

活性化自己リンパ球療法 説明文書

第1版

2025/6/17

『東京ミッドタウン 先端医療研究所 インフォームドコンセント（説明と同意）基本方針』

1. できる限り最新かつ正確な情報（病名、病状、治療法、その効果と副作用、予後等）を伝えるよう努めます。
2. 患者様の理解できる言葉で平易に説明するよう努めます。
3. 治療法については他のいくつかの選択肢があることを示します。
4. 一度同意した治療でも後で自由に同意を撤回できることを示します。
5. 患者様と医師が平等な立場で診療にのぞみます。

1. はじめに

今回当クリニックで行う治療は「活性化自己リンパ球療法」と言います。また当クリニックでこの治療を行うために、認定再生医療等委員会で安全性及び科学的妥当性の審査を受けた上で、厚生労働大臣へ再生医療等提供計画を提出しています。

医療機関名：東京ミッドタウンクリニック

医療機関管理者：田口 淳一

実施責任者：田口 淳一

認定再生医療等委員会名称：一般社団法人細胞免疫学研究会認定再生医療等委員会

設置者：一般社団法人 細胞免疫学研究会代表理事 相田 淳子

住所：東京都中央区日本橋本石町4-5-5 藤ビル2F

TEL:03-5542-1971

この説明文書は、本療法について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本療法を実施するかどうかを判断していただくためのものです。医師からの説明と共に、この説明文をよくお読みになって、本療法の方法や期待される有効性、予測される副作用などを理解していただき、患者様の自由意思で本療法を実施するかどうかを決めてください。実施されなくても今後の治療において不利益になることはなく、本療法以外の最善の治療を受けることができます。さらに、本療法の実施に同意した後や、開始されてからでも、患者様が辞退を希望されれば、いつでも自由に辞退することができます。辞退した場合でも、治療上の不利益を受けることはありません。

なお、本療法の治療費用については後述しますが、本療法は保険外診療となるため健康保険が適用されず、患者様に全額ご負担いただくことになります。

2. 治療効果や延命効果がまだ確立されていない治療法であることについて

「活性化自己リンパ球療法」は、研究段階の治療法であり、治療効果や延命効果について、まだ正確な成績が出ていません。この説明は、この治療の方法や期待される有効性、予測される副作用などを理解していただくためのものです。そのことを理解された上で説明を聞かれ、説明文を読まれ、あなたの自由意志で、この治療を受けるかどうかお決めください。

なお、この治療を受けなくても不利益はありません。また、この治療を受けると決めた後でも、いつでも取り止めることができます。取り止めても不利益はありませんし、この治療を受けたからといってあなたの健康や子孫に受け継がれうる遺伝的特徴等に影響を与える可能性はありません。

3. 活性化自己リンパ球療法について

リンパ球は、身体の中でがんを攻撃する働きをもつ免疫細胞です。「活性化自己リンパ球療法」は、患者様本人の血液からこのリンパ球を取り出し、2週間の培養で活性化させながら増殖させ、その活性化したリンパ球を患者様に点滴で投与するという治療法です。ただし、採血の前に受けた治療、採血日の体調、遺伝的な背景等により増殖する細胞の数には個人差があります。

がんの標準的な治療として、外科療法（手術）、化学療法（抗がん剤）、放射線療法があり、早期がんにおいては、外科療法が有効で完治することがあります。しかし、進行がんなどでは肉眼的にはがんをきれいに切除したとしても、検査では発見できない小さながんが残っている可能性があり、それが原因となって、がんが再発することがあると言われています。また、化学療法や放射線療法だけではあまり効果が期待できない、もしくは体力や副作用等の問題から、それらを行うことが困難な場合があります。

