

关于治疗和预防癌症目的树突细胞肽链疫苗治疗的说明同意书

关于再生医疗和医疗实施机构

此次说明的是为了治疗和预防癌症而进行的树突细胞肽链疫苗治疗。是根据《再生医疗等的安全性确保法律》（于 2013 年 11 月 25 日实施）的规定，厚生劳动大臣的认证，由グランソール认定再生医疗等委员会审议，包括治疗的合理性和安全性等法律规定的事项，医院向厚生劳动大臣正式提交并获得了受理的治疗项目。

再生医疗的医疗提供机构：慈惠医院

医疗机构的管理者和执行负责人：院长 张擘

执行此再生医疗的医生和进行细胞采集的医生：张擘

此说明书是为了补充口头说明，深化您的理解，请在仔细阅读后考虑是否接受此治疗。

1. 免疫治疗

人体拥有自愈能力，即自然愈合力，其主体是免疫系统，也称为抵抗力。树状细胞、NK 细胞、T 细胞、B 细胞等淋巴细胞被认为是负责免疫的细胞。利用这些免疫细胞治疗癌症的方法称为癌症免疫治疗。

2. 树突细胞肽链疫苗治疗

树突细胞由获得诺贝尔生理学或医学奖的スタインマン博士等人发现的细胞，发挥着免疫的核心作用之一。树突细胞可以识别癌症或病毒的标志（抗原），并将这些信息传递给淋巴细胞，以促使免疫系统清除癌症或病毒。树突细胞肽链疫苗治疗，是一种通过将体外培养的树突细胞与人工合成的癌抗原的短链（癌源性肽）反应后，重新引入体内，通过激活淋巴细胞来防止癌症的增殖的治疗。

3. 本院的治疗

1) 本院进行的树突细胞肽链疫苗治疗，从患者的血液中提取免疫细胞，进行树突细胞培养，并与人工合成的肽链反应治疗。治疗将每 1 到 2 周进行一次，每个疗程为 6 次。根据患者的情况，可能会组合不同的治疗以增强治疗效果。我们将在每次治疗前进行充分的说明。以下是一个疗程的治疗时间表的示例。



* 有关再生医疗所使用的樹状细胞的信息

- 1.关于细胞加工物的构成：樹状细胞来源于人体外周血液。
 - 2.接受细胞的医疗机构：慈惠医院
 - 3.细胞采集方法：通过静脉抽取血液。每次治疗的采集量不超过 100 毫升。
 - 4.采集的细胞加工方法：细胞的培养加工在经过适当管理的细胞培养加工设施内进行。在培养加工设施内，从血液中分离出免疫细胞，使用 GM-CSF、IL-4 以及自身血清等来诱导培养樹状细胞。然后，使用 Pischavaneer 和 PGE2 对樹状细胞进行活化和成熟化，添加人工合成的肽链。最后，用生理盐水洗涤除去细胞之外的物质，悬浮在含有自身血清的生理盐水中，形成治疗用的细胞液。Picibanil (OK-432) 的含量不超过 1KE。
- 2) 樹状细胞肽链疫苗的调整和质量管理

樹状细胞肽链疫苗在 C P C (Cell Processing Center, 细胞培养中心) 进行调整。调整后会进行如致热源等的检测，通过检查合格才能进行治疗。在樹状细胞的培养中，使用患者本人的血液中提取的免疫细胞和血清。因此，由于血液的状态(免疫细胞的数量和反应性等)的不同，得到的樹状细胞的特性和数量也会有所变化。此外，由于培养需要尖端的技术，突发事件等可能造成无法按照计划在指定的时间内进行。请提前了解这些情况。

3) 副作用

樹状细胞肽链疫苗治疗可能会在注射部位引起红肿或硬结。至今为止，并没有其它直接由此引起的副作用的报道。然而，请注意也有发生未预料的副作用的可能。

4) 有效性

任何治疗方法的有效性都存在一定的界限，并且效果的表现也存在个体差异。樹状细胞肽链疫苗治疗也有可能达不到期望的效果。请提前了解这一点。

5) 预期的效果和可能发生的不利影响

【癌症治疗】

- 预期的效果 樹状细胞肽链疫苗以一种不同于对癌症的传统治疗方法的作用机制，攻击癌细胞，望能维持生活质量的同时获得对癌症的治疗效果。
- 可能发生的不利影响 在采血和静脉输液时，可能会受到注射针的侵害。有时可能伴有疼痛，并导致内出血，但这是暂时的，并且会自然愈合。此外，在免疫细胞治疗中，偶尔可能发生发热。除此之外，在目前并未报道由治疗直接引起的副作用，但也可能会发生意外的副作用。如果有其他令人担忧的症状，请通知负责医生。如果由于细胞提供导致健康损害等问题，请与慈惠医院联系，以确保采取适当的治疗。

