

preDC ダイレクト療法に関する説明書ならびに治療同意書

医療法人社団珠光会 HASUMI 免疫クリニック

下記の再生医療等を医療法人社団珠光会 HASUMI 免疫クリニック（以下、当クリニックといいます）が行うにあたって、患者様に治療内容等について説明させていただきます。

説明を理解していただいた上で、治療にご同意いただけます場合は、末尾の「preDC ダイレクト療法の実施に関する同意/依頼書」にご署名をお願いしております。なお、患者様ご本人が未成年である場合には、親権者、後見人等の方が代諾者となることができます。なお、代諾者となることは任意です。以下、患者様ならびに代諾者をあわせて患者様方といいます。

【提供する再生医療等の名称】

当クリニックが本説明/同意書に基づき、患者様に提供する再生医療等（以下、本療法といいます）の名称は下記のとおりです。

再生医療等の名称：preDC ダイレクト療法

（自己骨髄 CD34 陽性細胞由来の未成熟樹状細胞による、がんの再発
とがんの発症の予防を期待する細胞療法）

なお、本療法は、厚生労働大臣に再生医療等提供計画を提出し、受理されております。

（再生医療等提供計画 計画番号 PC）

【再生医療等を提供する医療機関等の名称等】

本療法を提供する医療機関等の名称、管理者/実施責任者の氏名、再生医療等を行う医師の氏名は下記のとおりです。

本療法を提供する医療機関等の名称 医療法人社団珠光会 HASUMI 免疫クリニック

本療法を提供する医療機関等の管理者の氏名	植田 候平
本療法の実施責任者の氏名	蓮見 賢一郎
再生医療等を行う医師の氏名	蓮見 賢一郎、植田 候平、蓮見 淳、 竹内 晃、日下 康子、 本庄 作蔵ウィリアム、旭爪 磨琴、 鳥飼 勇介、吉松 凜、藤木 崇史

【本療法の目的および内容】

本療法は、患者様のがんの再発およびがんの発症の予防を期待して、患者様の骨髄液から CD34 陽性細胞を取り出し、未成熟樹状細胞 (imDC; immature Dendritic Cells) に分化・増殖させた後に、調整された imDC を患者様の体内に投与する治療法です。

【本療法の適応となる方、本療法の適応とならない方】

患者様が本療法の適応となるかならないかにつきましては、当クリニックの本療法を行う医師（再生医療等を行う医師）によくご相談ください。現時点において適応となる基本的条件は以下のとおりです。

- ・ がん標準治療後の患者様（がんの再発予防目的）
- ・ がん化予防を希望する一般健常者
- ・ 原則として 90 歳以上の高齢者でないこと
- ・ 原則として 10 歳以下の小児でないこと
- ・ ADL（日常生活 動作）に著しい支障をきたしている者（寝たきり、食事が摂れないなど）でないこと
- ・ HIV の患者または HTLV-1 の患者でないこと

【本療法に用いる細胞に関する情報】

(1) 本療法に用いる細胞は下記のとおりです。

自己骨髄 CD34 陽性細胞由来の未成熟樹状細胞

(2) 本療法に用いられる細胞の提供を受ける医療機関等(細胞を採取する医療機関等)の名称は下記のとおりです。(以下、当クリニックと下記の医療機関をあわせて当クリニック等といいます。)

医療法人社団珠光会 HASUMI 免疫クリニック

医療法人社団 ICVS 東京クリニック

(3) 細胞採取の方法は、下記のとおりです。

採取部位：原則として腸骨（腰の位置より少し下の部分にある骨盤の臀部側）

※患者様の状態を考慮して、担当医師が決定します。

採取方法：当クリニック等のCT室で採取します。腹ばいまたは横ばいの状態になっていただき採取部位の消毒・局所麻酔後、原則として腸骨に骨髄採取用の注射針を刺して、骨髄液を約100 mL注射器で吸引します。麻酔方法は、局所麻酔として、リドカインを使用します。ただし、採取量は患者の容体や医師の判断等によって増減する可能性があります。

(4) 細胞の加工の方法

骨髄液から単核球層を比重分離により抽出し、さらに単核球層をCD34陰性細胞(間葉系幹細胞)とCD34陽性細胞に分離します。得られたCD34陽性細胞のうち、必要な数のCD34陽性細胞※を各種サイトカインと共に培養し、未成熟樹状細胞(imDC)に分化・増殖させます。指定の培養日数に達したら回収し、病原性微生物・無菌性・毒性に関する検査等(品質検査)を実施します。

※得られたCD34陽性細胞のうち、規定数のCD34陽性細胞をのぞいた、残りのCD34陽性細胞については次回以降の培養の原料(BMMC)として凍結保存します。なお、この残りのCD34陽性細胞(BMMC)の凍結保存に要する費用については、樹状細胞の培養費の中に含まれて

います。

(5) 細胞加工物の投与場所・投与方法

患者様の状態に応じて、静脈もしくは動脈に投与します。動脈投与に投与する場合には当クリニック CT 室にて CT ガイド下で、静脈投与の場合は当クリニック CT 室もしくは処置室にて投与します。

