

再生医療等提供のご説明

再生医療等名称：**悪性腫瘍の予防に対する活性化 NK 細胞を用いた細胞治療**

この説明文書は、あなたに再生医療等提供の内容を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再生医療等の提供を受けるかどうかを判断していただくためのものです。

この説明文書をよくお読みいただき、担当医師からの説明をお聞きいただいた後、十分に考えてから再生医療等の提供を受けるかどうかを決めてください。ご不明な点があれば、どんなことでもお気軽にご質問ください。

1. 再生医療等の名称、厚生労働省への届出について

本治療法は「**悪性腫瘍の予防に対する活性化 NK 細胞を用いた細胞治療**」という名称で、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に従い、厚生労働大臣に「再生医療等提供計画」を提出しています。

2. 提供医療機関等に関する情報について

医療機関名：医療法人社団 福至会 SPES CLINIC TOKYO BAY 晴海中央医院

医療機関の住所：東京都中央区晴海2-1-40晴海プライムスクエア 11F

医療機関の管理者：院長 鶴田 耕二

再生医療等の実施責任者：鶴田 耕二

細胞を採取する医師：鶴田 耕二、佐藤 達雄、田口 備教、小川 信二、津下 領大、武藤智香

3. 再生医療等の目的及び内容について

本治療は、免疫の改善を目的として、患者様自身の血液中のNK細胞を特異的に培養で増やして、点滴として注射する治療法です。

4. 再生医療等に用いる細胞について

今回採取させていただく細胞は「**悪性腫瘍の予防に対する活性化NK細胞を用いた細胞治療**」に使用します。

採血した血液は当院と契約している特定細胞加工物製造施設に委託して加工をいたします。

特定細胞加工物製造施設では、NK細胞を含む活性リンパ球を約2～3週間かけて増殖させ、その後細胞の品質検査を行われたあと、冷蔵状態で当院に運ばれ、治療に使用されます。

NK点滴の中には、細胞を保護するために、医薬品のヒトアルブミンを少量入れています。このヒトアルブミンには、ヒトパルボウイルスB19のウイルスを完全に取り除くことができないため、感染する可能性があります。また過去それによる変異性クロイツフェルト・ヤコブ病に感染した報告はありませんが、感染する可能性がないとはいえません。

5. 再生医療等を受けていただくことによる利益（効果など）、不利益（危険など）について

細胞を提供し本治療を受けた頂くことにより以下の利益・不利益が想定されます。

利益（効果など）

本治療は、無菌室内でNK細胞を活性化させて、数が増えた活性化NK細胞を点滴する事により、免疫力を上げる効果が期待できる治療となります。

免疫力が持続する期間は個人差があります。

不利益（危険など）

自己の細胞を増殖させて戻すため、副作用はほとんどありませんがまれに、一過性の発熱、倦怠感がおきる場合があります。しかし、ほとんどの場合は連続して発熱はいたしません。

6. 再生医療等を受けることを拒否することができます。

あなたは、本治療を受けることを強制されることはありません。説明を受けた上で、本治療を受けるべきでない判断した場合は、本治療を受けることを拒否することができます。

7. 同意の撤回について

あなたは、本治療を受けることについて同意した場合でも、治療を受ける前であればいつでも同意を撤回することができます。

8. 再生医療等を受けることの拒否、同意の撤回により、不利益な扱いを受けることはありません。

あなたは、説明を受けた上で本治療を受けることを拒否または、本治療を受けることを同意した後に同意を撤回した場合であっても、今後の当院での他の診療・治療等において不利益な扱いを受けることはありません。

9. 個人情報の保護について

本治療を行う際にあなたから取得した個人情報は、当院が定める個人情報取扱実施規程に従い適切に管理、保護されます。

10. 細胞などの保管及び廃棄の方法について

本治療の実施を原因とする可能性がある疾患等が発生した場合の原因究明のため、あなたから採取した血液の一部と、加工した細胞加工物の一部は6カ月間、－80℃以下で保存します。保存期間終了後には、医療廃棄物として処理業者に委託することにより廃棄します。

11. 苦情及びお問い合わせの体制について

当院では、以下のとおり本治療法に関する苦情及びお問い合わせの窓口を設置しております。窓口での受付後、治療を行う医師、管理者（院長）へと報告して対応させていただきます。

