

免疫チェックポイント阻害剤（ICI）を使用中の樹状細胞（DC）ワクチンおよびNK/NKT/ $\gamma\delta$ T細胞療法に関する同意書

患者氏名： _____

生年月日： _____

日付： _____

1. 治療の目的

私はがん治療の一環として、免疫チェックポイント阻害剤（ICI）を使用中に、樹状細胞（DC）ワクチンおよびNK/NKT/ $\gamma\delta$ T細胞療法を受けることを希望しています。この治療は免疫応答を強化する可能性がある一方で、免疫関連の副作用リスクも増加する可能性があり、過去死亡1例を含む重篤な副作用が日本国内で6例（2016年7月1日時点）認められていることの説明を受け、理解しています。

一般的な副作用：

- 局所的な皮膚反応（発疹、かゆみ）： 20%
- インフルエンザ様症状（発熱、悪寒、頭痛）： 1-10%

ICI と併用する場合の重篤な副作用（慎重な経過観察が必要）：

- 大腸炎（大腸の炎症）： 5%
- 内分泌障害（甲状腺機能障害、副腎不全）： 5-12%
- 肝炎（肝臓の炎症）： 1-10%
- 肺炎（肺の炎症）： 1-5%
- サイトカイン放出症候群（CRS、重篤な免疫反応）： 1-5%
- 心筋炎（心臓の炎症、致死的な可能性あり）： 0.06-1.14%

まれに、重篤な副作用が発生し、入院や生命を脅かす合併症につながる可能性があります。

2. 代替治療の選択肢

私は、標準的な化学療法、放射線療法、標的療法、支持療法、または臨床試験への参加など、他の治療選択肢があることを理解しています。

3. 同意声明

私は、治療のリスク、利点、および代替の選択肢について理解しました。私は質問する機会を与えられ、すべての疑問が解決されたことを確認しました。予期しない副作用が発生する可能性があることを承知の上で、慎重な経過観察のもとで治療を受けることに同意します。またこの同意を、いつでも撤回できることについても確認しました。

患者署名： _____

日付： _____

医師氏名： _____

医師署名： _____

日付： _____