

『悪性腫瘍に対するNK細胞療法について』

説明書兼同意書

はじめに・・・

当クリニックが行うNK細胞療法は、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に基づき認定再生医療等委員会での審査を受け、地方厚生局に提出した再生医療等提供計画書に基づくものです。本説明書内容をよく理解していただき、充分ご納得の上、本治療をお受けになるかどうかお決め下さい。

1) この治療の目的

私たちの体の中では日々数千個のがん細胞が誕生しています。しかし、これが増殖してがんという病気にならないのは体に備わっている免疫の働きにより、日々新たながん細胞を排除しているからです。ところが、何らかの原因により、免疫が上手く働かず、作られたがん細胞が排除できない状況を来すことがあります。その免疫による排除から逃れたがん細胞は分裂増殖を繰り返し、やがてがんという病気を引き起します。

NK細胞療法は自己の免疫力を高めることでがんを予防する、がんを小さくする、あるいはがんが大きくなるのを遅くすることを目的とした治療法です。

2) この治療の流れ

この治療は患者様ご自身の血液を上肢の静脈より20~50mL程度採取し、厳格な管理下の専用の施設内でおよそ2週間かけてNK細胞を選択的に増殖・活性化させます。培養後の細胞は安全性試験を行い、品質確認後、再び体内に点滴で戻します。

これを6回投与して1クールとなり、ご状態、目的に合わせ、約1か月半~3ヶ月、または半年から1年かけて6回の投与を行います。1クール終了後に担当医とご相談の上、以後の治療方針を決定します。なお、ご状態によっては3回で終了となる場合もございます。

3) 選択基準及び除外基準

この治療の選択基準としては、20歳以上であること、がん以外の重篤な合併症が無いこと、臓器などの移植歴が無いこと、T、NK細胞腫瘍の既往歴が無いこと、妊娠の可能性が無いこと、HIV、HTLV-1の感染が無いこと、自己免疫疾患に罹患していないことになります。

また、血圧、血液検査の結果によっては（例えば白血球数3000以下、10000以上）は治療適応外です。ただし、治療効果が見込めると医師が判断した場合には、基準外でも治療を行うことがあります。

4) 予想される利益

活性化したNK細胞による直接及び間接的ながん細胞の殺傷に伴いがんが小さくなる、あるいは大きくなるのが遅くなるという効果が期待できます。それは、がんの種類、進行度、患者様の年齢、体力、免疫力によって異なります。また働きの悪くなった免疫を立て直す、がんという病気の元である増え始めたがん細胞を排除する、ウイルスなどに感染した細胞を取り除くといった効果が期待できます。この治療法は、現在医学的エビデンス（実証）を集積しているところです。

標準的治療法と同様に、この治療によってのがん縮小、消失、延命は必ずしも確約されるものではありません。

予防療法としても、現在医学的エビデンス（根拠）は確立されておりませんが、理論的には、がんの発症を防ぐ効果が期待できます。ただし予防効果は永続的ではなく、投与後一定期間のみであり、この療法によって必ずしもこれらの効果が確約されるものではありません。

5) 起こるかもしれない不利益

本療法の副作用は非常に少ないとと言われています。基本的に安全に実施できますが、ごく稀に下記のような合併症が起きる事があります。

採血時：

- ・止血が不十分な場合に内出血が起ることがあります。ですが、内出血があってもほとんどが1～2週間ほどで自然治癒します。針を刺した場所を5分程しっかりと押さえて予防してください。
- ・非常にまれですが、穿刺時に手指のしびれやいつもとは違う強い痛みがあり継続することがあります。通常の採血行為では太い神経を損傷させる可能性は低く一時的な場合がほとんどです。しかし、このような症状が現れましたらお申し出ください。
- ・針を刺した後、一時的に血圧が低下することで、めまい・気分不快感・意識消失などを引き起こすことがあります。緊張・不安が強いと起こりやすいとされますので、横になっての採血を希望される場合はお申し出ください。