近年、これらの治療に加え、人間の体に生まれつき備わっている免疫の力を利用したり、免疫の力を強

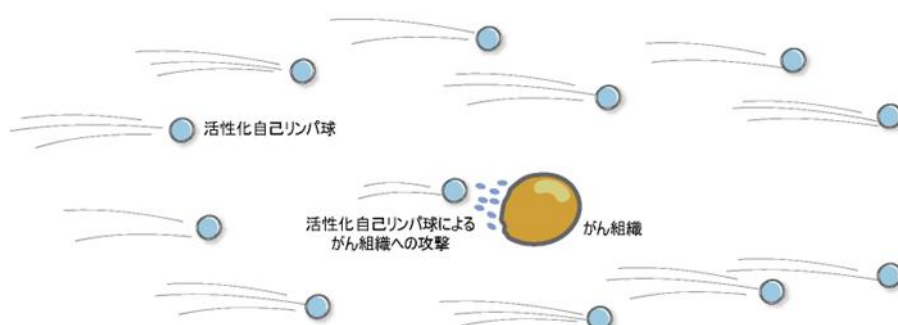
めたりすることで、がんの発症や進展を抑えようとするのが試みられており、この免疫の力を利用した治療は免疫療法と呼ばれています。

がん細胞は免疫から逃れたり、免疫を抑制する仕組みを持っていることが明らかとなり、がん細胞のそれらの働きを抑える医薬品の研究開発も進んでいます。これらも免疫療法・免疫チェックポイント阻害薬と呼ばれ、国内では 2014 年に承認され、特定のがんに対して保険が適用されました。

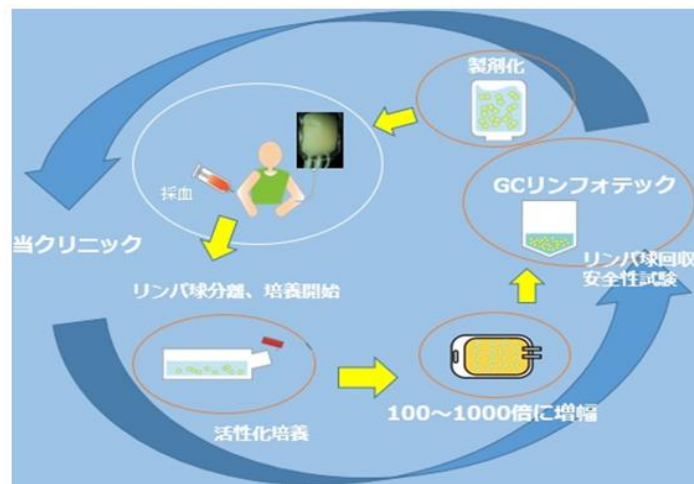
本療法も免疫の力を利用しており、単独で用いられるだけでなく、従来の治療法や他の免疫療法と併用して、進行がんの治療、あるいはがん予防にも用いられ、患者様の生活の質(QOL)の向上が期待されています。

体内に戻された大量のリンパ球は、がん細胞・細菌・ウイルスなど、本来体にあるべきものではない異物のみを狙って攻撃することを期待しています。

治療法	適応	メリット	デメリット
外科療法	固形がん	・がんの病巣を直接摘出できる ・主として初期のがんに有効である	・手術による侵襲(ストレス)がある ・微小ながん、転移がんは取り除くことが困難である ・正常な組織も一部切除しなければならない
放射線療法	固形がん	・切除困難ながんであっても、腫瘍が限局している場合は、高い効果が期待できる ・切除困難ながんであっても、機能を損なわず治療することが期待できる	・がん以外の周囲の細胞も照射して障害を起こすことがある ・治療回数に限界がある
化学療法	固形 血液がん	・がん細胞のように増殖能力の高い細胞に影響を与えることができる ・微小ながんを攻撃することができる	・がん細胞と同時に多くの正常細胞(血液細胞・毛根細胞・消化管上皮細胞等)に影響を与え、強い副作用があらわれる場合が多い
分子標的薬	固形 血液がん	・選択的にがん細胞を攻撃できる ・副作用が少ない	・対象の分子や遺伝子異常がある人にしか効果がない ・薬が効かなくなることがある
免疫チェックポイント阻害剤	固形がん	・化学療法が効かなくなった場合でも、効果が期待できる	・自己免疫疾患に関連する副作用が、30%程度にあらわれる
本療法	固形 血液がん等	・自己の細胞を用いるため、副作用が軽度なことが多い ・微小ながんを攻撃できる	・保健収載ではないため、費用負担が大きい ・安全性、効果については研究途上である



