悪性腫瘍に対する樹状細胞およびナチュラルキラー細胞局所療法(DCNK)
説明文書

１）この治療の概要

樹状細胞およびナチュラルキラー細胞局所療法は自己の免疫力を高めることでがんを小さくする、あるいはがんが大きくのなるのを遅くすることを狙った治療法です。血液から成分採血もしくは末梢血採血を行い、50～100ml 程度の血液を採取し認定された細胞加工施設に送ります。細胞培養加工施設にて、末梢血単核球から 1 週間から 2 週間かけて樹状細胞およびナチュラルキラー細胞を作製して、目視もしくは超音波ガイド下、CT ガイド下等で局所注射にて腫瘍内等へ投与します。画像や腫瘍マーカーの結果を評価しながら、以後の治療方針を決定します。

２）この治療の予想される効果と起こるかもしれない副作用

樹状細胞によるナチュラルキラー細胞への活性化に伴い、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。副作用としては、多くは発熱と悪寒や注射部位が一時的に赤くなったり熱を持ったりすることがあります。個人差はありますが、通常 1～2 日程度で軽快します。その他、成分採血の際に口の周りや手足のしびれなどが起こることがあります。

また、細胞を製造する過程でアルブミン製剤を使用します。アルブミン製剤は国が安全性を確認し、医薬品として承認されていますが、未知の感染症にかかることは否定できません。高温で長時間、滅菌されるなど様々な対策が施されており、1940 年代から世界で使用されていて今日までウイルスに感染したという報告はありません。

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こりうる可能性があります。（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）。

３）他の治療法の有無及びこの治療法との比較

がんの他の治療法には標準治療として手術、抗がん剤治療、放射線治療があります。標準治療では、癌の進行度によりますが、治癒や延命効果が期待できることが報告されています。しかし、手術治療では過大な侵襲が問題となり、特に進行癌では完全に切除することが困難な場合が多く、手術適応から外れる事が多くあります。抗がん剤や放射線治療では治療後の副作用が強く、特に高度の進行癌では、これらのみで長期に渡り良好な効果が得ることは困難です。一方、樹状細胞療法やナチュラルキラー細胞療法では標準治療のような強い副作用は無く、治療方法によっては進行癌でも効果がみとめられることがあります。しかし、その治療効果は、患者様によってややばらつきがあり、改善効果が得られない場合もあります。

４）この治療はいつでも取りやめることができること

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が十分に考慮のうえで、お決めください。

そのため、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を取りやめることができます。

５）この治療を受けないこと、または同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けないこと

治療を拒否された場合並びに治療途中で同意を撤回された場合においても如何なる不利益を受けることはありません。

６）この治療を中止する場合があること

患者様の都合や医師の判断で治療を中止または変更する場合があります。

この場合、以後の治療費用は発生いたしません。

７）他の治療法や免疫チェックポイント阻害剤との併用について

病気の進行具合や患者様の状態により、放射線療法等と併用で治療が行われる場合があります。

免疫細胞療法は、免疫チェックポイント阻害剤（オプジーボ等）との併用について、安全性が保証されていません。

当院では、細胞投与と他の薬剤との併用について、患者様の状態や薬剤に関する最新情報を基に、十分留意して治療を行います。

８）この治療の費用について

樹状細胞およびナチュラルキラー細胞局所療法は保険適応外のため、全額自費となります。

具体的な費用については、別途ご説明いたします。

９）細胞の採取及び作製について

細胞の採取及び作製は東京 CA クリニックにて行います。

体調を鑑みたうえで、患者本人から細胞を採取（採血）し、治療に用いる細胞を作製します。

細胞提供者としての選定基準は以下の通りです。

細胞提供者と治療を受ける者が同一であり、以下の項目を満たす者を本療法の対象とする。

1)以下のいずれかを満たすこと。

①悪性腫瘍に対して手術療法・化学療法・放射線療法等の標準治療が無効、あるいは標準治療中、もしくは標準治療後に腫瘍が残存もしくは再燃が強く懸念される患者であること。

②切除もしくは寛解後であるが、再発予防のため本免疫細胞療法を希望する患者であること。

2)初診時において、全身状態の確認から治療が可能であると見込まれ、かつ３ヶ月以上の生存が期待できること。

3)Eastern Cooperative Oncology Group(ECOG)の定める Performance status(PS)0～3 に該当すること。