【本療法の流れ】

(1) 患者様の健康状態について診察のうえ、imDC の投与のスケジュール（投与回数、投与間隔）ならびに imDC の投与部位等について治療計画を作成します。がん標準治療後の患者様（がんの再発予防目的の患者様）の計画作成にあたっては、患者様の治療歴および諸検査データ（PET-CT を含む画像検査、腫瘍マーカー検査を含む血液検査等）を精査のうえ、作成します。

(2) 治療計画ならびに治療計画に基づく治療費用の概算（別紙 7 「治療計画・治療費用概算書」）をご説明し、本療法の実施ならびに細胞の提供(骨髄採取)等についての患者様方の同意を確認させていただきます。（「preDC ダイレクト療法の実施に関する同意/依頼書」、「細胞提供（骨髄採取）に関する同意/依頼書」、「治療計画・治療費用概算書」等にご署名のうえ、ご提出いただきます。なお、ご提出いただいた別紙は、写しを患者様方にお渡しいたします。）これらの別紙をご提出いただいたうえで、細胞採取（骨髄採取）の実施にいたします。

(3) 当クリニック等にて、骨髄液を採取します。詳細については、別冊「細胞提供（骨髄採取）に関する同意/依頼書」をお読みください。

(4) 骨髄採取により採取した CD34 陽性細胞を、細胞培養加工施設※にて培養し、分化・増殖させます。培養液を遠心分離して細胞加工物（imDC）を回収します。

※本療法の細胞培養加工施設は下記のとおりです。

- ・ ICVS 東京クリニック細胞培養室（施設番号 FC3150408）

- ・医療法人社団珠光会蓮見再生医療研究所培養部（施設番号 FA3150018）
- ・CELL Bio Lab（施設番号 FA3220002）
- ・ICVS Tokyo Clinic V2 細胞培養加工施設（施設番号 FC3200103）

(5) 治療計画に基づき、治療計画に定める目標部位に、患者様ご自身に由来する imDC を、アジュバント（免疫細胞の働きを助ける補助剤）とともに投与します。動脈投与に投与する場合には当クリニック CT 室にて CT ガイド下で、静脈投与の場合は当クリニック CT 室もしくは処置室にて投与します。

(6) 1 回目の治療計画（これを 1 クールといいます）が終了した時点で、本療法の治療効果を評価します。評価の結果に基づき、次の治療計画を立てます。2 回目以降も、1 クールごとに、治療計画ならびに治療計画に基づく治療費用の概算をご説明いたします。

【本療法により予期される利益および不利益】

本療法により予期される利益は、imDC が、血液中に微量に存在するがん細胞の抗原を取り込み、免疫応答を誘導することで、体内の免疫細胞ががん細胞を排除することによる、がんの再発/発症の予防です。ただし、すべての患者様に治療の効果を保証するものではありません。

本療法により予期される不利益は、免疫細胞投与の副作用や合併症として、以下の症状が出る可能性があることです。

- ・ 38℃以上の発熱
- ・ 投与部、注入部や血管穿刺部の出血、疼痛、感染

また、本療法においては、培養加工時に献血アルブミン製剤を使用しています。献血アルブミン製剤の原料は献血血液でさまざまな検査を行い適合したものを使用しています。その製造工程では加熱処理をし、HIV や B 型、C 型肝炎ウィルスなど不活化、除去を行っていますが、一部完全に感染を否定できない病原体が含まれている可能性もあります。また、稀に血圧低下などのショック状態を起こしたり、発熱、蕁麻疹な

どの過敏症などが出たりすることがあります。

【本療法を受けることを拒否することは任意であること】

本療法についてご不明な点があれば、どのようなことでもご遠慮なく医師もしくは看護師にご質問ください。それらの説明をよくご理解いただいた上で、本療法をお受けいただくことに同意するかどうか、代諾者様が同意の代諾を行うかどうかを、患者様方の自由なご判断でお決めください。本療法を受けることを拒否することならびに代諾を拒否することは、理由の有無にかかわらず任意です。

【同意の撤回】

本療法を受けることに同意もしくは同意の代諾をされた後でも、患者様方のご意向で本療法を受けることを中止、延期もしくは中断されたいと思われた場合は、ご遠慮なくお申し出ください。いかなる時点においても、患者様の同意ならびに代諾者様の同意の代諾を撤回することが可能です。なお、同意ならびに同意の代諾を撤回し、本療法を中止、延期もしくは中断する際には、ご提供いただいた細胞等は廃棄いたしますが、それまでにかかった経費については患者様方にご負担いただきます。

【本療法を受けることを拒否することおよび同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けないこと】

本療法を受けることを拒否する場合や同意/同意の代諾を撤回するような場合でも、患者様方と医師との間に問題が生じることや、その後の治療において患者様が当然受けられる治療の権利や待遇を損なうような、いかなる偏見も、また不利益な取扱いを患者様方が受けることもありません。

【個人情報の保護】

本療法に関する記録は、患者様ごとにカルテに記録し、施錠可能な部屋に保管します。

カルテは、外部持ち出し禁止とします。

カルテに記録する内容は以下のものを含みます。

- ・ 本療法を受けた者（患者様）の住所、氏名、性別および生年月日
- ・ 病名および主要症状
- ・ 使用した特定細胞加工物の種類、投与方法その他の本療法の内容および評価
- ・ 本療法に用いる細胞に関する情報
- ・ 特定細胞加工物の製造を委託した場合は委託先および委託業務の内容
- ・ 本療法を行った年月日
- ・ 本療法を行った医師の氏名

