

NKM memory 免疫細胞療法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「NKM memory 免疫細胞療法」（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。

◆治療名：悪性腫瘍の治療に資する NKM memory 免疫細胞(活性化自家 T リンパ球)療法

◆治療に用いる細胞：高含有 CD62L 陽性 T 細胞

◆提供機関：医療法人社団医進会 銀座小田クリニック

◆責任医師：小田治範

この治療法は厚生労働大臣に提出された第 3 種再生医療等技術です。治療法は治療計画としてまとめられ、下記の専門家委員会による承認を受けています。

◆審査委員会：医療法人社団医進会 特定認定再生医療等委員会 認定番号：NA8210003

2. 「本療法」の目的

本療法は、従来の NKM 免疫細胞療法と同じように、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、一定期間培養を行い、一定の量を確保した後に静脈内投与を行い、がんの治療や転移抑制・再発予防に役立てるものです。

3. 「NKM memory 免疫細胞療法」の特徴

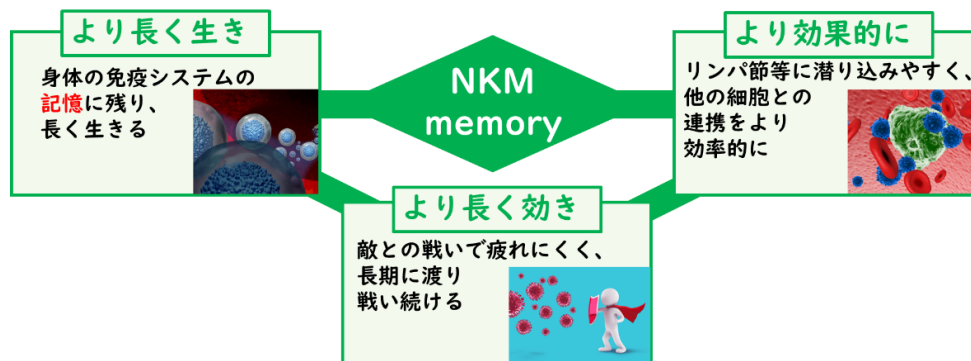
本療法は小田クリニックに併設されている研究所で開発された新しい免疫細胞療法で、NKM 免疫細胞療法の進化版と呼べる治療法です。研究によって、投与する免疫細胞の寿命が今よりも長くなり、より効果的なメモリー細胞を作ることができるようになりました。そのため従来の治療法に比べて、身体の中でより長く生き、より効果的に効くメモリー細胞をより多く投与することができます。

今までの免疫細胞は洗練された兵隊で高い力を持っている反面、常に戦うことを考え、いつもエネルギーにふるまっている気の短い細胞のため、寿命があまり長くないのが課題でした。いつも全力で生きているため元気な時に敵と会えば活躍できますが、場合によってはせっかく敵を見つけたのにへろへろで戦えない、なんて可能性もあります。

一方で新しい免疫細胞は冷静さを持っていて、自分が戦うべき敵と会うまでは牙を隠して落ち着いた状態を保ち、虎視眈々と自分の出番が来るまでエネルギーをあまり使わないようにしてより長く生きようとします。そのため敵に出会ったときに温存していたエネルギーを使って全力で戦うことができます。また身体の中に存在する、敵の情報を取りまとめたり、兵士のコンディションを整える基地の役割をなす「リンパ節」

に辿り着くための道を熟知しているため、効率的に敵の情報を得たり、現地の兵隊と連携が取りやすい特徴もあります。このように新しい免疫細胞は長く生きるだけでなく、他の兵士との連携もうまいため、より高い抗腫瘍活性を期待できると考えられます。

本療法は新しい技術によるものですが、培養方法は長年続けてきた NKM 免疫細胞療法と基本的に同じで、長年の経験に裏打ちされた確かな技術力で高い安全性を保障します。



4. 「がん」に関して

がんとは異常な細胞の塊の内、悪性のものを指します。私たちの人体では日々数千ものがん化した細胞が生成されていると言われています。この発生したがん細胞が、免疫システムによって異物と認識され除去されているため、私たちの身体はがん化せずに健康な状態を維持することができます。加齢や生活習慣、喫煙、飲酒などを要因として免疫力が低下し、がん細胞を処理しきれなくなってしまうと、発がんしてしまいます。がんは1981年以降、日本人の死因の第1位になっています。現在では日本人の死因の3割以上を占めており、また2人に1人ががんに罹ると推測されている時代です。この傾向は年々増大しており、これには人口の高齢化も関与しているといわれています。

