

NK 細胞療法（局所投与/動脈投与）に関する 説明書ならびに治療同意書

医療法人社団 ICVS 東京クリニック

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 ICVS 東京クリニック/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、末尾の別紙1「NK細胞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）の名称および提供計画番号は下記のとおりです。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。

①医療法人社団 ICVS 東京クリニック

・NK（Natural Killer）細胞療法（局所投与）

（自家培養NK細胞を局所投与することにより抗腫瘍効果および免疫力の改善を期待する細胞療法）提供計画番号 PC

・NK（Natural Killer）細胞療法（動脈投与）

（自家培養NK細胞を動脈投与することにより抗腫瘍効果および免疫力の改善を期待する細胞療法）提供計画番号 PC

②医療法人社団 珠光会 HASUMI 免疫クリニック

・NK（Natural Killer）細胞療法（局所投与）

（自家培養NK細胞を局所投与することにより抗腫瘍効果および免疫力の改善を期待する細胞療法）提供計画番号 PC

・NK（Natural Killer）細胞療法（動脈投与）

（自家培養NK細胞を動脈投与することにより抗腫瘍効果および免疫力の改善を期待する細胞療法）提供計画番号 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。

①医療法人社団 ICVS 東京クリニック

本療法を提供する医療機関等の管理者の氏名

蓮見 賢一郎

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、蓮見 淳、竹内 晃、
本庄作蔵ウイリアム、旭爪 磨琴、
鳥飼 勇介、吉松 凜、藤木崇史

②医療法人社団 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、蓮見 淳、竹内 晃、
本庄作蔵ウイリアム、旭爪 磨琴、
鳥飼 勇介、吉松 凜

【本療法の目的及び内容】

本療法の目的は、患者様ご自身の NK 細胞を増殖・活性化して投与することで、抗腫瘍効果（腫瘍の縮小・消失、転移の抑制、腹膜播種・胸膜播種の改善）を得、患者様の免疫力を改善(QOL を改善)することです。本療法では、患者様の血液から誘導した NK (Natural Killer) 細胞を、がん腫瘍内/腫瘍隣接部位に直接、局所投与※もしくは、がん腫瘍に最も栄養を与えている動脈に投与します。

※腹膜播種・胸膜播種の場合は、腹腔・胸腔内に局所投与します。

【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。

- ・再発がんやステージ4などの進行がんであること。
- ・固形腫瘍（固形がん）であること。
- ・MHC クラス I の発現レベルが低下・消失している腫瘍を有すること。
- ・原則として 10 歳以下の未成年および 90 歳以上の高齢者でないこと。
- ・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。
- ・自らの意思表示ができない者でないこと。
- ・（腹腔投与の場合）広範な腸管癒着が予想される患者や腸管の著明な拡張を認める患者でないこと。

なお、上記の条件に適応しない場合でも、一定の治療効果を見込める可能性があります。

【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。

自家培養 NK 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、本療法を提供する医療機関等と下記の細胞の提供を受ける医療機関等をあわせて当クリニック等といいます。）

医療法人社団 ICVS 東京クリニック

医療法人社団 ICVS 東京クリニック Tokyo Clinic V2

医療法人社団珠光会 HASUMI 免疫クリニック

医療法人社団珠光会 聖ヶ丘病院、

(3)細胞採取の方法は、下記のとおりです。

採取部位：原則として上肢の静脈（正中皮静脈）。

患者様の容体や医師の判断等によって動脈から採取する場合もあります。

採取方法：1回の培養で使用する全血（血液）の量は約 16～80 ml（原則として 32ml）

※です。原則として1回の培養分にあたる量の採血をしますが、治療スケジュールによっては、1度に複数回の培養で使用する分の全血の採取（採血）を行うこともあります。

原則として麻酔等を行いませんが局所麻酔を用いる場合もあります。

※1回の培養で使用する全血の量は、患者様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)細胞の加工の方法については、患者様の全血から PBMC（末梢血単核細胞）を遠心分離し、サイトカイン等と共に細胞を培養し、増殖させます。培養液を遠心分離して NK 細胞を回収します。