カルテの保管期間は、本療法に献血アルブミンを用いて培養した特定細胞加工物を用いるため、30年とします。

上記のほか、当クリニック等は、患者様方に関わる個人情報（既往歴や感染症の検査に関する情報を含む）を当クリニック等の個人情報取扱規程に則り、適切に守る義務を有します。ただし、患者様方が本療法を受けることに同意された場合は、患者様の診察時の身体所見状況や検査結果、病気の状態を記載した医療記録を、必要に応じて本療法に携わる専門医もしくは監督機関が閲覧する場合があります。患者様方が本同意書に署名された時点で、これらの関係者がこれらの記録を閲覧しても良いと認められたと判断いたします。上記の場合を除いて、患者様方に関わる個人情報を当クリニック等以外に開示する必要がある場合には、その旨を患者様方にご説明し、ご承諾を求めます。患者様方のご承諾をいただかずに、これらの情報を開示することは一切ありません。

【患者様より採取した細胞・培養した細胞等の保管および廃棄の方法について】

(1) 患者様より採取した原料となる細胞(CD34 陽性細胞)および培養した細胞（樹状細胞）の保管場所は、原則として、【本療法の流れ】にて前述した細胞培養加工施設とし

ます。保管条件は、-80℃もしくは液体窒素の気相保存（-150℃）とします。保管期間は、原則として下記のとおりとします。

- ・原料となる細胞(CD34 陽性細胞)の保管期間：骨髄液を採取した日から 3 年間
- ・培養した細胞（樹状細胞）の保管期間：培養により細胞を回収した日から 3 年間

ただし、上記に定める保管期間が満了する前であっても、患者様が亡くなられた場合については、亡くなられた日をもって保管期間が満了したとみなすものとします。

(2) 感染症を発症した場合等の原因の究明のため、患者様から採取した原料となる細胞(CD34 細胞)の一部ならびに培養した細胞の一部（以下、あわせて検査用試料といいます）を保管しますが、その保管期間は、下記のとおりとします。

- ・採取した原料となる細胞（CD34 細胞）の一部：骨髄液を採取した日から 7 年間
 - ・本療法に用いた、培養した細胞の一部（参考品）：特定細胞加工物を投与した日（複数回の投与を行う場合については最終回の投与を行った日）から少なくとも 1 年間
- ただし、上記に定める保管期間が満了する前であっても、患者様が亡くなられた場合で、かつ亡くなれたことが本療法に起因しないことが明らかな場合においては、亡くなれた日をもって、保管期間が満了したとみなすものとします。

(3) 骨髄液約 100 mL には樹状細胞のもととなる CD34 陽性細胞が一般的には 100～200 万個ほど含まれていると言われていたりますが、1 回の培養ではそのうちの一部の細胞を使用します。残った CD34 陽性細胞については、次回以降の培養で使用できるように、細胞培養加工施設にて骨髄採取の日から 3 年間保管します。3 年間の CD34 陽性の保管の保管料については、1 回目の培養費の中に含まれています。

(4) 骨髄液には樹状細胞のもととなる CD34 陽性細胞だけでなく、間葉系幹細胞のもととなる CD34 陰性細胞も含まれています。樹状細胞の培養自体には、CD34 陰性細胞は不要であるため、CD34 陰性細胞については原則として廃棄となりますが、もし患者様において、将来の幹細胞を用いた治療の可能性のために、それらの CD34 陰性細胞を廃棄せずに保管しておきたいというご希望がある場合には、別途有料（「治療料金表」にて

記載)にて、CD34 陰性細胞の保管を承ります。以下、それらの CD34 陰性細胞を、保管サービスによりお預かりする細胞、といいます。保管サービスによりお預かりする細胞の保管期間については、原則、骨髄採取の日から起算して3年以内になります。詳しくは医師にお尋ねください。

(5) 保管期間の終了後、残った患者様の細胞や検査用試料は、原則として廃棄いたします。廃棄にあたっては、個人情報漏洩しないよう配慮します。ただし、保管期間終了後であっても、特定細胞加工物(培養後の imDC)がまだ廃棄されていない場合については、患者様が当該特定細胞加工物の投与を希望する場合もしくは医師が当該特定細胞加工物の投与を治療上必要と判断した場合は、安全性等を医師が確認のうえ、投与に使用することができるものとします。この場合、医師は患者様に安全性等について説明するものとします。

また、保管期間終了後であっても、培養前の CD34 陽性細胞がまだ廃棄されていない場合については、患者様が当該 CD34 陽性細胞の培養を希望する場合もしくは医師が当該 CD34 陽性細胞の培養を治療上必要と判断した場合は、安全性等を医師が確認のうえ、培養に使用することができるものとします。この場合、医師は患者様に安全性等について説明するものとします。

(6) 患者様から採取した培養前の細胞・培養した細胞および検査用試料は、患者様ご本人の治療(当該治療の評価も含む)以外に使われることはありませんが、保管期間が終了した場合ならびに治療の中止等によりそれらが本療法に使用されることがなくなった場合で、患者様のご同意が頂ける場合につきましては、それらを廃棄せず、再生医療の更なる研究のために当クリニックおよび当クリニックの関係研究機関にて一部保存し、使用させていただく場合があります。この場合については、倫理委員会等において検討し、承認をえたうえで行うものとします。また、臨床データ等の本療法に用いる情報については、下記の【臨床データ等が将来の研究に用いられる可能性等について】をご参照ください。

