

再生医療等を受けることの同意説明書

再生医療等名称：Early effector T細胞を用いた免疫増強療法

この同意説明文書は、あなたに再生医療等の内容を正しく理解していただき、あなたの自由な意思に基づいて再生医療等を受けるかどうかを判断していただくためのものです。

この同意説明文書をよくお読みいただき、ご不明な点があれば、どんなことでも気軽にご質問ください。

担当医師からの説明をお聞きいただいた後、十分に考えてから再生医療等を受けるかどうかを決めてください

1. 再生医療等の名称、厚生労働省への届出について

本治療法は「Early effector T細胞を用いた免疫増強療法」という名称で、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に基づき、厚生労働大臣に再生医療等提供計画を提出しています。

2. 提供医療機関等に関する情報について

医療機関名：医療法人社団喜美会 自由が丘クリニック

医療機関の管理者：院長 中北 信昭

再生医療等の実施責任者：中北 信昭

再生医療等を提供する医師：中北 信昭、古山 登隆、兵頭 徹也、平田 恵理、秋本 峰克
臼井 佳恵、井上 真衣

3. 再生医療等の目的及び内容について

健常人における免疫状態はストレス、食生活、喫煙、アルコール、運動、睡眠、加齢など様々な要因により悪化のリスクが高まることが知られています。この治療は、免疫状態の悪化に伴い、免疫機能が低下していたり、日頃から疲労感や脱力感がある方を対象に、患者様本人の血液から免疫細胞を分離し、1週間培養して得られたEarly effector T細胞*を静脈へ点滴することで免疫増強を図ることを目的としています。

*Early effector T細胞とは、2週間培養で得られる自己活性化リンパ球よりも未分化な状態のT細胞で、体内における生存期間が長く、サイトカインの産生能力や分化能力が高いと考えられています。

この治療は非担がん者（がんでない方）のうち、以下の項目を満たす方を対象としています。

- 1) CD4/CD8、Th1/Th2 が基準値外である。または、血液中のサイトカイン（IL-6、PGE₂、TGFβ、IL-12 等）の値が基準値外である。
- 2) 免疫機能の低下により風邪にかかりやすく、治りにくいなどの症状がある。
- 3) 疲労感や脱力感があるなど QOL の低下が認められる。

また、**除外基準**として以下の事項があげられます。

- 1) 骨髄、肝、腎、心、肺機能に重篤な障害がある方
- 2) ウイルスや細菌（HCV、HBV、HIV、HTLV-1、結核菌、淋菌、梅毒トレポネーマ）に感染されている方
- 3) 活動性の自己免疫疾患に罹患されている方
- 4) アレルギー疾患の治療を目的とされる方
- 5) 妊娠中、あるいは妊娠の可能性のある方

4. 再生医療等に用いる細胞について

本再生医療等には、あなたの血液から分離された単核細胞（PBMC: Peripheral Blood Mononuclear Cell）を使用します。PBMCはリンパ球系の細胞（T細胞、B細胞、NK細胞等）や単球などの免疫細胞から構成されています。

細胞加工所で1週間培養を行い、Early effector T細胞を主とするT細胞を必要な数にまで増やし、無菌検査等を行い安全性が確認された細胞加工物を治療に使用します。

5. 再生医療等を受けていただくことによる利益（効果など）、不利益（危険など）について

免疫機能が低下している方に対して、この治療を行うことで、体内の免疫状態の改善および免疫増強を図り、感染症をはじめとする疾病を予防できる可能性があります。

不利益（危険など）

細胞投与については、ご自身の細胞なので拒絶反応の心配はありませんが、投与後に発熱、倦怠感、掻痒症、アレルギー反応が起こることがあります。

6. 再生医療等を受けることを拒否することができます。

あなたは、本治療を受けることを強制されることはありません。説明を受けた上で、本治療を受けるべきでないと感じた場合は、本治療を受けることを拒否することができます。

7. 同意の撤回について

あなたは、本治療を受けることについて同意した場合でも、治療を受ける前であればいつでも同意を撤回することができます。

8. 再生医療等を受けることの拒否、同意の撤回により、不利益な扱いを受けることはありません。

あなたは、説明を受けた上で本治療を受けることを拒否または、本治療を受けることを同意した後に同意を撤回した場合であっても、今後の診療・治療等において不利益な扱いを受けることはありません。

