

(再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の様式)

がんの治療等を目的としたNK細胞治療（CANK）

を受けられる患者さまへ

【再生医療等提供機関】

新宿消化器内科クリニック

【再生医療等提供機関管理者】

岩 嵯 誉 昇

1. はじめに

この説明文書は、当院で実施する「がんの治療等を目的としたNK細胞治療（CAN K）」の内容を説明するものです。

この文書をお読みになり、説明をお聞きになってから十分に理解していただいた上で、この治療をお受けになるかをあなたの意思でご判断ください。

また、治療を受けることに同意された後でも、いつでも同意を取り下げることができます。治療をお断りになっても、あなたが不利な扱いを受けたりすることは一切ありません。治療を受けることに同意いただける場合は、この説明書の最後にある同意書に署名し、日付を記入して担当医にお渡しください。

この治療について、わからないことや心配なことがありましたら、遠慮なく担当医師や担当看護師にお尋ねください。

2. 本治療の概要

○免疫細胞療法とは

体にはもともと病気を治す働きである自然治癒力が備わっています。この自然治癒力の主体が免疫であり、いわゆる免疫力や抵抗力と呼ばれるものです。免疫を強化して病気を快復（回復）させることを基礎とする治療が免疫細胞治療と呼ばれています。活性化自己リンパ球輸注療法あるいは養子免疫療法とも呼ばれる治療です。免疫治療の中で、その原理や方法が科学的に解明されている治療であり、いくつかの大学病院でも先進医療として実施されています。本治療は、基本的には患者様自身の免疫担当細胞（リンパ球等）が用いられます。患者様の静脈より血液を採取し、リンパ球等を分離してこれを培養し、その数を増やし、機能を付加させた上で、培養した細胞を患者様の体内に戻すという治療です。

○NK細胞のはたらきと治療の目的

当院のNK細胞治療の目的は免疫学的機能を活用して抗がん効果等を期待することです。1980年代より、Lymphokine-activated Killer (LAK)と呼ばれる細胞を用いた古典的なリンパ球輸注療法が実施されています。本方法はがん細胞に対するナチュラルキラー（NK）活性を有する細胞である、NK細胞やNK T細胞を標的とした治療法です。リンパ球をインターロイキン（IL）-2等を用いて培養し、NK細胞やNK T細胞を増幅し、旺盛なNK活性機能を付加したうえで体内に輸注します。また、従来のLAK療法においてはアフレーシス（成分献血装置）を使って血液細胞を採取する必要があり患者様の体力的な負担がありました。本方法では採血によって血液を採取しますので、QOL（Quality of Life：生活の質）の維持という観点からもがん治療への貢献が期待されます。

上記の点などから本治療により、がんの縮小や病状回復を目的としています。

3. 本治療の対象者

- (1) この治療に参加いただけるのは以下の条件に当てはまる方です。
- ・ がんと診断され、標準治療で満足いく効果が得られなかった方、または、副作用の懸念により、標準治療が継続できず本治療による効果が見込める方
 - ・ 本件再生医療等の説明文書の内容を理解し、同意書に署名した方
- (2) また、以下の条件に当てはまる方は、本治療を受ける事が出来ません。
- ・ 透析中の方
 - ・ 妊娠中・妊娠の可能性のある方
 - ・ 授乳中の方
 - ・ 造血器腫瘍のうち医師が不適格と判断した方
 - ・ その他、実施責任者および本治療担当者が倫理的、科学的、安全性の観点から本治療が不適切と判断した方

その他、治療に参加するためには幾つかの基準があります。また、治療参加に同意された後でも、その基準に当てはまるかどうかの事前検査の結果によっては、参加いただけない場合もあります。

4. 本治療の流れ

本治療は、患者さまご自身の血液から採取した「NK 細胞」を用いて、進行がんの治療に使用し、患者さまの生活の質（QOL）の向上に役立てることを目的とした治療です。

具体的には、患者さまから血液を採取し、特定細胞加工物等製造施設にて安全に管理・培養を行います。十分な数まで増殖させた NK 細胞を点滴投与して患者さまご自身の体に戻します。