【特許権等について】

本療法に係る特許権※、著作権その他の財産権または経済的利益等の一切の権利は、蓮見賢一郎に帰属します。

※①imDC とアジュバントの腫瘍内直接投与に基づく治療技術 米国特許(特許番号: US8,076,132 B2)

②樹状細胞を培養する技術: 日本国特許出願中(特願 2025- 65226)

【苦情および問い合わせへの対応に関する体制について】

本療法の内容についてご不明な点があれば、どのようなことでもご遠慮なく医師もしくは看護師にご質問ください。その他本療法に関する、苦情およびお問い合わせは、下記までご連絡ください。

医療法人社団珠光会 HASUMI 免疫クリニック

Tel 03-3239-8101 / FAX 03-6685-7749

メールアドレス: international@shukokai.org

【本療法に係る費用に関する事項】

本療法に係る費用に関する事項については、添付別紙「治療料金表」のとおりです。

【他の治療法の有無および内容ならびに他の治療法により予期される利益および不利益との比較】

他の治療法の内容ならびに他の治療法により予期される利益および不利益、および本療法との比較は下記のとおりです。

化学療法：ステージ I～IV のがん治療において用いられる療法。抗がん剤は、手術療法の前にある程度腫瘍を縮小させたり、手術後の転移の予防としたり、手術の適応が難しい患者（周辺臓器への浸潤が見られる場合）に用いられる。

抗がん剤は、がん細胞だけでなく通常の細胞にも毒性を示すため、副作用が出る場合が多い。再発がんには効果が薄い

放射線療法:化学療法と同様に、ステージⅠ～Ⅳのがん治療において用いられる療法。

他の療法と併用されることも多い。放射線は細胞中の DNA を破壊するため、抗がん剤同様、細胞毒性による副作用が出る場合が多い。再発がんには効果が薄い。

preDC ダイレクト療法（細胞療法）：腫瘍の標準治療（上記）後、もしくは健常者を対象に、体内の免疫系を活性化させ、微量に存在する可能性のあるがん細胞を異物として認識・排除し、がんを予防することを目的とする。効果を発揮するためには、imDC ががん細胞と接触し、その抗原を取り込む必要がある。患者自身の免疫細胞を使用するため、細胞そのものに起因する副作用がほぼない（ただし、リンパ球の細胞応答（サイトカイン分泌）により、短期間の発熱が起こる可能性がある）。

【患者様の健康、ご子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する知見の取扱いについて】

患者様の健康やご子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等の知見を得た場合、これらの情報は、先述の【個人情報の保護】の項に則って取り扱いいたします。

【試料等が将来の研究に用いられる可能性等について】

患者様から得られた試料等について、患者様方から同意を得る時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性があります。また、当クリニック等以外の医療機関に提供する可能性があります。例えば下記のような場合などが想定されます。

- ・米国法人蓮見国際研究財団等の連携機関での臨床データの使用
- ・東京医科大学との樹状細胞に関する共同研究における臨床データの使用
- ・世界各国での臨床試験を行う際の、基礎情報としての臨床データの使用

- ・学会や研究会、医学誌や研究論文等での臨床データの発表
- ・ホームページ等の公共媒体への臨床データの掲載

いずれの場合についても、臨床データは、個人情報の保護に十分な注意を払い、仮名加工情報に加工した上で当該個人情報を取り扱います。また、患者様の治療経過上の個人情報につきましても、当クリニック等および関係研究機関等の厳重な管理のもとに秘密を厳守いたします。

免疫療法の進歩にとって非常に大切ですので、臨床データ等の試料等の使用につきまして、ご理解とご協力をいただけますよう、宜しく願いいたします。当クリニック等では、それ以外の目的で、個人情報を使用しないことを誓約いたします。

【認定再生医療等委員会の名称等について】

本療法に係る事項は、下記の認定再生医療等委員会において審査、受理されています。

委員会の名称:ICVS 特定認定再生医療等委員会

認定番号:NA8190006

Tel 03-3222-0551 / FAX 03-3222-0566

メールアドレス: committee@icv-s.org

【その他、ご承知おきいただきたい事項】

(1) 培養後の細胞 (imDC) の数は、骨髄採取を受ける際の体調や健康状態に影響されるため、培養後の細胞 (imDC,) の数が治療計画の目標の値に達しない場合があります。その場合においても、当該骨髄採取や培養にかかった費用は返還されません。

また、培養の過程において感染が認められた場合など、培養中の細胞の状態により、やむをえず投与を中止する場合がございます。細胞採取前よりマイコプラズマに患者様が罹患され、かつ培養後の細胞においてもマイコプラズマが検出される場合にも、投与を中止することがございます。これらの場合、担当医師からご説明いたします。これらの

場合についても、一連の培養工程を経ておりますので当該骨髄採取や培養に関する費用の返金はありません。ご了承ください。ただし、培養の過程における感染が当クリニック等もしくは細胞培養加工施設での作業に起因する場合は、患者様にご相談の上、無償で細胞の採取（骨髄採取）を実施し改めて培養します。