9. 個人情報の保護について

本治療を行う際にあなたから取得した個人情報は、当院が定める個人情報取扱実施規程に従い適切に管理、保護されます。

10. 細胞などの試料および資料の保管と廃棄の方法について

本治療の実施を原因とする可能性がある疾患等が発生した場合の原因究明のため、あなたの血液の一部と、加工した細胞加工物の一部は、投与後、5年間、-30℃以下で保存します。また、将来の未知の感染症等のリスクに備え、必要な書類・記録等の資料は適切な管理のもと、投与終了後20年間保管します。保管期間中に上記リスクが発現しなかった時は、細胞試料等は医療廃棄物として、処理業者に委託することにより廃棄します。書類・記録等の資料は適切に廃棄処理します。

11. 苦情及びお問い合わせの体制について

当院では、以下のとおり本治療法に関する苦情及びお問い合わせの窓口を設置しています。窓口での受付後、治療を行う医師、管理者（院長）へと報告して対応させていただきます。

再生医療事務局

電話番号：03-5701-7400

1 2. 費用について

本治療は保険適用外であるため、治療にかかる費用全額をご自分でご負担いただきます。その他、本治療を受けるために必要となった旅費、交通費などの全ての費用もご自分でご負担いただきます。本治療にかかる費用は 1回 880,000円（税込）となっております。

なお、血液の採取後や、細胞加工物の製造後に同意を撤回された場合など、同意を撤回される時点までに費用が発生している場合は、発生した費用についてはあなたにご負担いただきますのでご了承ください。

1 3. 他の治療法の有無、本治療法との比較について

免疫機能が低下すると、細菌やウイルスに感染しやすくなる、口内炎ができやすくなる、喉が腫れやすくなるなどの症状が現れることがあり、これらの症状への対症療法はありますが、免疫機能を増強する標準治療はありません。本治療では、あなたから採取した血液中の免疫細胞を増やして投与することで、免疫機能の増強を図ります。自己由来の細胞のため拒絶反応がなく、安全に投与することが可能です。

1 4. 健康被害に対する補償について

本治療が原因であると思われる健康被害が発生した場合は、可能な限り必要な処置を行わせていただきますので、直ちに当院までご連絡ください。また、再生医療等サポート保険（自由診療）により補償させて頂く場合もあります。

1 5. 再生医療等の審査を行う認定再生医療等委員会の情報、審査事項について

「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」により、再生医療等提供計画は厚生労働大臣への提出前に「認定再生医療等委員会」による審査を受ける必要があります。

当院は、本治療に関する再生医療等提供計画について、以下のとおり審査を受けています。

審査を行った認定再生医療等委員会：プルミエールクリニック認定再生医療等委員会

委員会の苦情及び問い合わせ窓口：03-3222-1055

審査事項：再生医療等提供計画及び添付資料一式を提出し、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」により定められた「再生医療等提供基準」に照らして審査を受けています。

1 6. その他の特記事項

本治療の安全性及び有効性の確保、患者様の健康状態の把握のため、本治療を受けた日から6か月後まで、30日に1回定期的に通院いただき、疾病等の発生の有無その他の健康状態について経過観察を行います。

定期的な通院が困難である場合は、電話連絡などにより経過観察をさせていただきますのでお申し付けください。

- ・本治療の実施にあたって、ヒトゲノム・遺伝子解析は行いません。
- ・本治療の実施にあたって採取した細胞、製造した細胞加工物を今後別の治療、研究に用いることはありません。

同意書

医療法人社団喜美会 自由が丘クリニック
院長 中北 信昭 殿

私は再生医療等「Early effector T細胞を用いた免疫増強療法」を受けることについて以下の説明を受けました。

- 再生医療等の名称、厚生労働省への届出について
- 提供医療機関等に関する情報について
- 再生医療等の目的及び内容について
- 再生医療等に用いる細胞について
- 再生医療等を受けることによる利益（効果など）、不利益（危険など）について
- 再生医療等を受けることを拒否することができること
- 同意の撤回について
- 再生医療等を受けることの拒否、同意の撤回により、不利益な扱いを受けないこと
- 個人情報の保護について
- 細胞などの試料および資料の保管と廃棄の方法について
- 苦情及びお問い合わせの体制について
- 費用について
- 他の治療法の有無、本治療法との比較について
- 健康被害に対する補償について
- 再生医療等の審査を行う認定再生医療等委員会の情報、審査事項について
- その他特記事項

上記の再生医療等の提供について私が説明をしました。

説明日 年 月 日

説明 担当医師

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、この同意は治療を受ける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。

同意日 年 月 日

ご署名

代諾者ご署名 (続柄)