投与時：

- ・患者様によっては、発熱等の症状が起きる事があります。これは免疫反応と考えられ、24～48時間程度で消退します。
- ・細胞培養過程では、細胞の活性や生存率を保つ目的でヒト血清アルブミン製剤が添加されています。本剤はヒト血液を原料として製剤化されたもので、原料採取時には厳格な感染症関連の検査が実施されています。さらに、製造工程で一定の不活化・除去処理が行われており、感染症に対する安全対策が講じられています。しかしながら、ヒトパルボウイルスB19等のウイルス及び変異型クロイツフェルト・ヤコブ病の原因となる異常プリオンを完全に排除できないため、それらの感染の可能性を否定できません。

6) 免疫チェックポイント阻害薬との併用について

免疫細胞治療と免疫チェックポイント阻害薬の併用療法については、現時点ではその安全性・有効性は確立しておりません。重篤な副作用があった事例報告もあり、厚生労働省から併用療法に対する注意喚起が出されています。免疫チェックポイント阻害薬を本治療と併用される場合、必ず主治医の許可と管理のもとにて受けてください。併用を希望される場合は、この危険性についても理解いただき、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。

7) 他の治療法の有無及びこの治療法との比較

がんの治療は手術、抗がん剤、放射線療法など既に治療効果が証明されている標準的な治療法が多くあります。「高活性化NK細胞療法」は代替医療のひとつであり、このような既に効果が認められている標準的治療法よりも優先するものではありません。抗がん剤並びに放射線療法等と併用で治療が行われる場合があります。また、がん専門医の全てがこの治療法を支持・賛同しているわけではありません。

8) この治療の同意撤回及び中止について

この治療を受けることを拒否すること、並びに治療の継続、中止については患者様の自由意思により決定されます。したがって、治療の途中を含め、いかなる場合においても患者様の意思により治療の同意を撤回することができます。同意を撤回した後は、それまでの治療費の負担以外、不利益はありません。治療に対する同意の撤回を行う場合には受付より「同意撤回書」を受領して必要事項を記入の上、受付へ提出してください。

患者様の自由意思や重篤な副作用が発現した際や病状の悪化などで医師の判断の元、治療を中止または変更する場合があります。この場合、採血後は未投与であっても培養開始分の費用については返金致しません。

9) 患者様の個人情報保護に関するここと

患者様の個人情報は個人情報保護法に則って厳格に取扱われるため、院外へ個人情報が開示されることはありません。ただし、治療の効果向上を目的とした関係学会等への発表や報告、並びに当院の治療成績の公表等へ匿名化した上で患者様の治療結果を使用させていただくことがあります。

10) 細胞加工物の管理保存

採取された組織は院内培養施設内で、細胞増殖に使用されます。院内培養施設において、投与に用いるNK細胞が完成後、投与まで2-8℃で保管されます。加工された細胞の一部は、1年間-80℃にて凍結保存され、保管期間超過後は、次亜塩素酸ナトリウム溶液を用いて細胞を死滅させ、医療用廃棄物として廃棄処理を行います。

11) 患者様から採取された試料等について

患者様から採取した組織材料は、本治療以外に用いることはなく、また、本治療以外の目的として、他の医療機関へ提供することも個人情報が開示されることもございません。

12) この治療の費用について

この治療は保険適用外のため、全額自費となります。価格は別紙の通りです。

また本治療実施を決定し採血するとすぐに費用(培養費)が発生するため、採血後、翌日に振込んでください。培養技師のスケジュールを確定し、培養に必要な製剤を準備する為に必要となります。「治療費用」には免疫細胞療法を行うための諸費用【細胞加工技術料、手技料(採血・点滴)、再診料、等】がすべて含まれています。

13) いつでも相談できること

治療費の説明や、治療の内容、スケジュールにつきましては、いつでもご相談頂くことが可能です。本治療についての問い合わせ、苦情の受付先について、遠慮なく担当医師にお聞きになるか、以下にご連絡をお願い致します。