※PS の基準

0：まったく問題なく活動できる。発症前と同じ日常生活が制限なく行える。

1：肉体的に激しい活動は制限されるが、歩行可能で、軽作業や座っての作業は行う ことができる。

2：歩行可能で、自分の身のまわりのことはすべて可能だが、作業はできない。日中の 50%以上はベッド外で過ごす。

3：限られた自分の身のまわりのことしかできない。日中の 50%以上をベッドか椅子で過ごす。

4：まったく動けない。自分の身のまわりのことはまったくできない。完全にベッドか椅子で過ごす。

4)臓器障害、感染症、血液異常、制御不能な出血傾向がないこと。

5)成分採血を行う場合、耐えうる心臓血管系の機能を有すること。

6)本療法を十分に理解し、書面による同意を取得していること。未成年等の場合は、本人や家族、法定代理人に対し書面による同意が得られること。

7)実施前血液検査、その他の全身状態おいて以下の基準を満たす患者であること。

※白血球数 ≧ 2,500 /μL、ヘモグロビン濃度 ≧ 7.0 g/dl、血小板数 ≧ 70,000 /μL、血圧：収縮期血圧 80 ㎜ Hg 以上かつ 180 ㎜ Hg 未満、体温 ≦ 38.0 度、PS： Grade 0～3、体重 30kg 以上。

8)HIV 陰性。

9)その他、本人・家族の強い意向があり医師が適切と判断した患者。また、18 歳以上で、健康または若年のうちに状態の良い樹状細胞およびナチュラルキラー細胞を製造及び保管しておくことにより、がんに罹患した時に、より効果が期待できる細胞療法を受けることを目的とし、本療法を実施する場合がある。なお、乳児、幼児、学童等については、年齢の基準等は設けず、選定基準に沿って医師が総合的に判断し実施について検討する。それらの場合は、必要に応

じて選択基準及び除外基準について確認を行う。

また、以下の除外項目に抵触する場合、本療法の対象としない。

1)骨髄異形成症候群（MDS:myelodysplastic syndrome）と診断されている、あるいは疑われる患者（ただし、がん抗原として WT1 ペプチドを用いる場合のみ）。

2)本療法に参加することが望ましくないと判断される重篤な臨床症状、または臨床検査値異常を有する患者。

3)精神疾患または精神症状を合併しており、本療法の実施が困難と判断される患者。

4)免疫不全症および日和見感染症の疑いのある患者。

5)妊婦、授乳中および妊娠している可能性、妊娠予定がある女性患者。

6)その他、担当医が不適と判断した患者。

細胞を採取する施設及び実施する医師は以下の通りです。

東京 CA クリニック

東京都港区白金台 4-9-19 HAPPO-EN URBAN SQUARE 4F

TEL：03-6407-9147

医師：木村修（院長）古川泰三　津田知樹　青井重善

10 ）作製した細胞の保管について

作製した細胞は、一部を試料として採取した後、5 年間凍結保管されます。

採血で採取した細胞及び作製した細胞の一部から採取した試料は 5 年間保管されます。

その後医療廃棄物として処分いたします。

11 ）再生医療等を提供する医療機関と実施責任者及び実施医師について

医療法人社団なごみ　CA クリニック京都

〒604-0847　京都府京都市中京区烏丸二条下ル秋野々町 531 番地 4

TEL：075-213-0900

管理者：古川泰三

実施責任者：古川泰三

医師：古川泰三　木村修　津田知樹　青井重善

12 ）健康被害が発生した場合の補償について

健康被害が発生したと思われる場合は、上記連絡先にご相談ください。

また、当院は再生医療サポート保険に加入しております。

13 ）いつでも相談できること

治療の内容、スケジュール、費用等につきましては、いつでもご相談頂くことが可能です。

尚、お電話でのご相談は患者様ご本人の確認が取れる場合のみ、お受けいたしております。

14 ）認定再生医療等委員会について

この治療は、再生医療等提供計画に従って実行されます。再生医療等提供計画は、再生医療等安全性確保法に基づき、 厚生労働大臣により認定された認定再生医療等委員会にて治療の妥当性および安全性について慎重に審議された

のち、厚生労働大臣に届出をしております。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
問い合わせ先： 052-891-2527 074-982-3553

15）患者様の個人情報保護に関すること

患者様の個人情報は個人情報保護法および当院での個人情報保護規定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。患者様の同意のもと、必要に応じて関係医療機関等への紹介、もしくは患者様からの希望により他の医療機関等に診療情報提供書などで個人情報を含めた情報提供をする場合があります。
また、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。

16）特許権や知的財産権等の経済的利益の帰属について

本治療において得られた知見やデータは当院に帰属します。
当院ならびに提携する研究機関などが行う研究成果に対して、将来的に特許権や著作権などの知的財産権及び経済的利益等が発生する可能性がありますが、患者様は利益を受ける権利がありません。

17）準拠法及び管轄裁判所について

この治療は日本国法を準拠法としています。本治療の施行及び解釈に関して疑義が生じたときは、東京地方裁判所を第一審の専属的合意管轄裁判所とします。