

| 免疫力低下の治療を対象としたナチュラルキラー細胞の経静脈投与療法 | | | | |
|----------------------------------|-------------|-------|-----------|------|
| 文書番号 | タイトル | バージョン | 発行日 | Page |
| | 表参道へレネクリニック | 1.0.0 | 2025年5月1日 | 省略 |

再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の様式

医療法人社団 HELENE 表参道へレネクリニック院長 殿

再生医療等名称：免疫力低下の治療を対象としたナチュラルキラー細胞の経静脈投与療法

1. 再生医療等の治療について

2014年「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」施行によりナチュラルキラー細胞を用いた治療は法律に従って計画・実施することになりました。この治療に関する計画も、法律に基づいて厚生労働省に認定された「特定認定再生医療等委員会」で審査を経て、厚生労働大臣へ届出されています。

2. 再生医療等を提供する医療機関の名称並びに当該医療機関の管理者、実施責任者及び再生医療等を行う医師又は歯科医師の氏名および、細胞の提供を受ける医療機関等の名称及び細胞の採取を行う医師又は歯科医師の氏名

細胞の提供を受ける医療機関名：

| 医療機関名 | 所在地 | 管理者 | 実施責任 医師 | 実施医師 |
|-------------|-----|------|------------|--------------------------|
| 表参道へレネクリニック | 東京 | 小林奈々 | 小林奈々 | 小林奈々・糸原孝明・ 磐田振一郎・松岡孝明 |

「免疫力低下の治療を対象としたナチュラルキラー細胞の経静脈投与療法」の治療を提供する医療機関：

| 医療機関名 | 所在地 | 管理者 | 実施責任 医師 | 実施医師 |
|-------------|-----|------|------------|--------------------------|
| 表参道へレネクリニック | 東京 | 小林奈々 | 小林奈々 | 小林奈々・糸原孝明・ 磐田振一郎・松岡孝明 |

3. 当該再生医療等の内容および目的

ナチュラルキラー細胞は免疫細胞であり免疫力低下によって引き起こされる病気群を未然に防いでいる細胞である。血液中に存在するナチュラルキラー細胞をCPCにて培養増殖させ患者に経静脈投与を行い、免疫力を向上させ日和見関連疾患の発症予防を期待する治療です。

| 免疫力低下の治療を対象としたナチュラルキラー細胞の経静脈投与療法 | | | | |
|----------------------------------|-------------|-------|-----------|------|
| 文書番号 | タイトル | バージョン | 発行日 | Page |
| | 表参道ヘレネクリニック | 1.0.0 | 2025年5月1日 | 省略 |

4. 当該再生医療等に用いる細胞

ナチュラルキラー細胞

5. 当該再生医療等の実施により予期される利益及び不利益

現在行なわれている様々な標準治療を行っても治療抵抗性の悪性腫瘍に対し、本免疫療法では、自己免疫を高め細胞障害能を高めることで腫瘍サイズの減少を図ります。なお腫瘍サイズの推移については定期的な画像診断を行い報告します。また考えられうる有害事象は、約10%に注射部の発赤・疼痛・軽度熱発がみられ、まれ(1%未満)に過敏性(発疹、掻痒感、アレルギー症状など)の症状が現われる場合があります。本治療の投与を受けてこのような症状が出た場合、必ず担当医師にご相談下さい。培養時の細胞感染については最大限注意を払っており、培養日毎日そして投与直前まで感染症の検査を実施し、安全を確認しています。ただし全てを防ぎうるものではありません。万が一、何らかの重篤な症状が生じた場合には直ちに提携医療機関である慶應義塾大学病院(東京都新宿区信濃町35番地)に搬送いたします。

6. 健康被害が発生した場合の補償及び治療

当該再生医療等の提供によって健康被害が生じた場合、医師が適切な診療を行います。その治療や検査等の費用につきましては患者様ご自身にてご負担頂くこととなりますが、想定範囲外の重篤な健康被害が生じた場合には、当院及び担当医師の加入する保険より補償給付を受けることができる可能性がございます。しかしながら、健康被害の発生原因が当該再生医療等の提供と無関係であった場合は補償はされません。補償対象外の場合の保険診療及び自由診療につきましては患者様ご自身でご負担頂くことをご了承下さい。ガン免疫細胞療法と免疫チェックポイント阻害薬との併用した症例で死亡例(因果関係不明)が報告されています(厚生労働省発科第0904001号)。併用療法を行う際には、治療効果がリスクに勝るかどうか十二分に主治医と検討する必要があります。

7. 他の代替治療法

標準的ながん治療として化学療法などがあり、腫瘍縮小効果と増大腫瘍による各症状の緩和が主な治療効果である。化学療法の副作用は、吐き気、おう吐、食欲不振、脱毛、骨髄抑制、下痢、便秘、口内炎、味覚の変化、貧血、感染症、皮膚の異常、血圧上昇、肝機能障害、腎障害など多岐に及びます。

8. 当該再生医療等の実施拒否・同意撤回について

投与直前まで当該再生医療等の拒否若しくは同意を撤回することが可能です。本再生医療等を受けることを拒否した場合、若しくは同意を撤回した場合には不利益な取り扱いはありません。但し、細胞培養まで既に終わっている場合には、施術代金の返金は致しかねます。

9. 個人情報の取扱い

患者様の個人情報を適応かつ公正な手段で取得し、これを安全に管理致します。個人情報の紛失、破壊、改ざん及び漏洩などを防止する為、不正アクセス、コンピュータウイルス等に対する適正な情報セキュリティ対策を講じます。個人情報の第三者提供について法的に定める場合を除き、個人情報を事前に本人の同意を得ることなく第三者に提供しません。

| 免疫力低下の治療を対象としたナチュラルキラー細胞の経静脈投与療法 | | | | |
|----------------------------------|-------------|-------|-----------|------|
| 文書番号 | タイトル | バージョン | 発行日 | Page |
| | 表参道へレネクリニック | 1.0.0 | 2025年5月1日 | 省略 |