(2) 細胞等（imDC）を主要血管内に投与する場合には、局所麻酔を施したうえで穿刺針を用いて経皮的穿刺により投与しますが、処置中の身体の安静を保ち、より安全に穿刺を行うために、静脈麻酔の使用をお勧めしております。また、患者様ご本人の生命及び身体を保護するため、治療の一貫としてやむを得ず必要最低限の身体抑制を必要とする場合があります。身体抑制を行う必要性について、医師の説明を受け、ご同意される場合には、別紙「身体抑制に関する説明および同意書」にご署名ください。

(3) 細胞等（imDC）を主要血管内に投与する場合には、投与終了後、必要に応じて CT 検査で合併症の発生や投与部位の周辺に異常がないことを確認した後での、ご帰宅となります。投与後の状況によっては、数日間の病態診察や検査が必要となることもあります。細胞投与後の CT 検査が必要であると当クリニックから伝えられているにもかかわらず、受けずにご帰宅され、その後に容体が急変された場合につきましては、免責とさせていただきます。詳細については別紙「細胞投与後の合併症に対する処置の同意書」をお読みください。

(4) 本療法の実施にあたり造影 CT 検査を行う場合があります。安全に造影 CT 検査を行うために、別紙「造影 CT 検査について」をご確認のうえ、必要項目にご回答ください。

(5) 日常内服している薬剤（処方薬以外も含む）がある場合には、必ず事前にお申し出ください。本療法実施の数日前より休薬が必要となる場合があります。休薬に関しては当クリニックで判断しお伝えいたします。休薬が守られていない場合には、治療延期となりますのでご注意ください。（詳細については別紙「CT 処置の際の注意事項について」をお読みください。）

(6) 再生医療法に基づく、本療法の再生医療等計画書では、本療法の提供終了後も、経過観察を行うことになっております。本療法の効果についての検証のため、血液検査および画像診断（CT、PET -CT、MRI 等）の定期的なご提供にご協力いただきたく、ご理解のほど宜しくお願いいたします。

上記の内容につきまして、ご承諾・代諾いただけます場合は、次頁の同意書にご署名いただきたくお願い申し上げます。また、ご承諾・拒否は任意であり、ご同意いただけない場合でも、当クリニックの受診に際しまして患者様の不利益になるようなことはございません。一度ご同意いただいた後にその同意を撤回（preDC ダイレクト療法の取りやめ）することもできます。ご不明な点は担当医師にお尋ねください。

治療料金表

(税込)

1. 診察

初診 [33,000 円] / 評価面談 [11,000 円] / 面談・電話やメールでのご相談 [5,500 円]

2. 細胞培養等

【初回培養】 3,300,000 円

(内訳) 骨髓採取料+骨髓に含まれる CD34 陽性細胞からの樹状細胞(imDC)培養費

+培養された樹状細胞の保管費+初回培養分では使用しなかった分の CD34 陽性細胞の保管費

【追加培養費】 3,135,000 円

(内訳) すでに凍結保管された CD34 陽性細胞からの樹状細胞(imDC)培養費

+培養された樹状細胞の保管費

【保管サービスの費用】 99,000 円 (36 か月)

骨髓液には CD34 陰性細胞 (間葉系幹細胞の原料) も含まれています。

将来、患者さまが間葉系幹細胞を用いた治療を希望されたときのために、CD34 陰性細胞を 3 年間保管するサービスを承っています。

こちらのサービスを申し込まない場合、CD34 陰性細胞 (間葉系幹細胞の原料) は廃棄されます。

3. 細胞投与

樹状細胞(imDC)は動脈投与、静脈投与、点滴投与のいずれかの方法にて投与します。

投与方法、投与部位、投与箇所数により料金は異なります。

- ・樹状細胞(imDC)の、CT ガイド下での動脈投与 上行動脈 [400,000 円]、下行動脈[275,000 円]
- ・樹状細胞(imDC)静脈投与 [55,000 円]
- ・樹状細胞(imDC)点滴投与 [45,000 円]

4. 検査

(1)血液検査：初診時 (①～⑤のセット価格) [55,000 円]

再診時 (①～③のセット価格) [44,000 円]

※ (ご参考) セットではなく、単体で検査される場合の検査料は下記のとおりです。

①血液検査 (一般)：感染症検査 (結核をのぞく)、血算、生化学、腫瘍マーカー [15,000 円]

②血液検査 (特殊免疫検査)：CTL 血中濃度、TNF- α 血中濃度 [30,000 円]

③血液検査(院内簡易検査)：院内血算 [2,200 円]

④血液検査 (結核検査)：結核検査 (初診時のみ要) [6,700 円]

⑤血液検査 (不規則抗体検査)：不規則抗体検査 (初診時のみ要) [3300 円]

(2) CT 検査：単純 CT 検査 [27,500 円] / 造影 CT 検査 [45,000 円]

5.

