

悪性腫瘍に対する自家 NK 細胞療法

【細胞提供者および再生医療等を受ける者に対する説明及び同意書】

トリニティクリニック大阪

1. はじめに

悪性腫瘍に対する自家 NK 細胞療法（以下「本治療」と言います。）は細胞提供者および再生医療等を受ける者が同一であり全て任意です。

本治療はあなたご自身から採血した血液から含まれている NK 細胞を増殖・活性化させ再びあなたの体内に点滴で戻すといった方法です。この説明書は本治療の内容・目的などについて説明するものです。よくお読みいただくとともに、医師の説明をよくお聞きになり、本治療をお受けになるか否かをお決め下さい。お受けになる場合には、同意書に署名し、日付を記載して主治医にお渡しください。

さらに、本治療の実施に同意した後や、開始されてからでも、あなたが希望されれば、いつでも自由に中止することができます。中止した場合でも、いかなる不利益を受けることもなく、あなたが希望される医療機関において、本治療以外の治療を受けることができます。

なお、本治療の治療費については後述しますが、保険外診療となるため健康保険が適用されず、治療費の全額をあなたにご負担いただくことになります。

ご不明な点がございましたら、どうぞ遠慮なさらず主治医にお問い合わせください。

2. 本治療の内容および目的

本治療はあなたご自身から採血した血液に存在する NK 細胞を培養することで増殖・活性化させあなたの体内に戻すことで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。また、あなたご自身の細胞を使用するため体に負担および副作用が少ないです。

本治療は従来がんの治療方法である手術・化学療法・放射線療法の次に「第 4 の治療方法」として多くの大学病院を始め各医療研究機関でも研究が進められているとともに実際に治療が行われています。

3. NK 細胞とは

NK 細胞とはリンパ球の一つで、体内にあるウイルスやがん細胞を殺傷することができる細胞です。また、NK 細胞は主に免疫応答の初期を担当する自然免疫の一員に分類され、ウイルス感染の拡大阻止や発生したがん細胞の排除といった重要な役割を担っています。しかし、ヒトの体に存在する NK 細胞数は全体リンパ球から 10%以内であると知られています。本治療はあなたご自身の NK 細胞を無菌状態の維持が可能であるクリーンルームの中で培養し増殖および活性化させ体内に戻す方法です。

4. 細胞提供者および再生医療等を受ける者の選択および除外基準

本治療は自家細胞を使用するため、細胞提供者と再生医療等を受ける者は同一です。

- 1) 20 歳以上。
- 2) 既往歴、健康状態として、がん以外の重篤な合併症が無い。
- 3) 臓器などの移植歴が無い
- 4) T、NK 細胞腫瘍の既往歴が無い。
- 5) 妊娠の可能性が無い。
- 6) バイタルサインとして血圧（収縮期：159mmHg 以下、拡張期：99mmHg 以下）、
体温（37℃以下）、動脈血酸素分圧（95%以上） 酸素飽和度（SpO2）95%以上
- 7) HIV、HTLVⅠの感染が無い。
- 8) 自己免疫疾患に罹患していない。

※ ただし、医師の判断により、基準外でも治療を行うことがあります。自己免疫疾患に罹患しており、加療により原疾患の増悪を来す可能性があるが、加療により得られるベネフィット（がんに対する治療効果）と原疾患の増悪（リスク）を勘案し、がんに対する治療効果の方が優先されると判断される場合において、実施される可能性があります。

※ 前提として、患者ヘインフォームドコンセントを実施し、リスクを十分に理解された上で患者からの強い要望があった場合に限りです。免疫チェックポイント阻害薬治療後半年～1年以上経過している事を問診等で医師が確認の上、可否を決定します。

5. 治療の流れについて

① 採血

あなたから約 40～80ml 程度の血液を採血します。血液は以下のような医師が行います。
実施医療機関名：トリニティクリニック大阪（当院）、トリニティクリニック福岡（福岡県）
細胞採取実施医師：梁 昌熙

② 培養

あなたの血液から細胞を分離し約 2～4 週間にかけて NK 細胞を増殖および活性化させますが細胞によっては培養期間が長くなる場合があります。また、細胞の培養状況によってあなたから再採血を行う場合があります。

③ 投与

自家 NK 細胞は静脈の血管を用いてトータル 6 回投与を 1 クールとなります。1 クールは約 3 か月かかりますが期間は担当医師と相談の上に決めます。

再生医療等実施医師：梁 昌熙、荒木 義雄

6. 健康・遺伝的特徴等の重要な知見が得られた場合の取り扱いについて

本治療によるあなた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。だが、本治療を行う前には血液検査など用いて診断を行いますのでこの診断の際に患者様の身体に関わる重要な結果が得られた場合には、その旨をお知らせいたします。

7. 治療に対する効果（予想される臨床上の利益）について

- ・ あなたご自身の細胞を使用するため、体に負担が少ないです。
- ・ 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。

