

同意説明書

1) この治療の概要

がん細胞は体の中で毎日数千個生まれています。これが、がんという病気にならないのは、体に備わっている免疫の働きで生まれたがん細胞を排除しているからです。ところが、何らかの原因により免疫の働きが悪くなり、がん細胞を上手く排除できなかった場合、がん細胞は一つから二つ、四つ、とゆっくりと分裂増殖を繰り返し、やがて大きな塊を作ります。

「悪性腫瘍に対する自家 NK 細胞療法」は悪くなった自己の免疫の働きを改善することで、がん細胞を排除する力を高めて大きくなりつつあるがん細胞を排除したり、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。治療は血液を当院処置室で 50mL 程度採取し、専用の施設内で 2 週間かけて NK 細胞を増殖・活性化させ、再び体内に占滴で戻すといった方法です。これを 6 回投与して 1 クールとなり、約 3 ヶ月かかります。1 クール終了後に効果判定を行い、以後の治療方針を決定します。

2) 対象患者と、対象者の基準について

①対象患者

T、NK 細胞系腫瘍を除く悪性腫瘍全般

②対象者の基準

- ・年齢 20 歳以上
- ・がん以外の重篤な合併症がない
- ・T、NK 細胞腫瘍の既往歴がない
- ・臓器並びに造血器幹細胞移植歴がない
- ・バイタルサインの規定を満たす（収縮期血圧：159mmHg 以下、拡張期血圧：99mmHg 以下、体温：37℃以下、動脈血酸素分圧：95%以上）
- ・自己免疫疾患に罹患していない
- ・HIV、HTLV1 の感染がない
- ・妊娠の可能性がない

対象患者に該当しない、もしくは対象者の基準に該当しない方は、治療をお断りする場合があります。

3) 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

NK 細胞による直接及び間接的ながん細胞排除によって、生成されたがん細胞が大きくなることを防ぎ殺傷に伴いがん細胞が小さくなる、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、時に発熱と悪寒及びそれに伴う震えが生ずることがあります。個人差はありますが、通常 1~2 日程度で軽快します。

また、本治療によって、患者様の健康上の重要な知見、また子孫に対する遺伝的特徴を有する知見が報告された例はございません。今後もし、それらの知見が得られた場合には、治療の効果向上、改善を目的とした関係学会等への発表

や報告等、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。

4) 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。標準治療では治癒や延命効果が期待できますが侵襲性が高く、副作用も強いといったデメリットがあります。一方、自家NK細胞療法では強い副作用が無い反面で著しい改善効果が得にくいといった特徴があります。原則としては標準治療の適用が無くなった、または標準療法と併用して実施される治療法となります。

5) この治療にはヒト血清アルブミン製剤が含まれています。

ヒト血清アルブミン製剤は点滴に含まれる細胞の活性や生存率を保つ目的で添加されています。本剤はヒト血液を原料として製剤化されたもので、原料採取時には問診、感染症関連の検査が実施されています。さらに、製造工程で一定の不活化・除去処理が行われており、感染症に対する安全対策が講じられています。

しかしながら、ヒトパルボウイルス B19 等のウイルス及び変異型クロイツフェルト・ヤコブ病の原因となる異常プリオンを完全に排除できないため、それらの感染の可能性を否定できません。重大な副作用として、頻度は不明ですが、ショック・アナフィラキシーを起こすことがあります。

その他の副作用として過敏症(発熱、顔面潮紅、蕁麻疹等)、悪寒、腰痛などを引き起こすことがあります。

6) この治療は患者様の判断で受けるか否かは任意です

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の自由意思により決定されます。したがって、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。

7) 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。

8) 同意の撤回について

治療に対する同意の撤回を行う場合には受付より「同意撤回書」を受領して必要事項を記入の上、受付へ提出してください。

9) 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。

10) 他の治療法との併用について

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

ただし、免疫チェックポイント阻害薬の併用について、安全性が確認されていません。そのため、併用を希望される方は問診等で医師が確認の上、治療をお断りする場合があります。

11) 患者様の個人情報保護に関すること

患者様の個人情報個人情報保護法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。ただし、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。

12) この治療の費用について

「悪性腫瘍に対する自家 NK 細胞療法」は保険適応外のため、全額自費となり、以下の費用がかかります(税別)。

初診料	20,000 円
登録検査料	20,000 円
治療費用(1 回)	300,000 円

13) 細胞加工物の管理保存

採取された組織は細胞加工センターに搬送され、細胞増殖に使用されます。加工された細胞の一部は、製造後 6 ヶ月間、 -80°C にて冷凍保存され、その後は、各自治体の条例に従い、適切に破棄されます。

14) 患者様から採取された試料等について

患者様から採取した組織材料は、本治療以外に用いることはなく、また、本治療以外の目的として、他の医療機関へ提供することも個人情報が開示されることもございません。採取した末梢血は 0.5mL を採取し、6 ヶ月間、 -80°C で保管後、適切に破棄されます。

15) 当該細胞の提供や再生医療治療時による健康被害に対する補償に関して

医療行為に起因する事故における補償は「医師賠償責任保険」により、補償致します。特定細胞加工物製造に起因する事故における補償は製造事業所で加入している「特定細胞加工製造事業者賠償責任保険」により補償致します。

しかし、この治療は新しい治療法であり、その効果についての確証は得られていません。その為、本治療で効果がなかった場合は補償の対象とはなりません。

16) 当該細胞を用いる再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益の帰属に関すること

治療の効果向上を目的とした関係学会への発表や報告、並びに当院の治療成績の公表等への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。その際のデータは当院に帰属する事とさせていただきます。

17) いつでも相談できる窓口について

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。

実施医療機関の名称 : 医療法人暁会 Re' s Private Clinic

管理者 : 李 暁正

実施責任者 : 李 暁正

あなたの担当医師 細胞採取実施医師 : 李 暁正

再生医療実施医師 : 李 暁正

連絡先 : 06-6147-3372

18) 認定再生医療等委員会について

この治療は、厚生労働大臣へ届出をして受理をされてから、はじめて実施できる治療法です。受理を得るには、治療の計画書を作成し、治療の妥当性、安全性の科学的根拠を示さなければなりません。それらの計画資料を先ず、第三者の認定機関(認定再生医療等委員会)にて、審査を受ける必要があります。

当院で実施する「悪性腫瘍に対する自家NK細胞療法」については、認定再生医療等委員会の承認を得て、そして厚生労働大臣への届出し受理されて実施している治療です。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認定番号：NB5150007 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 事務局 苦情窓口 担当 池山

連絡先：TEL 052-739-6163