<製造工程から治療までの流れ>



～がんと免疫について～

人間には生まれつき『免疫』とよばれる働きが備わっており、身体の中に侵入した細菌やウイルス、身体の中で発生した異常細胞などを身体から取り除く働きがあります。

がんの治療は手術や抗がん剤、放射線等で治療するのが標準的ですが、これらの治療法とは別に『免疫療法』と呼ばれる、免疫の力を利用したり、免疫の力を強めたりすることで、がんの発症や進展を抑えようとする治療法があります。「活性化自己リンパ球療法」はこの免疫療法の1つです。

4. 従来のがん治療法と活性化自己リンパ球療法について

活性化自己リンパ球療法は、外科手術・化学療法・放射線療法等の標準治療以外のがん治療法の1つです。従来の治療と併用して、がん手術後の再発予防、進行がん、再発がんの治療に使用し、併用による効果を期待するほか、患者様の生活の質(QOL)の向上に役立てることを目的としています。

進行がんでは、外科手術によって、肉眼ではがんを取り除けていることが確認できたとしても、目に見えないがん細胞が残っている可能性があり、それがもとで、将来再発することがあります。

また、標準治療で行われる化学療法や放射線療法ではあまり効果が期待できない場合や体力・副作用等の問題で標準治療を行うことが難しい場合もあります。

活性化自己リンパ球療法は、こうした問題を解決する治療法の1つとして期待されます。

5. 治療の流れ

①初診(安全基準の確認・適格検査)

患者様の全身状態や感染症の有無を確認するため、血液を採取し検査を行います。感染症検査の結果、HIV または HTLV-1 抗体価が陽性の方は、本療法をお受けいただくことができません。

②採血

末梢血を採取し、当クリニックより(株)GC リンフォテックに搬送します。採取した血液は、培養作業者の安全のために感染症の有無について検査を行います。

※目的外の細胞が増殖する可能性があるため、採血予定日の2週間前から各種ワクチンの接種を避けていただくようお願いします。

③リンパ球の加工(活性化自己リンパ球の製造)

(株)GC リンフォテックに委託し、同社の細胞加工センターにて、すべて無菌操作下で加工されます。

末梢血からリンパ球を採取し、特定の方法で培養、活性化させます。この活性化培養によってリンパ球の数は増幅しますが、採血の前に施された治療、採血日の体調、遺伝的な背景等により増殖するリンパ球の数には個人差があります。

培養完了後(培養完了後に凍結保存した場合は解凍後)、リンパ球を回収し、生理食塩水で試薬や培養液を洗い流して点滴投与ができるよう調整します。安全性試験を実施し、細菌、真菌、発熱物質などが含まれないことを確かめます。培養工程はバーコードで管理され、高い安全性と品質が保証されています。

④活性化自己リンパ球の運搬

最終調製後、活性化自己リンパ球は当クリニックに搬送されます。

⑤リンパ球の投与

投与は静脈からの点滴投与になり、当クリニックで行います投与間隔や期間は、患者様の病態や併用する治療法の違い、ご希望などにより一人一人異なります。
※副作用が強く出る可能性があるため、投与の前後 2 週間はワクチン接種を避けてください。

⑥治療評価(治療効果と安全性の確認)

本療法の効果と安全性を確認するため、下記のスケジュールの一例の通り、腫瘍マーカーを含む血液検査や投与後の発熱等を定期的に確認します(医学的に必要と判断された場合、確認項目を追加する場合があります)。また、必要に応じて本療法実施終了後に於いても、患者様のご病状等の確認を行います(追跡調査)。