実際の手順の詳細は以下の通りです。

① 診察
医師による診察を行い、ご本人様あるいはご家族様など代諾者様に治療説明を行ったうえで同意をいただきます。
②当院の定める事前検査および適合判定を実施
当院の定める事前検査と同様の検査を既に他院で行っている場合は、検査結果を担当医にご提示ください。担当医師の判断で事前検査が不要となる場合もあります。
③ 採血
静脈より血液を採取します。採血量は1回の治療につき約 60ml です。
④細胞培養・加工
採取された血液は特定細胞加工物等製造施設に持ち込まれます。適切な管理が実施され

ている特定細胞加工物等製造施設内にて血液より免疫細胞を分離し、IL-2 ならびに自己血漿等を用いて NK 細胞の増幅培養を行います。最終的には生理 食塩水あるいは輸液製剤等で細胞以外を洗浄除去し、ヒト血清アルブミン含有生理食塩水あるいは輸液製剤等に浮遊させ治療用細胞液とします。

（当院では細胞培養に UltraGRO-Pure GI※1 というご本人以外の血小板製剤を用いて培養を行う場合があります）

※1 本製剤は独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）により再生医療等製品材料適格性確認を受けて使用されるものであり、投与を受けられる際には本製剤は洗浄除去されています。

投与まで約 3 週間を要します。また順調に培養が進まない場合は培養を中止することがあります。その場合は治療を中止するか、血液採取が改めて必要になる場合があります。

⑤投与

当日は投与前に問診および診察で、投与に支障がないかご本人様の状態を確認いたします。投与する加工物をご本人様の細胞であること、品質等に問題がないことを確認した上で、実施医師の判断で投与の可否を最終的に決定します。投与当日は、激しい運動、飲酒などはお控えいただき、十分な睡眠と水分をお取りください。

投与回数、投与の間隔および継続期間などは、個々の患者さんの病状に応じて、本治療担当医とご本人様あるいはご家族様など代諾者様の同意の上、決定します。

⑥経過観察

本治療終了後、後日当院よりお電話をさせていただき、体調の変化や治療効果についてお伺いすることがございます。

⑦その他

本治療は患者様ご自身の血液から採取した免疫細胞を分離・培養を行っております。ご自身の体質や体調によって免疫細胞の増殖能力にはその時々で差があります。特にがんによる免疫抑制や放射線療法・化学療法によって免疫細胞が弱っているような場合、免疫細胞が増殖しにくく、必要な細胞数が確保できない場合がございます。

5. 予想される効果と起こるかもしれない副作用

(1) 効果

NK細胞治療は免疫細胞が持つ効果を質・量ともに最大限に高め、がん細胞等を除去し、Quality of Life（生活の質）を高めながら、がんに対する治療効果を得ることが期待されます。ただし、どんな治療法もその有効性には限界があり、また効果の発現には個人差もあります。NK細胞治療も、必ずしも期待する効果が得られない場合がありますので、あらかじめご了承くださいますようお願いいたします。

(2) 危険性

本治療により、起きる可能性がある副作用は、以下のことがあげられます。

1) 採血時

- ① 穿刺部の痛み、内出血

2) 免疫細胞投与時

- ① 穿刺部の痛み、内出血
- ② 発熱
- ③ アレルギー反応によるアナフィラキシーショック（冷汗、嘔気、発疹、掻痒感、呼吸困難、血圧低下など）
免疫細胞はヒト血清アルブミン製剤含有生理食塩水あるいは輸液製剤等に浮遊させ治療用細胞液としており、ごく稀にアレルギーによる副作用が起こりえます。
- ④ 自己免疫疾患の悪化関節リウマチなどの自己免疫疾患などに罹患されている方は悪化の可能性があります。

