (evidence) が存在する、がんの発症を防ぐ治療法はまだありません。この治療についてもがんの発症予防効果が確認されている訳ではありません。現時点では、がんの発症予防効果を期待できる治療法の一つという位置付けです。

6) ヒト血清アルブミン製剤の添加目的と起こ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、アナフィラキシーショック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。

7) 再生医療等を受ける者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見について

本治療によって、患者様の健康上の重要な知見、また子孫に対する遺伝的特徴を有する知見が報告された事例はございません。今後もし、それらの知見が得られた場合には、治療の効果向上、改善を目的とした関係学会への発表や報告等、匿名化したうえ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。

8) 治療の同意、同意の撤回及び治療の中止について

治療の選択、および治療開始後の継続あるいは中止については、患者様の自由な意思により日数の制限なく決めることができます。

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を受けることはありません。この場合の治療費の返還については、「12) この治療の費用について」をご参照ください。

9) 同意の撤回方法について

治療についての同意の撤回を行う場合は、受付より「同意撤回書」を入手して頂き、必要事項をご記入の上、受付へ提出して下さい。

10) 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。この場合の治療費の返還については、「12) この治療の費用について」をご参照ください。

11) 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に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。

12) この治療の費用について

悪性腫瘍の予防に対する自家NK細胞療法は健康保険適応外のため、全額自費となり、以下の費用がかかります（税別）。なお、治療が途中で中止された場合、その事情の如何を問わず、治療費用のうち培養を開始していない分の料金は返金いたします。

初診料	10,000 円
登録検査料	25,000 円
治療費要（1回投与）	480,000 円

13) 細胞加工物の保管および試料の保存と廃棄の方法について

採取された血液は細胞培養加工施設に搬送され、投与される特定細胞加工物の原材料として培養に用いられます。患者様から採取した血液および細胞は、本治療以外に用いられることはなく、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。

加工された細胞の一部は、治療の安全性に疑義が生じた場合（感染症など）の原因究明用の試料として、製造後6ヵ月間、 -80°C にて凍結保存され、保存期間が過ぎた細胞は、自治体の条例に従って適切に廃棄されます。

14) 再生医療等の治療行為による健康被害に対する補償に関して

本治療の医療行為に起因する事故への補償は「医師賠償責任保険」により、補償いたします。また、特定細胞加工物の製造過程に起因する事故への補償は、製造事業所で加入している「特定細胞加工物製造事業者賠償責任保険」により補償いたします。

健康被害が発生した場合は、本治療との因果関係に関わらず、当院が必要な処置および救急医療の手配を行います。その費用につきましては、再生医療等の治療行為と健康被害との因果関係が否定される場合には、患者様にご負担いただきます。

また、本治療で予期した効果や利益が得られなかった場合は補償の対象とはなりません。この治療は比較的新しい治療法であり、その効果について正確な成績が十分に得られていません。その点をご理解の上で治療を受けられるかをご検討下さい。

15) この治療に係る知的所有権について

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にあたり、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。その際、本治療の成果に係る特許権、著作権などの知的所有権は当院に帰属する事とさせていただきます。

16) 担当医師への相談・連絡先について

治療の内容、スケジュール、費用等につきましては、いつでもご相談下さい。尚、お電話でのご相談は患者様ご本人の確認が取れる場合のみ、お受けいたしております。

当院名称： 医療法人輝鳳会 THE K CLINIC
 管理者： 橋口 華子
 実施責任者： 橋口 華子
 担当医師： 血液採取：甲 陽平、西嶋 順子
 細胞投与：甲 陽平、西嶋 順子
 連絡先： TEL 03-6665-0233

17) 認定再生医療等委員会について

この治療の提供には、厚生労働大臣への届出が受理されている必要があります。受理に至るには、治療提供の計画書を作成し、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。それらの計画資料は、第三者からなる審査機関（認定再生医療等委員会）にて、審査承認を得る必要があります。当院で実施する「悪性腫瘍の予防に対する自家NK細胞療法」については、下記の認定再生医療等委員会の承認を得て、厚生労働大臣への届出が受理されています。

認定番号： **NB5150001**
 委員会名称： **医療法人輝鳳会 認定再生医療等委員会**
 連絡先： **TEL 06-6150-1117**

18) 本再生医療実施における医療機関情報及び苦情・相談の窓口

【採血を行う医療機関】

名称：医療法人輝鳳会 THE K CLINIC
 住所：東京都中央区日本橋二丁目 10 番 12 号 プレリー日本橋ビル 10 階
 TEL：03-6665-0233
 管理者氏名：橋口 華子
 実施責任者氏名：橋口 華子
 実施医師氏名：甲 陽平、西嶋 順子

<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、すべて医療法人輝鳳会 THE K CLINIC で投与を行います。

【NK細胞投与を行う医療機関】

名称：医療法人輝鳳会 THE K CLINIC

住所：東京都中央区日本橋二丁目10番12号 プレリー日本橋ビル10階

TEL：03-6665-0233

管理者氏名：橋口 華子

実施責任者氏名：橋口 華子

実施医師氏名：甲 陽平、西嶋 順子

19) 本治療法の提供計画番号

本治療は「悪性腫瘍の予防に対する自家NK細胞療法」といい、再生医療等提供計画書を厚生労働大臣に提出し受理されて実施しています。

再生医療等提供計画書の提供計画番号：

同意書

私は「悪性腫瘍の予防に対する自家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ことに同意いたします。

- この治療の概要
- 対象患者と、対象者の基準について
- 治療用の免疫細胞の採取(採血)について
- この治療により期待される効果と起こりえる副作用
- 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の添加目的と起こりえる副作用について
- 再生医療等を受ける者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見について
- 治療の同意、同意の撤回及び治療の中止について
- 同意の撤回方法について
- この治療を中止する可能性があること
- 患者様の個人情報保護に関すること
- この治療の費用について
- 細胞加工物の保管および試料の保存と廃棄の方法について
- 再生医療等の治療行為による健康被害に対する補償に関して
- この治療に係る知的所有権について
- 担当医師への相談・連絡先について
- 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
- 本治療法の提供計画番号

同意年月日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

患者氏名： _____ (署名または記名捺印) (印)

連絡先： _____

代諾者氏名： _____ (署名または記名捺印) (印)

連絡先： _____

患者との関係： _____

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

説明者： _____

医療法人輝鳳会 THE K CLINIC
院長 橋口 華子 殿

同意撤回書

私は「悪性腫瘍の予防に対する自家NK細胞療法」に関し、治療の説明を受け同意しましたが、その同意を撤回致します。

なお、同意を撤回するまでに発生した治療費その他費用については、私が負担することに異存はありません。

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： _____

代諾者氏名： _____ (署名または記名捺印) ⑩

連絡先： _____

患者との関係： _____