

細胞提供および再生医療等の提供を受けることについてのご説明

再生医療等名称: 悪性腫瘍の予防に対する自己活性 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細胞の提供を行うかどうか及び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、十分に考えてから細胞提供を行うか、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自己活性 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」に基づき、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. 細胞の提供を受ける医療機関、再生医療を提供する医療機関等に関する情報について

医療機関名: A.R.T クリニック新宿南口

医療機関の管理者: 大須賀 亮

再生医療等の実施責任者: 大須賀 亮

細胞の採取を行う医師: 大須賀 亮、松下 靖志、杜吉 克仁、コッツフォード 良枝、磐田 振一郎

再生医療等を提供する医師: 大須賀 亮、松下 靖志、杜吉 克仁、コッツフォード 良枝、磐田 振一郎

3. 細胞の用途、再生医療等の目的及び内容について

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自己活性 NK 細胞を用いた細胞治療」に使用します。

この治療では、ご自身の血液から取り出して培養により数を増やし活性化させたNK細胞(自己活性NK細胞)を点滴で体内に戻すことにより、NK細胞が有するがん細胞を攻撃する機能(免疫監視機能)を利用して、悪性腫瘍の発症を予防すること、及び悪性腫瘍術後の再発を予防することを目的とした治療法です。なお、効果を保証するものではありません。

患者様ご自身から末梢血を採取します(ヘパリン管4本(計 40mL)及びプレイン管1本(10mL))。採取した血液は特定細胞加工施設に搬送し、末梢血リンパ球活性化培地を用いて約2週間程度培養し、NK細胞を増殖、活性化させます。製造した自己活性NK細胞を、点滴により患者様の体内に戻します(培養期間は細胞の増殖状況により前後します)。

4. 細胞提供者として選定された理由

本治療法では、再生医療等を受ける本人(あなた)から採取した細胞を用いるため、あなたが細胞提供者として選定されました。

(選定基準)

以下の基準を満たす方を対象とします。

A. がんを懸念されている方、又は悪性腫瘍術後の方

B. 12歳以上(未成年者の場合には保護者の同意および署名を必要とします)

- C. がん以外の重篤な合併症がないこと
- D. T細胞またはNK細胞性腫瘍の既往歴がないこと
- E. 臓器並びに造血幹細胞移植の治療歴がないこと
- F. 文書による同意が得られること

(除外基準)

以下のいずれかに該当する方は対象外となります。

- A. 全身状態が不良である方
- B. 特定の抗生物質に重度の過敏症がある方
- C. HIV又はHTLV-1が陽性の方(未治療)
- D. その他、担当医師が不適当と判断した方

5. 再生医療等に用いる細胞について

本再生医療等には、あなたから採取した血液から分離されるNK細胞を使用します。

血液の採取は当院の処置室にて再生医療等を実施する医師が行います。

採取した血液の培養は当院と契約している特定細胞加工施設(リソークリニック細胞培養加工施設)に委託して行われます。

委託先の特定細胞加工施設では、培養により必要数になるまでNK細胞を増殖、活性化させます。その後、細胞数、生存率、無菌試験、マイコプラズマ否定試験、エンドトキシン試験等の品質に関する検査を行います。製造した特定細胞加工物は、 $20\pm 5^{\circ}\text{C}$ で温度管理バック内に保管し、投与時間に合わせて当院へ搬送されます。原則として、生理食塩水に懸濁後12時間以内に使用されます。

6. 細胞の提供や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 細胞を提供いただき、治療を受けていただ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)

ご自身の血液から取り出して数を増やして活性化させたNK細胞を点滴で体内に戻すことにより、NK細胞の免疫監視機能が高まり、悪性腫瘍の発症予防、及び悪性腫瘍術後の再発予防が期待できます。ただし、効果には個人差があり、必ずしも予防効果が得られるとは限りません。

・不利益(危険など)

発熱、倦怠感及びそれに伴う震えが起こることがあります。個人差はありますが、通常1～2日程度で軽快します。

7. 細胞の提供や再生医療を受けることを拒否することができます。

あなたは、細胞を提供することや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、細胞の提供や本治療を受けるべきでないと判断した場合は、細胞の提供や本治療を受けることをいつでも拒否することができます。

8. 同意の撤回について

あなたは、細胞の提供や本治療を受けることについて同意した場合でも、細胞提供に関しては細胞の加工を行う前、本治療に関しては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。