- ・その他処置や検査、および薬剤が処方された場合は、別途料金が発生しますので予めご了承ください。
- ・上記の料金に加え、海外からの患者様には追加の料金がかかることがあります。

preDC ダイレクト療法の実施に関する同意/依頼書

年 月 日

HASUMI 免疫クリニック 殿

このたび、私は貴クリニックにおいて、preDC ダイレクト療法（以下、本療法という）に対する説明を受け、上記の説明書を読み、本療法に関わる副作用を含める内容を理解した上で、本療法の実施を依頼し、本療法の実施について同意いたします。

また、本療法において医師が治療の継続が適切でないと判断した場合、治療が中止されることに對しても同意いたします。

私は、既に採取された私の細胞・分離培養された細胞・検査用試料等が、保管期間の終了や治療の中止等により、本療法に使用されないことが生じた場合には、それらを再生医療に関わる研究に供与することに同意します。

私は、本同意書に関する紛争ならびにその他一切の紛争（裁判所の調停手続きを含む）については、東京簡易裁判所または東京地方裁判所を第一審の専属的合意管轄裁判所とすることに同意します。

患者様氏名： _____ ㊞

患者様住所： _____

（注）患者様本人が未成年の場合は、本人の署名に加え、代諾者（親権を行う者、後見人その他これらに準ずる者）の氏名、住所ならびに患者様との続柄を下記にご記入ください。

代諾者氏名： _____ ㊞

代諾者住所： _____

患者様との続柄： _____

説明者（本療法担当医師）氏名： _____

別紙2

細胞提供（骨髄採取）に関する同意/依頼書

（医療法人社団珠光会 HASUMI 免疫クリニック / 医療法人社団 ICVS 東京クリニック） 殿

（以下の内容に同意される場合には、□に✓をいれてください。）

☐ 私は貴クリニックより、細胞提供（骨髄採取/採血）についての説明を受け、「自己骨髄由来の細胞を用いる治療のための細胞の提供（骨髄採取）に関する説明書」を読み、細胞提供から予期される危険及び不利益について説明を受け、それらを理解した上で、本療法の実施のために、貴クリニックに細胞を提供することに同意し、細胞の採取を依頼いたします。

☐ 私は貴クリニックより、本療法の実施のために、骨髄由来幹細胞の培養を依頼します。

私は骨髄由来幹細胞の培養では使用しない、CD34 陽性細胞（樹状細胞を培養するときの原料）の扱いについては次のとおりを希望いたします。

☐ CD34 陽性細胞については保管を希望します。

☐ CD34 陽性細胞については廃棄を希望します。

☐ 私は、培養後の細胞数は、骨髄採取を受ける際の体調や健康状態に影響されることを理解し、細胞数が目標の値に達しない場合があることを了承します。その場合においても、培養等にかかった費用は返還されないことに同意します。

☐ 私は、既に採取された私の細胞・分離培養された細胞・検査用試料等が、保管期間の終了や治療の中止等により、本療法に使用されないことが生じた場合には、それらを再生医療に関わる研究等に供与することに同意します。

☐ 私は、本同意書に関する紛争ならびにその他一切の紛争（裁判所の調停手続きを含む）については、東京簡易裁判所または東京地方裁判所を第一審の専属的合意管轄裁判所とすることに同意します。

年 月 日

患者様氏名： _____ ④

患者様住所： _____

説明者（医師）氏名： _____

別紙3-1

静脈麻酔および鎮痛に関する説明および同意書

当クリニックでは血管への穿刺による処置を局所麻酔下で実施していますが、処置時間や処置部位、患者様のご希望などを総合的に判断し、安心・安全に治療を行うために中等度の鎮静（声掛けをすると目を覚ます程度の鎮静）や鎮痛（痛みを軽減すること）を併用する場合があります。

下記に実施方法や生じうる合併症、実施に関して患者様にお願いする行動制限等の説明をいたします。

1. 静脈麻酔/鎮痛の実施方法

静脈麻酔薬/鎮痛薬を使用する場合には、点滴ルートからゆっくり注入します。注射後数分で効果が現れ、意識がぼやけるような感じなり、眠くなります。上記麻酔薬は短時間作用型ですので、覚醒も比較的早いとされていますが、処置終了後に早く覚醒していただくために、麻酔薬によっては拮抗薬（麻酔薬の効果を打ち消す薬）を点滴ルートから静脈内投与します。

通常 30 分から1時間程度、意識がぼやける感じや眠気が持続しますので、クリニック内の所定の場所にご移動後、1～2 時間休んでいただきます。

下記に使用する可能性のある薬剤を記載いたします。薬剤の種類・使用量は年齢や体重、状況に応じて決定します。

【静脈麻酔薬】 ジアゼパム（セルシン）、ミダゾラム（ドルミカム）、プロポフォール、
デクスメデトミジン（プレセデックス）

【鎮痛薬】 ペンタゾシン（ソセゴン）、フェンタニル

【静脈麻酔拮抗薬】 フルマゼニル（アネキセート）、またはナロキソン塩酸塩

2. 静脈麻酔/鎮痛により生じうる偶発症（合併症・副作用）

麻酔/鎮痛により生じうる偶発症としては、点滴部位の痛み・腫れ・色調変化、静脈炎、血管痛、一時的な悪心・嘔吐、頭痛、薬剤アレルギー反応、血圧変動、徐脈、呼吸抑制、低酸素血症、呼吸停止、興奮、ふらつき、覚醒遅延（なかなか目が覚めない）、健忘（検査前後の記憶がなくなる）、体位による末梢神経麻痺などがあります。これら以外にも予期しない偶発症が起こりえます。