再生医療事務局 統括事務長：飯塚敏也

電話番号：03-6228-2100（10:00～19:00 /火曜日～土曜日）

（時間外お問い合わせ先）電話番号：080-1358-1986

12. 費用について

本治療は保険適用外であるため、治療にかかる費用全額をご自分でご負担いただきます。その他、本治療を受けるために必要となった旅費、交通費などの全ての費用もご自分でご負担いただきます。

本治療にかかる費用は1回 58万円（税別）となっております。

初診料 5万円（税別）

感染症検査費用 2万円（税別）

なお、細胞加工物の製造開始後に同意を撤回された場合は、全額あなたにご負担いただきますのでご了承ください。

13. 他の治療法の有無、本治療法との比較について

免疫を上げる保険治療は、現時点ではなく、生活習慣等の見直しをすることしかありません。

それに対して、本治療は積極的にNK活性を上げることが期待できるため、NK細胞が持つ殺傷能力を上げる事ができます。

14. 健康被害に対する補償について

本治療は研究として行われるものではないため、健康被害に対する補償は義務付けられておりません。

そのため、本治療の提供により健康被害が発生した場合でも患者さんの自己責任とさせていただきますのでご了承ください。しかしながら、本治療が原因であると思われる健康被害が発生した場合は、可能な限り必要な処置を行わせていただきますので、直ちに当院までご連絡ください。

1 5. 再生医療等の審査を行う認定再生医療等委員会の情報、審査事項について

「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」により、再生医療等提供計画は厚生労働大臣への提出前に「認定再生医療等委員会」による審査を受ける必要があります。

当院では、本治療に関する再生医療等提供計画について、以下のとおり審査を受けています。

審査を行った認定再生医療等委員会：医療法人清悠会認定再生医療等委員会

審査事項：再生医療等提供計画及び添付資料一式を提出し、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」により定められた「再生医療等提供基準」に照らして審査を受けています。

1 6. その他の特記事項

・本治療の安全性及び有効性の確保、患者様の健康状態の把握のため、本治療を受けた日から 6ヶ月後まで、30日に1回定期的に通院いただき、疾病等の発生の有無その他の健康状態について経過観察、さらに年1回の健康診断の結果でがんに罹患していないかの確認を行います。定期的な通院が困難である場合は電話連絡などにより経過観察をさせていただきますのでお申し付けください。

・本治療の実施にあたって、ヒトゲノム・遺伝子解析は行いません。

・本治療の実施にあたって採取した細胞、製造した細胞加工物を今後別の治療、研究に用いることはありません。

同意書

院長 鶴田 耕二 殿

私は再生医療等（名称「**悪性腫瘍の予防に対する活性化NK細胞を用いた細胞治療**」）の提供を行うことについて以下の説明を受けました。

- ☐ 再生医療等の名称、厚生労働省への届出について
- ☐ 提供医療機関等に関する情報について
- ☐ 再生医療等の目的及び内容について
- ☐ 再生医療等に用いる細胞について
- ☐ 再生医療等を受けることによる利益（効果など）、不利益（危険など）について
- ☐ 再生医療等を受けることを拒否することができること
- ☐ 同意の撤回について
- ☐ 再生医療等を受けることの拒否、同意の撤回により、不利益な扱いを受けないこと
- ☐ 個人情報の保護について
- ☐ 細胞などの保管及び廃棄の方法について
- ☐ 苦情及びお問い合わせの体制について
- ☐ 費用について
- ☐ 他の治療法の有無、本治療法との比較について
- ☐ 健康被害に対する補償について
- ☐ 再生医療等の審査を行う認定再生医療等委員会の情報、審査事項について
- ☐ その他特記事項

上記の再生医療等の提供について私が説明をしました。

説明年月日 年 月 日

説明担当医師

上記に関する説明を十分理解した上で、再生医療等の提供を受けることに同意します。
なお、この同意は治療を受けるまでの間であればいつでも撤回できることを確認しています。

同意年月日 年 月 日

患者さんご署名

同意撤回書

院長 鶴田 耕二 殿

私は再生医療等（名称「**悪性腫瘍の予防に対する活性化NK細胞を用いた細胞治療**」）の提供を行うことについて同意いたしましたが、この同意を撤回いたします。

なお、同意を撤回するまでに発生した治療費その他の費用については私が負担することに異存はありません。

撤回年月日 年 月 日

患者さんご署名