[スケジュールの一例]

期 間	初 診 時	1～2 週間に 1 度の 活性化自己リンパ球投与						追 跡 調 査
		投 与 1 回 目	投 与 2 回 目	投 与 3 回 目	投 与 4 回 目	投 与 5 回 目	投 与 6 回 目	
血液検査	○							○
投与後の発熱		○	○	○	○	○	○	

※血液検査や画像検査は、主に紹介元医療機関にて実施された結果を参考にいたします。
※これらの確認は、医師の判断等により実施しない場合があります。

これらの評価等を通じて、本療法の継続が患者様にとっても有益であると判断されるか、患者様のご希望がある場合には、その後の方針について医師と共に検討します。

6. 治療効果

本療法の治療効果ですが、肝臓癌の術後再発予防効果について、国立がんセンターで臨床研究が行われました。その結果、本治療での再発予防効果が認められ、2000 年に英国の医学雑誌ランセットに論文が掲載されました。その他、皮膚癌、腎癌の再発に対して、約 20～30%程度がんの進行が止まるとの報告、癌性胸膜炎や癌性腹膜炎による胸水や腹水の減量・消失を認めたとの報告があります。さらに、多くのがんで化学療法や放射線療法などと併用され、治療の長期継続や QOL の維持・改善効果などが報告されています。

こうした経験から、活性化自己リンパ球療法は、がんの再発予防、さらにはがんの進行を止めることを目的に、標準治療との併用効果、QOL の維持・改善効果などが期待されます。

しかし一方では、効果がなかったという報告もあります。多くの患者様に実施された治療法ではありますが、臨床試験が多数実施されているわけではなく、有効性について正確な成績は出ていません。そのことを十分に理解された上で、治療を受けるかどうかをお決めください。

7. 副作用

本療法は、抗がん剤のような重い副作用はなく、外来通院で安全に受けていただける治療です。投与後、37～37.5℃程度の発熱が一部の患者様にみられますが、翌日にはほとんど解熱します。6 に記述の国立がんセンターの臨床研究での副作用は発熱 13.5%、頭痛 1.4%、吐き気 1.1%と報告されています。

起こりうる代表的な副作用

	副作用	頻度	対 応
培養時	細菌などの汚染 (コンタミネーション※)	△	製造工程で細胞の汚染が発見された場合、製造を最初からやり直します。
リンパ球 投与時	発熱	○	投与当日に 38℃以上の発熱や体調不良の場合は投与を延期します。また、接種後 38.5℃以上の熱が 2 日以上続く場合は、医師の診察を受けていただきます。
	感染症	△	安全性試験により、感染に対する安全性は保証されていますが、アルブミン製剤※が含まれていることで、未知の感染症にかかる可能性は否定できません。

頻度：○ まれにおきる △ 症例は極めて少ないがおきる可能性がある

※ コンタミネーション：採血時や細胞培養中に細菌や真菌などが混入することです。この場合、培養中の細胞はすべて廃棄します。万全の体制で培養を行っても、患者様の体調などで起こる可能性があります。

※ アルブミン製剤：ヒトの血液を原料にして製造され、医薬品としての国内販売されているものです。製造元である製薬会社が感染症に対する検査や滅菌など様々な対策を施しているため、安全に使用されています。

8. 治療費について

本療法の治療費用は保険外診療のため、本療法および本療法に伴う副作用の処置等に関する費用については、患者様にご負担いただくことになります。本療法における採血・活性化リンパ球作製・保管費用は患者様のご病状等により異なるため、詳細は当研究所のスタッフよりご説明いたします。また、本療法に必要な細胞数が作製できなかった場合等により、再度、採血を行った場合には別途、費用をご請求いたします。

本治療を取り止めたり、中止したりする場合、キャンセル料が発生することがあります。一定の条件を満たした場合には返金制度が適用されることがありますので、これらの費用については別途ご説明します。本治療は医療費控除の対象となりますが、詳しくは国税庁や最寄りの税務署にお問い合わせください。