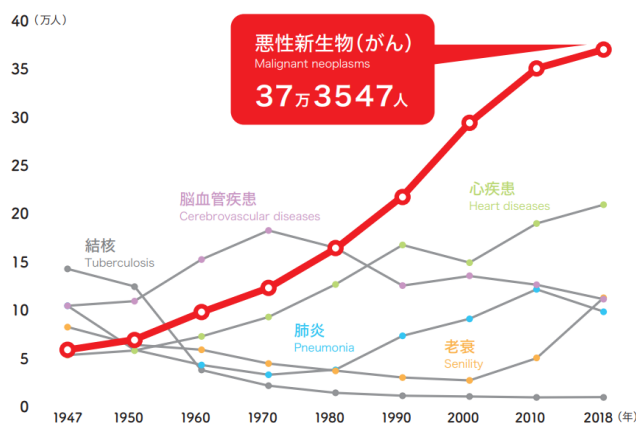


図. 我が国における死亡率の推移 (主な死因別)

(厚生労働省「人口動態統計」を基に公益財団法人がん研究振興財団が作成(「がん統計'19」))

1) 「がん教育推進のための教材」(文部科学省)より引用

5. 治療対象者

【患者様の選定基準】

● 選択基準

- ・ がんの治療及び転移予防のため本療法を希望する者
- ・ 重篤な合併症を有していない者
- ・ 文書による同意取得が可能な者
- ・ この治療について十分な理解が得られている者
- ・ 臨床検査の結果、総合的に判断して重篤な機能不全の所見が見られない者
- ・ 厚生労働省が推奨する「がん予防重点健康教育及びがん検診実施のための指針」に準じて、悪性新生物に対するスクリーニングを行い、がんリスクが高いと考えられる者

● 除外基準

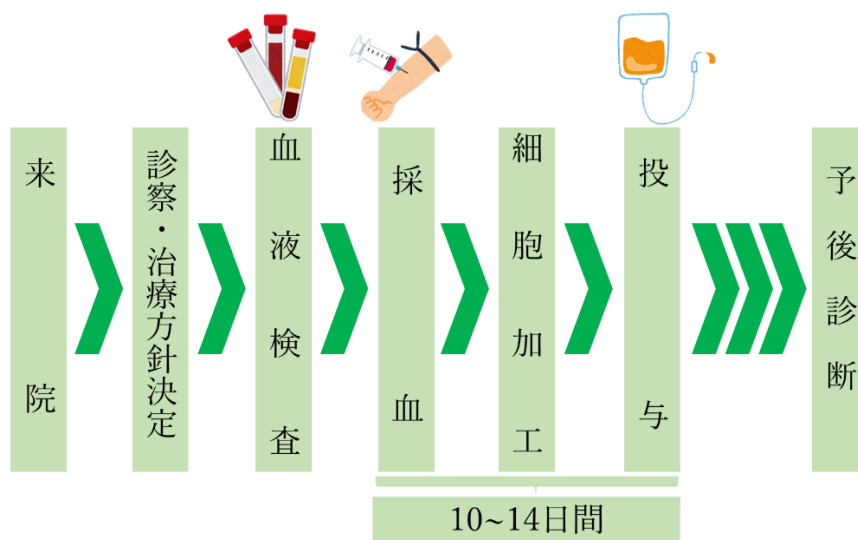
- ・ 培養時に使用するペニシリン、ストレプトマイシンへのアレルギー反応を起こしたことのある患者
- ・ 未成年者
- ・ 認知症と判断される者
- ・ 病原性微生物検査（HIV、HBV、HCV、HT LV-1、梅毒）が陽性の患者
- ・ 妊婦・授乳婦
- ・ 活動性の自己免疫疾患の治療が必要な方

6. NKM memory 免疫細胞療法の流れ

本治療の流れは以下の通りです。

採血から約2週間で投与の準備が整います。

本治療の流れは次の通りです。



【各工程の詳細】

①血液検査

初回来院時には血液・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す。検査は必要に応じて定期的に実施します。

②採血

約 50mL の採血をさせていただきます。

③NK memory 免疫細胞の調製

採取された血液は直ちに当院の細胞培養加工センターに持ち込まれます。血液から免疫細胞を分離して培養・増殖・活性化を行います。再生医療に用いる免疫細胞を獲得するまでには約 10 日～14 日ほどかかります。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。

④NK memory 免疫細胞投与について

培養した患者様ご本人の免疫細胞を静脈注射により投与します。なお、投与時に具合が悪くなった場合は担当医の判断により投与を中断または中止し、適切な対応をさせていただきます。

⑤予後検診

NK memory 細胞治療終了から 1 ヶ月を目安に予後検診の目的で来院頂きます。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。