【癌症预防】

- 预期的效果 樹状细胞肽链疫苗通过间接攻击体内的癌细胞，期待达到预防癌症的效果。
- 可能发生的不利影响 在采血和注射时，可能会受到注射针的侵害。有时可能伴有疼痛，并导致内出血，但这是暂时的，并会自然愈合。此外，在免疫细胞治疗中，有时可能发生发热。除

此之外，在目前并未报道由治疗直接引起的副作用，但可能会发生意外的副作用。如果有其他令人担忧的症状，请通知负责医生。如果由于细胞提供导致健康损害等问题，请与慈惠医院联系，以确保采取适当的治疗。

4.其他治疗方法

疾病的类型和病情可能会有其他有效的治疗方法。当然，在这种情况下，将结合使用这些方法的治疗。如果使用影响免疫力的强化化疗，将考虑根据其时间表安排樹状細胞肽链疫苗的注射时期等情况，为每位患者制定个性化的方案。此外，如果使用免疫检查点抑制剂等，请务必告知主治医生。此外，如果不接受此治療，作为一种一般的癌症治疗方法，还有手术、放射疗法、化学疗法等。在接受了这种治疗的说明后，如果对是否接受这种治疗感到犹豫不决，建议在癌症专家等的指导下考虑获取参考意见。

5.治疗的拒绝和同意撤回

1.关于是否同意慈惠医院的治疗，请基于您的自由意志自行决定。此外，您随时可以撤回同意并停止治疗。

2.拒绝接受此治疗或撤回同意不会导致不利处理。

3.如果由于不可抗力的原因，医院不得不中断细胞培养，则可能会延迟、中断或停止治疗。此外，在决定推迟、中断或停止治疗时已经开始培养细胞的情况下，可能会销毁培养中的细胞。

4.在上述情况下，如果延迟、中断或停止是由地震等自然灾害或不可预测的原因（以下简称为“自然灾害等”）引起的，医院不对因推迟、中断或停止治疗而导致的患者损失负赔偿责任。此外，在这种情况下，细胞培养的费用将由患者负担。

5.如果告知中止治疗，将销毁为此治疗而冷冻保存的细胞等。如果在中止治疗后希望再次接受治疗，请理解需要再次抽血。

6.与使用此细胞的再生医疗等相关的专利权、版权和其他财产权归慈惠医院所有。

6.关于费用

本治疗不适用健康保险，全部费用将由您费负担。有关付款方式等的详细信息，请参阅附件。此治疗的费用是针对细胞培养加工的费用，除非有特殊必要，抽血不产生费用。

7.治疗结束后的调查请求

慈惠医院的免疫细胞治疗被认为是一项应该广泛推广的治疗。治疗结束后，我们还需要持续调查患者的情况，确认治疗的有效性，并向学术界报告。即使在我们医院的治疗结束后，可能会询问您当前的状况，请您谅解并协助我们。

8.血液冷冻保存期限和销毁

我们保存的血液的保存期限为采血日起 180 天。超过此期限的血液可能会在慈惠医院的指导下被合作培养加工机构销毁。此外，采集的血液和培养后的细胞的一部分将在治疗后 1 个月以-20°C的温度保存。在保存期满后，我们将以适当的方式废弃。

9.个人信息保护

关于通过此治疗获取的有关您的个人信息，我们仅用于向您提供治疗时使用，绝不会公开。然而，为了医学和免疫细胞治疗的发展和进步，可能会在治疗之外的目的上使用和发布通过此

