

# アルブミン製剤使用における同意書

医療法人社団 福至会 SPES CLINIC TOKYO BAY 晴海中央医院  
院長 鶴田 耕二 殿

私は再生医療等（名称「自家成熟樹状細胞を用いた悪性腫瘍に対する免疫療法」）の実施にあたり、細胞の培養や保存、輸送ならびに投与を安全に行う目的でヒト由来のアルブミン製剤を使用することに同意し、以下の説明を受けました。

## 1. ヒト由来のアルブミン製剤の使用目的について

- ・細胞品質を安定的に維持するため
- ・細胞投与時の浮遊液として用い、細胞を安全に投与するため

## 2. ヒト由来のアルブミン製剤の代替手段について

現在のところ、代替品については安全性と有効性は限定的であり、ヒト由来のアルブミン製剤の使用が最適と判断されています。

## 3. ヒト由来のアルブミン製剤を使用する不利益（危険性）などについて

ヒト由来のアルブミン製剤には未知の感染症を含む可能性があること（高温で長時間、滅菌されるなど様々な対策がとられています。1940年代から世界で使用されていますが、今日までウイルスに感染した報告はありません。）

ヒト由来のアルブミン製剤の使用には、アレルギーによる副作用が起り得ること。ショック、アナフィラキシー様症状、発熱、顔面紅潮、じんましん、呼吸困難、血圧低下など。

本原料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。

上記のヒト由来アルブミン製剤の使用について私が説明をしました。

説明日 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、ヒト由来アルブミン製剤を使用す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。

同意日 年 月 日

ご署名

代諾者ご署名（続柄： ）

## 同意撤回書

医療法人社団 福至会 SPES CLINIC TOKYO BAY 晴海中央医院  
院長 鶴田 耕二 殿

私は再生医療等（名称「自家成熟樹状細胞を用いた悪性腫瘍に対する免疫療法」）の実施にあたり、細胞の培養や保存、輸送ならびに投与を安全に行う目的でヒト由来のアルブミン製剤を使用することに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

ご署名

代諾者ご署名（続柄：            ）