10. 試料等の保管及び廃棄に関して

患者様より採取させて頂きました生体試料は提携先にて1年間冷凍保管させて頂きます。1年間経過の後、医療廃棄として廃棄させて頂きます。

また、医学の進歩に向けて将来実施される様々な医学研究及び医学教育などの為に利用させて頂く場合もございます。その場合、研究や教育目的や取扱い方法が具体化し研究計画書が作成された段階で、倫理審査委員会において厳正な審査の後に承認された場合のみに利用させて頂きます。

11. 本治療の実施にかかる費用に関して、書面にて治療費の提示並びに説明を受け同意しました。

料金表は別紙 Price List をご参照ください。

12. 当該再生医療等提供計画における審査等を行う特定認定再生医療等委員会における審査事項その他当該再生医療等に係る特定再生医療等委員会に関する事項：

一般社団法人再生医療協会 特定認定再生医療等委員会

認定番号：NA8190008

TEL：03 (6433) 5287

13. その他必要事項：

ご不明点がございましたら、下記窓口までお気軽にご相談ください。

東京都港区南青山 5-9-15 青山 OHMOTO ビル 3F

医療法人社団 HELENE 表参道へレネクリニック

TEL：03-3400-2277

| | | | |
|---------|---|---|---|
| 説明日 | 年 | 月 | 日 |
| 説明者署名 | | | |
| 説明補助者署名 | | | |

上記について、担当医師より同意説明文書を受取り説明を受け、その内容を理解しましたので自由意思により本再生医療等に参加することに同意します。

同意日： 年 月 日

同意者署名： _____

| 免疫力低下の治療を対象としたナチュラルキラー細胞の経静脈投与療法 | | | | |
|----------------------------------|-------------|-------|-----------|------|
| 文書番号 | タイトル | バージョン | 発行日 | Page |
| | 表参道へレネクリニック | 1.0.0 | 2025年5月1日 | 省略 |

治療提案書

医療法人社団 HELENE 表参道へレネクリニック
東京都港区南青山 5-9-15 青山 OHMOTO ビル 3F
TEL：03-3400-2277

- 担当医： 小林奈々 医師
 糸原孝明 医師
 磐田振一郎 医師
 松岡孝明 医師

治療内容：免疫力低下の治療を対象としたナチュラルキラー細胞の経静脈投与療法

目的：免疫賦活、癌の発症予防

細胞採取日： 年 月 日

ナチュラルキラー細胞投与： 年 月 日

細胞投与代金：料金表は別紙 Price List をご参照ください。

備考：同意書内条項の転記

6. 当該再生医療等の実施拒否・同意撤回について：どの段階でも当該再生医療等の拒否若しくは同意を撤回することが可能です。但し、細胞培養まで既に終わっている場合には、施術代金の返金は致しかねます。7. 本再生医療等を受けることを拒否した場合、若しくは同意を撤回した場合には不利益な取り扱いを受けません。但し施術代金返金などにつきましては、前項をお読みください。

患者選択基準

下記 1) から 5) の全てを満たす患者に治療を行うものとする。

- 以下のいずれかを満たす患者
 - 癌の既往
 - 腫瘍マーカー高値や画像所見などで前癌病変を示唆する所見がある
 - 癌の家族歴がある
- 18歳以上の方
- 採血や投与に十分耐えられる体力および健康状態を維持されている方
- 本治療に関する同意説明文書を患者に渡し、十分な説明を行い、患者本人の自由意思による同意を文書で得られた方（患者ご本人の同意能力がない場合には代諾者が文書にて同意いただける方）
- 問診、検査等により担当医師が適格性を認めた方

[除外基準] ただし以下の除外基準にあてはまる患者は治療対象外とする。

- 過去6ヶ月以内に重症ケトーシス、糖尿病性昏睡又は前昏睡のある場合

免疫力低下の治療を対象としたナチュラルキラー細胞の経静脈投与療法

| 文書番号 | タイトル | バージョン | 発行日 | Page |
|------|-------------|-------|-----------|------|
| | 表参道へレネクリニック | 1.0.0 | 2025年5月1日 | 省略 |

- 2) 採血ができない場合
- 3) 重症感染症、手術前後、重症な外傷のある患者
- 4) 妊娠中の方
- 5) 本治療および細胞採取時に使用する局所麻酔または消炎鎮痛剤、抗生物質等に重篤なアレルギー歴のある方
- 6) 敗血症、出血傾向または感染症が現れるリスクが高い血液疾患の合併症または疑いのある方
- 7) 重度の心不全、腎不全（クレアチニンクリアランス 30ml/min 未満）透析療法施行中の患者（腎症 5 期）の方
- 8) その他、医師が適さないと判断した場合

| 免疫力低下の治療を対象としたナチュラルキラー細胞の経静脈投与療法 | | | | |
|----------------------------------|-------------|-------|-----------|------|
| 文書番号 | タイトル | バージョン | 発行日 | Page |
| | 表参道へレネクリニック | 1.0.0 | 2025年5月1日 | 省略 |

同意撤回書

医療法人社団 HELENE 表参道へレネクリニック院長 殿

治療名：免疫力低下の治療を対象としたナチュラルキラー細胞の経静脈投与療法

【患者様署名欄】

私は上記治療に同意しておりましたが、この度自らの意思により前回の同意を撤回する事に致します。

撤回日：西暦 年 月 日

患者氏名： (自書)

【医師署名欄】

私は上記患者が治療を撤回したことを確認致しました。

確認日：西暦 年 月 日

医師氏名： (自書)