上記以外にも予期せぬ副作用が発生する可能性はございます。他にも気になる症状が発生しましたら、当院までお知らせください。

6. 本治療における注意点

副作用の有無を確認するため、院内にて少しのお時間経過観察させていただきます。副作用がなければご帰宅いただけます。

7. 他の治療法との比較

化学療法、放射線療法、手術、その他の治療を行っておられる場合、または行う予定がある場合には、それぞれの全ての治療法により予期される効果及び危険との比較を行い、治療方針を決定します。ただし、安全性確保の観点から、私たちが提供するもの以外の免疫細胞療法の併用については、慎重に判断させていただきます。

その他、免疫チェックポイント阻害剤などを使用している場合についても、必ず担当医師にお伝えください。

また本治療を受けない場合、一般的ながん治療法として、手術や放射線療法、化学療法などがございます。本治療の説明を受けた上で、本治療を受けなれるかどうかを決めかねる場合は、がん専門医等の下でセカンドオピニオンの受診をご検討ください。

ご本人様の病歴、症状や他の治療内容などをご相談の上、本治療を適用するか判断させていただきます。

治療法	適応	メリット	デメリット
外科療法	固形がん	<ul style="list-style-type: none"> ・がんの病巣を直接摘出できる。 ・主として初期のガンに有効 	<ul style="list-style-type: none"> ・手術による侵襲（ストレス） ・微小ながん、転移がんは取り除くことが困難 ・正常な部分も一部切除しなければならない
化学療法	固形がん 血液のがん	<ul style="list-style-type: none"> ・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 ・微小ながんを攻撃できる 	<ul style="list-style-type: none"> ・がん細胞と同時に多くの正常細胞（血液細胞、毛根細胞、消化器官上皮細胞など）に影響を与え、強い副作用を出すことが多い
放射線療法	固形がん	<ul style="list-style-type: none"> ・切開困難ながんであっても機能を損なわず治療することができる可能性がある ・頭頸部がん、子宮頸がんなどで高い治療効果を上げている 	<ul style="list-style-type: none"> ・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 ・治療設備が大掛かり ・治療回数に限界がある
NK 細胞療法	固形がん	<ul style="list-style-type: none"> ・自己の細胞を治療に用いるため、副作用が殆どない ・微小ながんを攻撃できる 	<ul style="list-style-type: none"> ・設備が高額である ・自己の細胞を用いるため、増殖能力に個人差がある

8. 本治療を受けることの合意

本治療を受けるかどうかは、患者さま自身の自由な意志によるもので、患者さま（または代諾者）は、理由の有無にかかわらず、治療を受けることを拒否することができます。患者さまが治療を受けることを拒否することにより、不利益が生じることはありません。もし患者さまが本治療を受けることに同意しない場合も、最適と考えられる治療をご提案できるよう最善を尽くします。

9. 同意の撤回について

この治療を受けることに同意された後でも、いつでも同意を撤回し、この治療を中止することができます。同意の撤回については直接ご来院いただく他、お電話でも可能です。もし同意を取り下げられても、あなたが不利な扱いを受けたりすることは一切ありません。

10. 治療にかかる費用について

- ・ 「がんの治療等を目的としたNK細胞治療（CAN K）」は、すべて自費診療であり、健康保険を使用することはできません。
- ・ 本治療にかかる費用は、別紙説明書の通りです。
- ・ 治療終了後も定期的な受診が必要です。

11. 試料等の保存及び廃棄の方法

本治療に使用した細胞の一部は、万が一、感染症などの健康被害が発生した場合に備え、その原因究明を目的とした検査用試料として、特定細胞加工物等の委託先において保管いたします。

この保管は、患者さまの治療が完了するまでの期間に限り行われ、当該目的以外での二次利用は一切いたしません。

保管期間終了後は、適切な手続きを経て医療廃棄物として安全に廃棄いたします。

12. 健康、遺伝的特徴等に関する重要な知見

取得した細胞はヒトゲノム・遺伝子解析は行われません。また対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝子に関する変異等の知見が得られる可能性はありません。