9. 補償について

本療法を受けている間、あるいは終了後において、お体の異変に気づきましたら、お申し出ください。適切な治療が行われるよう努めます。万が一、本療法が原因である可能性が高い健康被害が発生した場合、日本再生医療学会健康被害補償制度を受けられる場合があります。

10. 個人情報について

患者様の個人情報は、個人情報保護法や当クリニックの規程などに則り守られます。なお、本治療の

実施にあたって、患者様の情報を当クリニックと細胞加工物培養施設である(株)GC リンフォテックで共有すること、また研究にご協力いただける場合は、医療情報や生体試料などを研究目的に使用させていただくことをご了承ください。

11. 治療を受ける方が未成年の場合

患者様が未成年の場合は、患者様の立場を理解し、意思を代弁できると考えられる親権者の方、もしくは代諾者の方にも本人と同様にご理解をいただくことになります。文章による同意に関しても同様です。

12. 知的財産権について

本療法を通じて得た患者様の情報等を基にした研究の成果として、将来的に知的財産権などが生じる可能性があります。その際の権利などは、本療法や関連した新しい治療法をさらに発展させていくために、当研究所ならびに大学などの研究機関や研究開発企業が積極的に活用して行くことを想定しております。従って、本療法を通じて得られた研究の成果は個人に帰属させないこととしています。

13. 免責事項

(株)GC リンフォテックで培養された細胞は所定の品質管理手法に基づき、当クリニックに搬送されます。その際、天災、戦争、暴動、騒乱、テロ、火災、停電、交通機関の運行情況などによる搬送不能あるいは搬送の遅れ、盗難、紛失、破損、時間経過や環境による品質低下、衛生基準低下(コンタミネーションなど)などが生じることがあります。これらについては当クリニックの管理外であり、責任を負うことはできません。

14. その他の確認事項

①同意はいつでも撤回可能なこと

本治療を受けるか・受けないかは、患者様ご自身の自由意志でお決めください。たとえ同意を撤回しても不利益は受けませんが、同意によってすでに発生した治療の費用については、返還を求めることはできません。

②本治療を中止する場合

以下の条件に当てはまる場合には、本治療を中止することがあります。

- ・患者様の容態・病状などが、本治療を行うことが適当でないと判断される場合
- ・重い副作用が確認された場合
- ・医師が治療を中止すべきと判断した場合

③本治療の適応外

以下の条件に当てはまる場合は、本治療の適応外となり、治療を受けることができません。

- ・患者様の同意が得られない場合
- ・患者様の容態・病状などより、本治療を受けるのが不可能と医師が判断した場合

④試料などの処分について

患者様の生体試料、残った治療用細胞などの所有権は当クリニックに帰属し、また、患者様が保管を継続することを希望しない限り、採血日から3年間経過した時点で、(株)GC リンフォテックが任意に廃棄できることをご了承ください。なお、患者様が採血日から3年間経過して以降も保管を継続することを希望する場合は、所定の保管料をご負担いただくことになります。

⑤時間外診療および終末期医療の対応について

当クリニックには入院施設はなく、外来診療のみ行っています。当クリニックでの治療を行う際には、急変時に対応していただけるよう、予め主治医の方に理解および了承を得てください。

また、当研究所は終末期医療の診療は行っておりませんので、病気の進行に伴い入院が必要になった際の対応についても、予め主治医とよくご相談ください。

以上の説明で、ご不明な点がある場合には、医師におたずねください。

また、常用されている健康食品・おくすり等がございましたら、医師もしくは看護師へお知らせください。

15. 担当医師および健康被害が発生した場合の連絡先について

本療法に関するお問合せやご相談、苦情等は別紙「東京ミッドタウン先端医療研究所が提供する再生医療等について」をご確認のうえ、ご連絡ください。なお、患者様から頂いた苦情は、当院の規程に従い適切に対応させていただきます。