(5) NK 細胞の投与場所・投与方法

①腫瘍内/腫瘍隣接部位への局所投与の場合

クリニックの CT 室にて、CT ガイド下にて腫瘍内/腫瘍隣接部位へ直接注入します。

②動脈投与の場合

腫瘍が複数個所に点在する場合など、腫瘍への直接注入が不適切と判断される場合は、

クリニックの CT 室にて、その腫瘍に最も栄養を与えている動脈内に CT ガイド下にて投与します。

③局所投与のうち、腹腔へ投与する場合

クリニックの CT 室または処置室にて、CT ガイド下または超音波ガイド下で、腹腔に投与します。投与液の量は、約 100～200 ml です。腹水の貯留がある場合は、腹水を抜き、NK 細胞を投与します。投与にかかる時間は、1 時間以内です。

④局所投与のうち、胸腔へ投与する場合

クリニックの CT 室にて、CT ガイド下で、胸腔に投与します。投与液の量は、約 20ml です。胸水の貯留がある場合は、胸水を抜き、NK 細胞を投与します。

①～④のいずれの場合も、投与に際し、局所麻酔および必要に応じて静脈からの鎮痛剤投与・中等度鎮静（眠くなる薬）の投与を行います。

投与中および投与後適切な時間中、クリニックの CT 室または処置室にて患者様の容体をモニタリングし（問診、血圧・心拍数・体温の測定、呼吸状態、CT 画像確認、穿刺部位の外見観察等）、異常がある場合には、その症状に応じて医師が適切な処置を行います。（詳細については別紙 4 「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。）

【本療法により予期される利益及び不利益】

(1)本療法により予期される利益は、NK 細胞の抗腫瘍効果（がん細胞を殺傷するはたらき）による、腫瘍の縮小・消失、転移の抑制、腹膜播種・胸膜播種の改善です。また、体内の NK 細胞を増やすことによる、免疫力の改善（QOL の改善）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。

(2)本療法により予期される不利益のうち、NK 細胞そのものに起因する不利益は、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

- ・倦怠感
- ・掻痒感

本療法により予期される不利益のうち、腫瘍・腫瘍隣接部位や体内主要血管への穿刺に起因する不利益は、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。

- ・穿刺部の痛み、出血、感染
- ・注入および隣接臓器の炎症
- ・嘔気、嘔吐
- ・気胸（肺から空気が漏れて虚脱する状態）
- ・心タンポナーデ（心臓付近の主要血管処置後、心臓と心臓を覆う心外膜の間に液体が大量に貯留することによって心臓の拍動が阻害された状態）
- ・腹腔投与の場合・・腸管損傷（腹痛、腹部緊満）・脾または肝穿刺
- ・胸腔投与の場合・・肺穿刺による喀血・肋間動静脈の損傷による血胸

また、本療法においては、細胞の保護の為、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があります。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。

- ・ 本療法を受けた者の住所、氏名、性別及び生年月日
- ・ 病名及び主要症状
- ・ 投与方法その他の本療法の内容及び評価
- ・ 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及び委託業務の内容
- ・ 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、ヒト血清アルブミンを用いるため、30年とします。

上記のほか、当クリニックは、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もしくは患者様方が細胞の提供に同意された場合には、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もしくは患者様方が細胞提供に関する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血液、培養した細胞等の保管及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(PBMC)及び培養した細胞（NK 細胞）の保管場所は、原則として、医療法人社団 ICVS 東京クリニック細胞培養室・医療法人社団 ICVS Tokyo Clinic V2 細胞培養加工室・医療法人社団珠光会蓮見再生医療研究所・CELL Bio Lab のいずれかとします。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(PBMC)の保管期間：細胞を採取（採血）した日から 6 ヶ月間
- ・培養した細胞（NK 細胞）の保管期間：細胞の性質上、保管しない

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)患者様から採取した原料となる細胞(PBMC)の一部ならびに培養した細胞の一部（以下、参考品といいます）は、感染症を発症した場合等の原因の究明のため、下記の期間保管します。

- ・採取した原料となる細胞(PBMC)の一部：細胞を採取（採血）した日から2年間
- ・培養後のNK細胞の一部（参考品）：細胞を回収し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、かつ亡くなら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。