※ 窓口連絡先：

城西内科クリニック ☎203-0021 埼玉県新座市栗原5-6-26、042-421-9321

14) 健康被害が発生した場合について

万一、この治療により患者様の健康被害が生じた場合は、患者様の安全確保を最優先し、被害を最小限にとどめるため、直ちに必要な治療を行います。加えて、本再生医療等提供機関或いは担当医は本再生治療等による患者の健康被害への対応として医師賠償責任保険等（再生医療学会が指定する保険など）を適用致します。

我々は本治療が安全に行われ、治療効果も見られることを期待しています。しかし、この治療は新しい治療であり、その効果についての確証は得られていません。その為、本治療で効果がなかった場合は補償の対象とはなりません。

15) 特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益について

この治療を通じて得た患者様の情報など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、この治療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、当院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、この治療を通じて得られた研究の成果は当院に帰属します。

16) この治療を行う医療機関（採血及び投与）

※施設住所・連絡先・施設名称： 城西内科クリニック

〒203-0021 埼玉県新座市栗原5-6-26、042-421-9321

管理者兼実施責任者： 高橋聰美

実施医師： 高橋聰美

17) 認定再生医療等委員会について

この治療は、計画書を作成し第三者の厚労省認定機関である認定再生医療等委員会にて審査を受け、承認を得たのち、厚生労働大臣に届出済の治療です。

認定再生医療等委員会に関する情報は以下の通りです。

認定再生医療等委員会の名称：医療法人清悠会認定再生医療等委員会

認定再生医療等委員会の認定番号：NB5150007

連絡先：TEL：090-2579-9710

18) 提供計画番号について

この治療は厚生労働省へ提供計画を申請、計画番号を取得しております。

計画番号：

19) その他特記事項

この治療の安全性および有効性の確保、並びに、患者様の健康状態の把握のため、本療法を終了してから2ヶ月～3ヶ月後に受診いただき、その後は必要に応じて受診いただきます。通院が困難である場合は、電話連絡などにより経過を聴取させていただきます。

城西内科クリニック
院長 高橋 聰美 殿

私は、 年 月 日より 実施される城西内科クリニックにおける診療について『悪性腫瘍に対するNK細胞療法について』説明書兼同意書に基づき、医師から充分な説明を受け、その療法をよく理解し、下記の事項についても納得し同意いたしましたので、NK細胞療法の実施をお願いします。またその他の必要となる適切な処置を受けることも承諾同意いたします。その際の費用も負担することを承諾同意いたします。検査についても、上記同様に承諾同意いたします。又、これにかかわる諸問題や、治療効果について一切の異議を申し立てません。

- この治療の目的
- この治療の流れ
- 選択基準及び除外基準
- 予想される利益
- 起ころるかもしれない不利益
- 免疫チェックポイント阻害薬との併用について
- 他の治療法の有無及びこの治療法との比較
- この治療の同意撤回及び中止について
- 患者様の個人情報保護に関すること
- 細胞加工物の管理保存
- 患者様から採取された試料について
- この治療の費用について
- いつでも相談できること
- 健康被害が発生した場合について
- 特許権、著作権その他の財産権また経済的利益について
- この治療を行う医療機関（採血及び投与）
- 認定再生医療等委員会について
- 提供計画番号について
- その他特記事項

年 月 日

患者様署名 _____

住 所 _____

電 話 _____

理解補助者または代諾者

氏名（署名・続柄） _____

住 所 _____

電 話 _____

年 月 日

説明医師 _____

同意撤回書

城西内科クリニック
院長 高橋 聰美 殿

私は、城西内科クリニックの『悪性腫瘍に対するNK細胞療法について』説明書兼同意書に基づき、医師から充分な説明を受け、 年 月 日より治療の実施に同意をし、同意書に署名を致しましたが、この同意を撤回致します。

なお、同意を撤回するまでに発生した治療費その他費用については、私が負担することに異存はありません。また、現在までに保存した細胞を破棄することにも同意を致します。

年 月 日

患者様署名 _____

住 所 _____

電 話 _____

理解補助者または代諾者

氏名（署名・続柄） _____

住 所 _____

電 話 _____