治療同意書

東京ミッドタウンクリニック

院長 殿

私は「活性化自己リンパ球療法」について以下の説明を受け、理解しました。

- ☐ はじめに
- ☐ 治療効果や延命効果が確立されていない治療法であることについて
- ☐ 活性化自己リンパ球療法について
- ☐ 従来のがん治療法と活性化自己リンパ球療法について
- ☐ 治療の流れについて
- ☐ 治療効果について
- ☐ 副作用について
- ☐ 治療費について
- ☐ 補償について
- ☐ 個人情報について
- ☐ 治療を受ける方が未成年の場合について
- ☐ 免責事項について
- ☐ その他の確認事項について
- ☐ 担当医師および健康被害が発生した場合の連絡先について

理解したことをチェックして明らかにし、本治療を受けることを同意し、希望します。

同意年月日 _____ 年 月 日

(患者様)

氏名

ご住所

ご連絡先

(ご家族様またはそれに準ずる者)

氏名

(続柄 _____)

ご住所

ご連絡先

上記の内容について、同意されたことを確認します。

日付 _____ 年 月 日

東京ミッドタウンクリニック 先端医療研究所
〒107-6202 東京都港区赤坂 9-7-1 ミッドタウン・タワー 6 階

同意取得医師 _____

アルブミン製剤の使用に関する同意書

東京ミッドタウンクリニック
院長 殿

私は「ヒト由来のアルブミン製剤の使用」について以下の説明を受け、理解しました。

- ☐ 活性化自己リンパ球を培養する際に、ヒト由来のアルブミン製剤(日本国内で製造販売承認を受けたもの)を使うこと、完成した特定細胞加工物にも含まれ、投与されること。
- ☐ 本剤には未知の感染症ウイルスなどを含む可能性があるが、製薬会社によって検査や滅菌など様々な対策が施されており、他の医薬品と同様に日常的に安全に使用されていること。
(1940年代から医療現場で使用されていますが、今までウイルス感染の報告はありません)
- ☐ 本剤によって、アレルギーなどの副作用が起こる可能性があること。(本療法において、今まで約4500名以上の治療に本剤を使っていますが、副作用は経験していません)

理解したことをチェックして明らかにし、本治療を受けることを同意し、希望します。

同意年月日 年 月 日

(患者様)

氏名

ご住所

ご連絡先

(ご家族様またはそれに準ずる者)

氏名

(続柄)

ご住所

ご連絡先

上記の内容について、同意されたことを確認します。

日付 年 月 日

東京ミッドタウンクリニック 先端医療研究所
〒107-6202 東京都港区赤坂 9-7-1 ミッドタウン・タワー 6階

同意取得医師

ウイルス検査実施に関する同意書

東京ミッドタウンクリニック

院長 殿

私は「ウイルス検査の実施」について以下の説明を受け、理解しました。

- ☐ 活性化自己リンパ球を培養する際には、安全のためにその原料である血液が特定のウイルスに感染しているか否か調べる必要があること。
- ☐ 特定のウイルスとは、①HIV(後天性免疫不全症候群ウイルス)、②HTLV-1(ヒトT細胞白血病ウイルス1型)の2種類であること。
- ☐ ①②が陽性の場合には治療対象外であること。
- ☐ 治療対象外となった場合、それまでの培養に要した費用の負担が発生し、また、支払い済みの治療費は返金されないこと。
- ☐ 検査の施行や結果の取り扱いは、患者様のプライバシーに配慮して行われること。

理解したことをチェックして明らかにし、本治療を受けることを同意し、希望します。

同意年月日 年 月 日

(患者様)

氏名

ご住所

ご連絡先

(ご家族様またはそれに準ずる者)

氏名

(続柄)

ご住所

ご連絡先

上記の内容について、同意されたことを確認します。

日付 年 月 日

東京ミッドタウンクリニック 先端医療研究所
〒107-6202 東京都港区赤坂 9-7-1 ミッドタウン・タワー 6 階

同意取得医師