血圧、脈拍、血中酸素飽和度をモニターしながら処置を実施します。鎮静剤使用に関連した偶発症は 0.0013%（約 8 万分の 1）と報告されています。万が一偶発症が生じた場合は、大事に至らぬよう万全の対応を致しますが、必要に応じ救急要請・救急搬送、搬送先での緊急入院・処置を要する場合があります。ご高齢の方、肝機能障害や腎機能障害がある方、血液透析中の方、血圧が低い方、肺・心臓疾患の病状が深刻な方などは各種偶発症の危険が高まります。

3. 行動制限

* 静脈麻酔当日は自転車・バイク・自動車の運転はできません。

* 静脈麻酔/鎮痛後の運動などにより気分不良や頭痛を誘発する場合があります。

* 飲食制限があります。食事は手術の 4 時間前まで、飲水は手術の 1 時間前までとなります。

・指で測定するモニターで呼吸状態を観察し、安全性を確認するため、1 本の爪のみジェルネイルなどの原色・アート全般はお控えください。モニター装着を足の爪で行うこともあります。爪の色は緊急な対応が必要かどうかを早急に見極める手段にもなります。

・お化粧はせずにお越しください。処置・手術中はコンタクトレンズ・入れ歯・ウィッグ・貴金属類を外していただきます。

・処置中の危険回避のため、上下肢の抑制をすることがあります（別紙 3-2「身体抑制に関する説明および同意書」をご参照ください）。

4. アレルギーの有無ならびに現在服薬中のお薬の状況等について

より安全に麻酔を行うために、以下の項目に該当する方は必ずスタッフに申告してください。

薬剤の種類の決定に際しての判断材料といたします。

- ・過去に麻酔をして異常が出た方。
- ・血縁者の中で麻酔による異常が出た方。
- ・喘息、高血圧、狭心症、心筋梗塞、不整脈、弁膜症、糖尿病、肝臓病、腎臓病、脳梗塞、肺疾患、神経疾患、アレルギーをお持ちの方。
- ・卵・大豆・ピーナッツ等のアレルギーをお持ちの方。
- ・重症筋無力症の診断を受けたことがある方。
- ・閉塞隅角緑内障で治療中、または経過観察中である方。
- ・痙攣発作の既往歴がある方。
- ・長期間ベンゾジアゼピン系薬剤(てんかんの治療薬)を服用している方。

以上のとおり、静脈麻酔薬/鎮痛薬の使用について説明いたしました。

合併症が起きた場合には速やかに最大限の対応処置を行います。その際は麻酔および処置が中止となる可能性があり、予定されていた麻酔や処置とは異なる治療が発生する場合があります。また、状況によっては救急要請や他施設への緊急搬送などの適切な対応をさせていただきます。

静脈麻酔薬/鎮痛薬の使用に伴う危険性について十分に理解し、同意をいただける場合は以下にご署名をお願いいたします。

月 日

説明者(本療法担当医師) _____

.....

上記静脈麻酔および鎮痛の説明を医師から受け、理解し、同意致しました。

年 月 日

患者様氏名 _____ ㊞

(注) 患者様本人が未成年の場合は、本人の署名に加え、代諾者(親権を行う者、後見人その他これらに準ずる者)の氏名を下記にご記入ください。

代諾者氏名: _____ ㊞

患者様との続柄: _____

別紙3-2

身体抑制に関する説明および同意書

治療の為、体内主要血管への経皮的穿刺による処置を行いますが、患者様ご本人の生命及び身体を保護するため、治療の一貫としてやむを得ず必要最低限の身体抑制を行う必要があると判断致しました。患者様・ご家族の同意のもとで、細心の注意を払いながら抑制させて頂きたいと存じます。なお、身体抑制によって、血行障害や皮膚損傷などの身体的問題や、精神的な面での問題が発生することが稀にあります。

この同意書のご提出後や抑制中であっても、患者様、ご家族様のご希望により、いつでも抑制を中止することは可能です。その際は、主治医又は看護師にお申し出ください。

年 月 日に以下のとおり説明しました。

説明者(本療法担当医師) _____

- 1. 身体抑制の必要な理由
_____ 投与の為の身体安静維持が必要であるが、
自主安静維持が困難であると判断したため。
- 2. 身体抑制の部位： 両手首
- 3. 身体の抑制方法： 両手首への抑制帯装着
- 4. 身体抑制の時間： 処置時
- 5. 身体抑制を伴う処置の実施日： _____

.....