(3)保管期間の終了後、残った患者様の原料(PBMC)・参考品等は、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、原料(PBMC)がまだ廃棄されていない場合については、患者様方が当該原料(PBMC)の培養を希望する場合もしくは医師が当該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、医師は患者様方に安全性等について説明するものとします。

(4)患者様から採取した血液および培養した細胞等は、患者様ご本人の治療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、患者様方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、免疫療法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。

【苦情及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。

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

メールアドレス：clinic@icv-s.org

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】

当クリニックは完全自費診療施設です。本療法をはじめ、当クリニックで実施する診察、検査などの全てにつきまして、健康保険が適用されません。治療計画が決まりましたら、治療計画に基づいた別紙4「治療計画・治療費用概算書」を作成し、細胞採取（採血）前、および培養したNK細胞の投与の開始前に本療法の費用についてご説明いたします。

（基準となる料金については、本書末尾「治療料金表」をご参照ください。）費用についてもご承諾いただいたうえで、別紙4「治療計画・治療費用概算書」へのご署名をお願いしております。ご不明な点につきましては、ご遠慮なくお訊ねください。

【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及び不利益との比較】

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及び不利益、および本療法との比較は下記のとおりです。

治療法	予期される利益及び不利益
手術療法	ステージ0～Ⅲのがん治療において第一選択となる療法。目に見えるサイズの腫瘍は除去できるが、微小ながん細胞の転移による再発を完全に抑制することはできない。ステージⅣでは、手術の適応がない場合もある。
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。
NK細胞	再発がん、もしくはステージⅣなどの進行がんに対して用いる。がん細胞を攻撃さ

療法	せ、抗腫瘍効果（腫瘍の縮小・消失、転移の抑制）を期待する療法。また、患者の免疫系を活性化させ、QOLの改善が期待できる。ただし、NK細胞が殺傷できる細胞は、細胞の表面に「自己細胞」としての印（MHC）を持たないものに限られる。患者自身の免疫細胞を使用するため、単独で使用する場合※には、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ことはある）。 ※免疫チェックポイント阻害剤と併用する場合、免疫チェックポイント阻害薬の副作用である自己免疫疾患発症のリスクを高めてしまう可能性がある。
----	--

【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臨床データ等の試料等について、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
- ・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、匿名データ化いたします。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 認定再生医療等委員会

認定番号:NB3150015

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) 免疫チェックポイント阻害薬と本治療との併用（同時期の投与）を希望される場合、必ず主治医の許可と管理のもとにてお受け下さい。免疫チェックポイント阻害薬の承認は、免疫チェックポイント阻害薬の単独投与で行われた臨床試験の成績に基づいて投与量などが定められています。がん免疫抑制作用を抑える免疫チェックポイント阻害薬を使用すると、より強力に免疫反応が働いてがん細胞が傷害されることが期待されますが、一方で、免疫チェックポイント阻害薬は、自分自身の体を傷害するような免疫反応を引き起こし、さまざまな臓器に障害を起こしてしまう副作用（自己免疫疾患発症）の可能性が報告されています。本療法と免疫チェックポイント阻害薬を同時期に使用することは、免疫チェックポイント阻害薬の副作用である自己免疫疾患発症のリスクを高めてしまう可能性があります。NK 細胞療法ではありませんが、がん免疫細胞療法と免疫チェックポイント阻害薬との併用で重篤な副作用が生じた、他院での事例報告もあります。免疫チェックポイント阻害薬と本治療を併用する場合には、状況によっては、治療を途中で中止する場合があることもご承知おきください。

(2) 投与の予定日をもとに、採血（細胞を採取）し、培養工程に入りますので、採血後は基本的に投与日の変更はできません。

(3) 投与予定日に投与ができない場合、培養された細胞は投与ができなくなります。（細胞の活性や生存率を考慮し、投与液調整から投与までの猶予の時間が限定されているためです。）患者様のご都合（入院・体調不良等）により投与できない場合であっても、一連の培養工程を経ておりますので返金できません。ご了承ください。

