

# 悪性腫瘍に対する活性化リンパ球療法(LAK)

## 説明文書

### 1) この治療の概要

活性化リンパ球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なるのを遅くすることを狙った治療法です。治療は血液を24ml程度採取し、専用の施設内で2週間かけてT細胞を増殖・活性化させ、再び体内に点滴で戻すといった方法です。こちらの療法は、患者様の血液状態や全身状態を確認しながら、医師が適時提案させていただきます。当院で受けられるほかの療法も含めて、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

活性化リンパ球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。

副作用としては、発熱がよく起こりますが、通常1日程度で軽快します。

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、癌の進行度により異なりますが、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、活性化リンパ球療法は強い副作用がない反面、明確な抗腫瘍効果が得にくいといった特徴があります。

### 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

活性化リンパ球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発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、一定の確率での再発が予測されるため、再発予防のため活性化リンパ球療法を希望する患者であること。

2) 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。

3) 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。（家族、法定代理人含む）

4)HIV 陰性の患者。

5) 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。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。

除外基準：

1) 本療法に参加することが困難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。

2)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。

3)免疫不全症および日和見感染症の疑いのある患者。

4) 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。

5)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、全て投与します。

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及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。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。