7. 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生活の質の向上が期待されます。従来の免疫療法よりも寿命が長いため、より長く効果が作用することが期待されます。

■考えられる合併症と副作用

- ①急性のアレルギー反応
- ②注射針の刺入部の痛み、内出血、神経障害（手足の痺れなど）
- ③発熱

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。

8. 細胞の輸送に関する事項

患者様から採取した末梢血は厚生労働省の認可を受けた細胞培養加工センターで加工されます。細胞の採取あるいは投与を行う場合には、クリニックと細胞培養センターとの間に細胞の輸送が生じます。輸送には細心の注意を払っておりますが、事故あるいは天災などによって治療に何らかの影響を及ぼす可能性がございます。予めご了承ください。

9. 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。

- 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 細胞培養が十分にできず、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

10. 他の治療法について

悪性新腫瘍（がん）の治療では、一般的に外科的手法、放射線治療、薬物治療からなる3大療法が挙げられます。これらの治療法はそれぞれ違った特徴を持ちますが、その目的は主として腫瘍の排除になります。腫瘍が大きく転移の少ない状態では外科的手法や放射線治療が有効とされ、これらの手法を取れない場合や十分に排除しきれない場合には薬物療法を用います。免疫細胞を用いた治療法はこれらの3大療法と比較して体への侵襲性が少なく、生活の質を高く維持できるため、次世代のがん治療法として注目されています。

11. 本療法への参加同意の任意性

本療法は保険適用外の治療となります。担当医師から本療法の説明を詳しく聞いたうえで、治療に参加するかどうかを自由な意思で決めてください。説明を聞いた上で治療に参加されなかったとしても、今後の治療や診療に不利益が生じることはありません。患者様の自由意思により、同意書にご署名いただいた場合にのみ、この治療を行います。また、本治療の実施中に新しい情報が得られたときには、必ず患者様にお知らせします。また、本治療に参加すること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。

1 2. 個人情報の保護

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いたしません。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うえ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
- ・ 細胞の培養に関する運用上の管理、及び識別管理（本人確認）のため

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。

1 3. 本療法に関する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 4. 試料の保存について

今回の治療に用いた細胞や血清などの試料は、将来万が一、有害な事態が起こった時等に原因を調べるため、治療終了後1年間は保管されます。規定の保管期間を過ぎた細胞は、個人情報保護に配慮した上で速やかに廃棄されます。ただし、廃棄される細胞は将来の細胞治療の発展のために、研究目的として利用される場合があります。これは患者様本人に利益を還元するものではなく、未来の医療のために役立てるものです。ご理解とご協力をお願いいたします。

1 5. 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、取り決めた既定の価格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”をご参照ください。

16. お問い合わせ窓口

ご不明な点やご意見などございましたら、下記までお問い合わせ下さい。

◆治療に関するお問い合わせ

| | |
|--|---|
| 小田クリニック(新宿本院) 〒169-0072 東京都新宿区大久保 1-11-3 大東ビル 2F TEL : 03-5273-0770 FAX : 03-5273-0775 | 銀座小田クリニック 〒104-0061 東京都銀座 2-6-12 大倉本館 11F TEL : 03-3528-6887 FAX : 03-3528-6885 |
|--|---|

◆再生医療等委員会に関するお問い合わせ

医療法人社団医進会 特定認定再生医療等委員会

〒169-0072

東京都新宿区大久保 1-11-3 大東ビル 2F

TEL : 03-5273-0770

FAX : 03-5273-0775

NKM memory 免疫細胞療法治療費

悪性腫瘍の治療に資する NKM memory 免疫細胞(活性化自家 T リンパ球)療法にかかる費用は以下の通りです。(税込み)

1. カウセリング費用 ¥ 円
2. 事前検査 ¥ 円
3. 採血 ¥ 円
4. NKM memory 免疫細胞療法 ¥ 円/回
5. 治療後定期検査 ¥ 円/回

※1. 2. 3. 5. についてはその都度窓口にてお支払い願います。

※4. 全額前払い

支払方法は現金、振込、クレジットカードをご利用ください。

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～4 日目 | ¥ 円 |
| 4 日目～7 日目 | ¥ 円 |
| 7 日目以降 | 全額 |

同意書

提供再生医療等名称

「悪性腫瘍の治療に資する NKM memory 免疫細胞 (活性化自家 T リンパ球)療法」

医療法人社団医進会 理事長 小田治範殿

- 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 小田 治範

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 _____

同意撤回書

医療法人社団医進会 理事長 小田治範 殿

私は再生医療等【悪性腫瘍の治療に資する NKM memory 免疫細胞(活性化自家 T リンパ球)療法】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 _____