上記身体抑制の説明を医師から受け、理解し、同意致しました。

年 月 日

患者様氏名 _____ ㊞

(注) 患者様本人が未成年の場合は、本人の署名に加え、代諾者(親権を行う者、後見人その他これらに準ずる者)の氏名を下記にご記入ください。

代諾者氏名： _____ ㊞

患者様との続柄： _

別紙 4

細胞投与後の合併症に対する処置の同意書

細胞投与後に合併症が生じた場合において、当クリニックにて処置を致します。

【細胞投与の実施内容】

細胞の投与は局所麻酔下で行います。CT 画像で確認の上、必要部位へ細胞投与を行います。

処置中の身体の安静を保ち、より安全に穿刺を行うためには、静脈麻酔の使用をお勧めしております。
投与終了後、CT 画像および経過観察で異常がないことを確認後、ご帰宅頂きます。

【細胞の投与によって予測される合併症】

発熱、感染、穿刺部位の痛み、嘔気、嘔吐、気胸、稀に出血（心タンポナーデ）などのリスクがあります。
症状によっては、追加処置をする場合があります。特に肺内病変への細胞の局所投与後には、気胸は高頻度で発生します。

【合併症発覚後の処置について】

合併症発覚後、適切な処置を行います。気胸が生じた際は必要に応じて脱気処置（肋骨間から細い管を胸腔内に挿入し、肺からもれた空気を出す方法等）やドレーン留置術を施します。処置後必要に応じて安静を保ち当日はお帰り頂きます。

症状によりますが、翌日 CT で、医師が画像と症状を確認後にご帰宅となります。

症状により翌々日以降にも CT 検査が必要になる場合もあります。治療内容によっては、およその日数が予測されるため、あらかじめ CT 検査日時を予約しています。

安全上、医師の確認なしにお帰り頂く事はできません。
確認なしにお帰り頂く場合、自己責任となることをご了解ください。

ご不明な点はお問い合わせください。

上記の内容について、よくご理解いただき、ご承諾をいただける場合は、下記のご署名欄に自署をお願いします。

年 月 日

患者様氏名： _____ ⑩

患者様住所： _____

別紙5

造影 CT 検査について

造影 CT 検査は、造影剤という薬剤を使用して、一般のX線検査では写らない部分を鮮明に写し出す検査です。しかし、造影剤による吐き気や蕁麻疹などのアレルギーの出現、また、非常に稀ですが、アナフィラキシーショックといった重篤な副作用も報告されています。つきましては、造影剤の必要性和危険性をよくご理解していただいた上で安全に検査を行うために、下記の質問にお答えください。

1. 造影剤の注射をしながら検査をしたことがありますか？

☐ ない ☐ ある ☐ わからない

「ある」と答えられた場合、その時に何かの副作用がありましたか？

☐ ない ☐ ある(具体的に)

2. 薬や食べ物でアレルギーが出たことがありますか？

☐ ない ☐ ある(具体的に)

3. 気管支喘息と診断されたことはありますか？

☐ ない ☐ ある(時期)

4. 腎臓病と診断されたことはありますか？

☐ ない ☐ ある(時期)

5. 糖尿病と診断されて投薬を受けていますか？

☐ ない ☐ ある(薬剤名)

検査前には:

- 検査前 4 時間は食事をしないでください。ただし、お茶やお水はお飲みいただいても結構です。内服しているお薬は、普段通り服用してください。

検査後には:

- 検査後は、造影剤を尿と一緒に体の外に出すために、多めの水分をお取りください。検査直後、または数日以内に吐き気や発疹などの症状が出現する場合があります。このような場合は当クリニックまでご連絡ください。

確認署名 _____

別紙6

CT 処置の際の注意事項について

下記のお薬を服用の方は、処置の際、重篤な副作用を引き起こす可能性がある為休薬して頂く場合があります。

	一般名	主な商品名	投与中止期間の目安
抗凝固薬	ヘパリン	ヘパリン Na	プロタミン投与により中和可能
	ダルテパリン	フラグミン	
	ワルファリン	ワーファリン	5 日前(緊急時はビタミン K 静注)
	ダビガトラン	プラザキサ	半減期 10.7~11.8 時間.リスクにより適宜
	エドキサバン	リクシアナ	処置前 1 日
	リバーロキサソ	イグザレルト	処置前 1 日
	アピキサバン	エリキュース	処置前 1~2 日
抗血小板薬	チクロピジン	パナルジン	処置前 10~14 日
	クロピドグレル	プラビックス	処置前 14 日
	シロスタゾール	プレタール	処置前 3 日
	イコサペント酸	エパデール	処置前 7~10 日
	ベラプロスト	ドルナー / プロサイリン	処置前 1~2 日
		ケアロード LA / ベラサス LA	処置前 2~3 日
	リマプロスト	プロレナール	処置前 1 日
	サルボグレラート	アンブラーグ	処置前 1~2 日
	アスピリン(配合)	パファリン / バイアスピリン	処置前 7~10 日
	ジピリダモール	ペルサンチン	処置前 1~2 日
	クロピドグレル・アスピリン配合	コンプラビン Complavin	処置前 14 日
	プラスグレル	エフィエント	処置前 14 日
	チカグレロル	ブリリント	処置前 5 日

私は上記のお薬を

- ① 現在服用中です。
② 新たに服用となる際、随時お知らせすることを約束します。

年 月 日

患者様氏名

印

別紙 7

治療計画・治療費用概算書

患者様氏名
患者様 ID

発行日 年 月 日

.....

【治療費用内訳】

治療計画・治療費用概算については、当日の処置により、内容が変更となる場合があります。

説明者.....

本日、上記書面の説明を受け、了解いたしました。

年 月 日

患者様氏名:.....⑩

(注) 患者様本人が未成年の場合は、本人の署名に加え、代諾者(親権を行う者、後見人その他これらに準ずる者)の氏名を下記にご記入ください。

代諾者氏名:.....⑩

患者様との続柄:.....