治疗获取的数据，但在这种情况下，将根据个人信息保护法律进行适当处理。

10. 投诉和咨询的应对措施

咨询窗口：慈惠医院 06-6672-5106

如果有投诉或咨询，负责的人将和实施医生与再生医疗等提供机构管理员汇报投诉或咨询内容，并进行协商处理。

グランドソール认定再生医疗等委员会事務局 咨询窗口 gsrcm@grandsoul.co.jp

11. 关于获得的细胞可能得到的有关健康和可能遗传给后代的遗传特征的问题

获取的细胞旨在用于个体的治疗。对于受试者的健康和可能传承给后代的基因特征等重要信息的获取可能性并不存在。

12. 用于研究等的可能性

提供的细胞在培养后将用于治疗。为了进一步发展这种治疗，我们可能会使用培养后剩余的细胞进行研究。此外，在培养过程中产生的培养上清也可能用于研究。此外，在同意书签署时可能不特定，开发将来用于再生医疗的新技术等。我们将在去除个人特定识别信息以后共享已加工的数据。获取的信息将在学术期刊和学术会议等上共享，以分享治疗内容和细胞特性等的信息，为未来的再生医疗等提供有用的信息。研究的成果归慈惠医院所有，慈惠医院拥有此知识产权。

13. 认定的再生医疗等委员会上进行的审查事项

包括再生医疗等的提供计划、定期报告以及再生医疗等安全性确保法规定的事项。

14. 细胞提供时的确认事项

- ① 细胞的用途：用于接受樹状細胞肽链疫苗治疗的患者。
- ② 选择提供者的原因：采集血液以用于提供者自己的治疗。
- ③ 选择和排除标准：理解本治疗的目的，理解本治疗的目的，并获得本人同意的治疗希望患者。

年龄限定在 18 岁及以上，性别不限。

确认以下列举的既往病史，并根据是否接受输血或移植等经验来判断合格性。然而，如果在判断资格时无法确认的既往病史在以后可以确认的情况下，我们将重新确认。

- (A) 梅毒螺旋菌、淋病、结核菌等由细菌引起的感染症
- (B) 败血症或者疑似败血症
- (C) 恶性肿瘤
- (D) 严重的代谢内分泌疾病
- (E) 结缔组织病和血液疾病
- (F) 肝脏疾病
- (G) 传染性海绵状脑病及其疑虑以及认知症
- (H) 特定的遗传性疾病及与该疾病有关的家族病史

此外，对于以下列出的病毒，将进行问诊，并根据需要进行以下检查（包括血清学试验、核酸扩增法等）以确认感染与否。

- (A) 乙型肝炎病毒 (HBV)
- (B) 丙型肝炎病毒 (HCV)
- (C) 人类免疫缺陷病毒 (HIV)
- (D) 人类 T 细胞白血病病毒 1 型 (HTLV-1)
- (E) B19 型巴尔病毒 (仅在必要时)

考虑到上述的既往病史、问诊、检查结果等，医生将判断其资格。请注意，对于 HTLV-1 感染者，原则上将被视为不合适。对于造血器肿瘤，根据医生的判断，也可能不合适。

治疗同意书

再生医疗等提供医疗机构
慈惠医院 院长 张 擘 殿

我已经接受关于本治疗的充分说明，并确认过附上的树状细胞肽链疫苗治疗说明同意文件的相关事项，决定接受此治疗。

- 免疫疗法是什么
- 免疫细胞治疗是什么
- 树状细胞肽链疫苗治疗是什么
- 在慈惠医院的治疗
- 关于其他治疗方法
- 拒绝治疗及同意撤回
- 关于费用
- 治疗结束后的调查请求
- 血液的冷冻保存期限，废弃处理
- 个人信息保护
- 关于投诉和咨询的应对体制
- 提供再生医疗等服务，关于细胞供应者健康、可能传承给后代的遗传特征等的重要见解
- 关于可能用于研究等的情况
- 在进行再生医疗等审查等业务时，认证再生医疗等委员会需要审查的事项

年 月 日

本人住址

电话号码

姓名 印

出生日期

代诺者

住址

和治疗者关系

电话号码

姓名 印

出生日期

同意撤回书

再生医疗等提供医疗机构
慈惠医院 院长 张 擘 殿

我同意接受树状细胞肽链疫苗治疗，但现在决定撤回此同意。

另外，对于在我撤回同意之前发生的治疗费用和其他费用都全部承担，我无异议。

撤回日期 年 月 日

本人住址

电话号码

姓名 印

出生日期

代诺者

住址

和治疗者关系

电话号码

姓名 印

出生日期