(4) 料金のお支払は、投与費をのぞき、採血時となります。培養開始（原則として、採

取された細胞が、細胞加工施設に到着後すぐに培養を開始します）後については、培養費は返金できません。

(5) 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。この場合、担当医師からご説明いたします。この場合についても、一連の培養工程を経ておりますので返金是不可能的です。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（採血）を実施し、あらためて培養します。

(6) 複数回の投与分の採血を1回の採血で行った時、場合によっては培養の開始を延期することができます。この場合、培養加工前の細胞は採血後、最長6ヶ月間保存可能です。

(7) 血液を取り扱うため感染症（ヒト免疫不全ウイルス（HIV）、ヒトT細胞白血病ウイルス1型（HTLV-1）、B型肝炎、C型肝炎、梅毒）の検査をさせていただきます。なお、感染症の感染後、検査をしても感染を証明できない期間があることを勘案し、検査方法、検査項目等に応じて、可能な範囲で、必要に応じて適切な時期に再検査を実施します。

(8) 再生医療法に基づく、本療法の再生医療等計画書では、本療法終了後の3年間、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、血液検査及び画像診断（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、別紙1「NK細胞療法の実施に関する同意/依頼書」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（NK細胞療法の取りやめ）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. 細胞培養費（細胞採取の費用、培養費、細胞の保管料を含む）

NK 細胞培養（採血量 32mL） ￥275,000/回※

※採血量（目標とする細胞の収量）により異なります。

細胞培養加工施設とクリニック間の細胞輸送費については実費となります。

患者様の治療計画にそった培養プランの場合の細胞培養費については、

別紙4「治療計画・治療費用概算書」をご確認ください。

3. 細胞投与費

投与の方法（超音波ガイド下、CT ガイド下）により異なります。下記に投与方法ごとの料金を記載いたしますが、患者さまの治療計画にそった場合の細胞投与費については、別紙4「治療計画・治療費用概算書」をご確認ください。

CT ガイド下での投与 （1 箇所毎の料金）※

動脈/腹腔動脈等 高難易度処置	動脈背中	局所	その他の部位
400,000 円	275,000 円	220,000 円	165,000 円

※ 8 箇所以上の投与の場合については、応相談。

4. 検査

● 血液検査：血算、生化学、腫瘍マーカー [11,000 円]

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

血液検査：院内簡易検査 [1,650 円]

● CT 検査：単純 CT 検査 [27,500 円] / 造影 CT 検査 [45,000 円]

その他処置や検査、及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。

上記記載の料金に加え、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。

別紙 1

NK 細胞療法の実施に関する同意/依頼書

ICVS 東京クリニック/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、NK 細胞療法(局所投与/動脈投与)（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。

私は、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、採取された私の血液、培養された免疫系細胞等が本療法に使用されないことが生じた場合には、それらを免疫療法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。

____年 ____月 ____日

患者様氏名： _____ ⑩

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： _____ ⑩

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

細胞提供に関する同意/依頼書

（ICVS 東京クリニック / ICVS Tokyo Clinic V2 / HASUMI 免疫クリニック/ 聖ヶ丘病院） 殿

このたび、私は貴クリニック/貴医院より、細胞提供についての説明を受け、上記の説明文書を読み、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/貴医院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、培養後の細胞数は、採血（細胞の採取）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、採取された私の血液、培養された免疫系細胞等が本療法に使用されないことが生じた場合には、それらを免疫療法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。

____年 ____月 ____日

患者様氏名： _____ ④

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

当クリニックでは身体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。下記に静脈麻酔および鎮痛の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。

・お化粧品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。

_____年　　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 _____ (印)

(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: _____ (印)

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、体内主要血管や腫瘍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

細胞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. 身体抑制の方法：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：_____年 月 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 _____ 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：__

別紙 4

治療計画・治療費用概算書

発行日 年 月 日

患者様氏名

患者様 ID

.....

【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 _____

.....

上記書面、および本日 ICVS 東京クリニックからの説明を受け、了解いたしました。

_____ 年 月 日

患者様氏名 _____ (印)

(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: _____ (印)

患者様との続柄: _____