9. 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、説明を受けた上で細胞の提供や本治療を受けることを拒否した場合や、細胞の提供や本治療を受けることに同意した後に同意を撤回した場合であっても、今後の診療・治療等において不利益を被ることはありません。

10. 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適切に管理・保護され、クリニック外へ個人情報が開示されることはありません。但し、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、並びに当クリニック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。

11. 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、－70℃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。

12. 再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権、経済的利益の帰属について

あなたから提供を受けた細胞を用いる再生医療等について新たに生じた特許権、著作権その他の財産権、経済的利益は当院に帰属します。

13. 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。

窓口(担当部門:事務)

住所:東京都新宿区西新宿1丁目18-5 甲新ビル 7階

電話番号:03-6416-0583

担当:鈴木

営業時間:10:00～17:00

営業時間外の連絡先:03-6416-0583

14. 費用について

細胞の提供に際して費用は発生しません。

治療の提供に際しては、本治療は公的保険の対象ではありませんので、当院所定の施術料として396,000円(税込)をお支払いいただきます。

※患者様の症状、その他の事情等により治療費が変動する場合があります。

なお、血液の採取後や、細胞加工物の製造後に同意を撤回された場合など、同意を撤回される時点までに費用が発生している場合は、発生した費用についてはあなたにご負担いただきますのでご了承ください。

また、本治療は必ず効果が得られるものではなく、効果が得られなかった場合でも返金はありません。担当医師と十分にご相談いただき、その点についてご理解いただいた上で同意いただきますようお願い申し上げます。

15. 他の治療法の有無、本治療法との比較について

悪性腫瘍の治療を目的とする標準治療として、手術、薬物療法（抗がん剤等）、放射線治療、免疫療法等があります。既に悪性腫瘍と診断され治療が必要な場合は、これら標準治療が基本となります。

本治療は、主に悪性腫瘍の発症予防及び術後の再発予防を目的として、自己活性NK細胞を点滴で投与するものです。標準治療に代わるものではありません。悪性腫瘍の治療中又は治療予定の方は、主治医と十分に相談の上で実施可否を判断する必要があります。

16. 健康被害に対する補償について

細胞の提供や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。

17. 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：JSCSF 再生医療等委員会（認定番号：NA8230002）

委員会の苦情及び問い合わせ窓口：03-5542-1597

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。

18. その他の特記事項

- ・細胞の提供及び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。
- ・採取した血液や製造したNK細胞を今後別の治療、研究に用いることはありません。
- ・本治療を受けていただいた後は、健康被害の発生や治療の効果について検証させていただくため、本治療を受けた日から6か月間は月1回を目安に通院いただき経過観察をさせていただきます。その際、必要に応じて血液検査を行わせていただく場合があります。また、必要に応じてそれ以外の時期にも通院をお願いさせていただく可能性がございます。

同意書

A.R.T クリニック新宿南口 大須賀 亮 殿

私は再生医療等(名称「悪性腫瘍の予防に対する自己活性 NK 細胞を用いた細胞治療」)に用いる細胞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
- ☐細胞の提供を受ける医療機関に関する情報について
- ☐細胞の使途について
- ☐細胞提供者として選定された理由
- ☐細胞の提供による利益(効果など)、不利益(危険など)について
- ☐細胞の提供を拒否することができること
- ☐同意の撤回について
- ☐細胞の提供の拒否、同意の撤回により、不利益な扱いを受けないこと
- ☐個人情報保護について
- ☐細胞などの保管及び廃棄の方法について
- ☐再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権、経済的利益の帰属について
- ☐苦情及びお問い合わせの体制について
- ☐費用について
- ☐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

私は再生医療等(名称「悪性腫瘍の予防に対する自己活性NK細胞を用いた細胞治療」)の提供を受ける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

上記の内容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 印

上記に関する説明を十分理解した上で、細胞の提供及び再生医療等提供を受けることに同意します。
 なお、この同意は細胞の加工を開始、又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
代諾者ご署名 (続柄:)

同意撤回書

A.R.T クリニック新宿南口 大須賀 亮 殿

私は再生医療等（名称「悪性腫瘍の予防に対する自己活性 NK 細胞を用いた細胞治療」）に用いる細胞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

代諾者ご署名

（続柄： ）

同意撤回書

A.R.T クリニック新宿南口 大須賀 亮 殿

私は再生医療等（名称「悪性腫瘍の予防に対する自己活性NK細胞を用いた細胞治療」）の提供を受ける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

代諾者ご署名

（続柄： ）