13. 健康被害が発生した際の処置と補償等について

すべての医療行為にはリスクがあり、ある一定の確率で合併症が起こりえます。

本治療においても『5. 予想される効果と起こるかもしれない副作用』でお示した合併症については起こらないように細心の注意を払っていますが、万が一の合併症に対して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、直ちに当院の費用負担で一次対応を行います。

当院での対応が困難な場合は救急対応可能な設備と病床等を備えた連携先医療機関へ搬送させていただき、迅速な対応をさせていただきます。

健康被害（合併症）に伴う金銭補償はいたしません。

14. 個人情報の保護について

この治療を行う際にあなたから取得した個人情報は、当クリニックが定める個人情報取り扱い規定に従い、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、個人が識別できないよう削除又は加工した上で患者さまの治療結果を使用させていただくことがあります。その際には改めて説明・同意書を取得させていただきます。

15. 特許権・著作権及び経済的利益について

本治療の結果として、特許権や著作権などの財産権が生じる可能性があります、その権利はクリニックに帰属します。それらの権利を元に経済的利益が生じる可能性があります、患者さまは利益を受ける権利がございません。

16. 認定再生医療等委員会について

この治療は、JSCSF 再生医療等委員会により、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」で定める基準を満たしているかを審査されています。

【JSCSF 再生医療等委員会の連絡先】

JSCSF 再生医療等委員会 事務局

〒103-0028 東京都中央区区八重洲 1-8-17 新槇町ビル 6F

電話番号 (03) 5542-1597

認定番号 NA8230002

17. 連絡先・相談窓口について

【再生医療を行う医師】

岩 嵯 誉昇・林 靖人・堀江 勲

【問い合わせの窓口】

新宿消化器内科クリニック再生医療窓口

〒160-0022 東京都新宿区新宿 3 丁目24-1 NEWNO・GS 新宿 10F

電話番号：(03) 6457-4600

受付時間：休診日を除く 10:00-13:00、14:00-19:00

※営業時間外に容態の変化が生じた際に備えて、本治療を受けられる患者さまには当院より緊急連絡先を別途ご案内いたします。

同意書

再生医療等名称：

がんの治療等を目的としたNK細胞治療（CAN K）

私は、上記の治療に関して担当医から、以下の内容について十分な説明を受け、質問をする機会も与えられ、その内容に関して理解しました。その上で、この治療を受けることに同意します。

* 説明を受け理解した項目の□の中に、ご自分でチェック（レ印）をつけてください。

この同意書の原本は担当医が保管し、あなたには同意書の写しをお渡しします。

（説明事項）

- ☐ 1. はじめに
- ☐ 2. 本治療の概要
- ☐ 3. 本治療の対象者
- ☐ 4. 本治療の流れ
- ☐ 5. 予想される効果と起こるかもしれない副作用・事象
- ☐ 6. 本治療における注意点
- ☐ 7. 他の治療法との比較
- ☐ 8. 本治療を受けることの合意
- ☐ 9. 同意の撤回について
- ☐ 10. 治療にかかる費用について
- ☐ 11. 健康被害が発生した際の処置と補償等について
- ☐ 12. 個人情報保護について
- ☐ 13. 特許権・著作権及び経済的利益について
- ☐ 14. 試料等の保管および廃棄方法について
- ☐ 15. その他確認事項について
- ☐ 16. 認定再生医療等委員会について
- ☐ 17. 連絡先・相談窓口について

同意日： 年 月 日

患者様氏名： _____

代諾者氏名： _____（続柄： _____）

説明日： 年 月 日

説明医師署名： _____

同 意 撤 回 書

医師 _____ 殿

再生医療等名称：

がんの治療等を目的としたNK細胞治療（CANK）

私は、上記の治療を受けることについて、____年 ____月 ____日に同意しましたが、この同意を撤回します。

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ありません。

同意撤回年月日 _____ 年 ____月 ____日

患者様氏名 _____

代諾者氏名： _____（続柄： _____）