8. 副作用および不利益について

- ・ 投与の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。

9. 従来の治療方法について

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。

10. 費用について

本治療費用は保険外診療になるため、全額自費となり 1 回投与に 44 万円の費用がかかります。

11. 治療の同意および同意撤回について

本治療の実施にあたって、文書によりあなたにご同意いただきますので本治療の実施については、あなたの自由な意思でお決めください。また、治療途中でも同意を撤回することが可能です。その際、あなたに不利益は一切ありません。

12. 個人情報の保護について

「個人情報の保護に関する法律」に基づき、当クリニックには個人情報取扱実施規程があります。本規程に基づき、患者様の氏名や病気のことなどの個人情報プライバシーに関する秘密は固く守られ、患者様に関する身体の状態や記録など、プライバシーの保護には充分配慮いたします。今後、学術雑誌や学会にて結果や経過・治療部位の写真などを公表する可能性があります。規程に基づき患者様個人を特定できる内容が使われることはありません。

13. 補償について

本治療を実施する医師は、一般社団法人日本再生医療学会が推奨する「再生医療サポート保険」に加入いたします。本治療を受けている間、あるいは終了後において、お体の異変に気づきましたら、お申し出ください。適切な治療が行われるようにいたします。なお、明らかに本治療において発生した健康被害（因果関係が否定できない）に対して、当クリニックもしくは他の医療機関において発生した医療費は全額負担いたします。詳しくは当クリニックのスタッフからご説明いたします。

14. 特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益について

本治療を通じて得た患者さんの情報などを基にした研究の成果として、将来的に知的財産権などが生じる可能性があります。その際の権利などは、本治療や関連した新しい治療法をさらに発展させていくために、当院ならびに大学などの研究機関や研究開発企業が積極的に活用して行くことを想定しております。従って、本治療を通じて得られた研究の成果は個人に帰属させないこととしております。皆様のご理解とご協力をお願いいたします。

15. 治療終了後の自家NK細胞などの保管および廃棄について

本治療終了後、口頭等によりあなた及び家族等の代諾者の同意、もしくは最終治療実施日より6ヶ月間の保管期間経過後において、特定細胞加工物を医療用廃棄物として適切に廃棄します。また、再生医療等に用いた特定細胞加工物の一部等も同様に、6ヶ月間の保管期間経過後において、医療用廃棄物として適切に廃棄します。

16. 本治療に関する苦情およびお問い合わせがある場合について

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。

所属：トリニティクリニック大阪

名前：梁 昌熙（実施責任者）

住所：大阪府泉佐野市上町1丁目2番10号

電話番号：072-464-5131

受付時間：09：00～18：00（平日、土・祝日）

17. 本治療の審議を行う特定認定再生医療等委員会について

この治療を行うためには、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。当クリニックで実施する「悪性腫瘍の予防に対する自家NK細胞療法」については、認定再生医療等委員会から本提供計画に対して適切である意見を得ています。さらに、厚生労働大臣へ本治療に対する提供計画書を提出し、最終的に本提供計画に対して受理されてから実施する治療です。（届出制）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

連絡先：TEL 052-891-2527

以上の説明でご不明な点がある場合には、医師におたずねください。

また、常用されている健康食品・おくすりなどがございましたら、医師もしくは看護スタッフまでお知らせください。

同意書（細胞採取・細胞提供者）

トリニティクリニック大阪

実施責任医師 梁 昌熙 殿

私は「悪性腫瘍に対する自家 NK 細胞療法」に関し、口頭及び文書にて説明を受け、下記の内容を理解しました。その上で私の自由意志によりこの治療を受けることを同意いたします。

- ☐ 再生医療等の内容について
- ☐ 再生医療等に用いる自家 NK 細胞について
- ☐ 再生医療等を受けることによる効果および危険について
- ☐ 従来の治療方法について
- ☐ 再生医療等を受けることを拒否することができることについて
- ☐ 同意の撤回について
- ☐ 採取した自家 NK 細胞の保管および廃棄について
- ☐ 再生医療等にて得られた資料について
- ☐ 健康被害に対する補償について
- ☐ 費用について
- ☐ 健康・遺伝的特徴等の重要な知見が得られた場合の取り扱いについて
- ☐ その他特記事項
- ☐ 治療終了後の自家 NK 細胞などの保管および廃棄について
- ☐ 本治療の審議を行う特定認定再生医療等委員会について
- ☐ 本治療に関する苦情およびお問い合わせがある場合について

以上

患者さん 同意年月日 年 月 日

ご氏名 _____

ご住所 _____

ご連絡先 _____

上記の内容について、同意されたことを確認します。

担当医師 同意確認年月日 年 月 日

トリニティクリニック大阪 同意確認医師 _____

同意書（再生医療等を受ける者）

トリニティクリニック大阪

実施責任医師 梁 昌熙 殿

私は「悪性腫瘍に対する自家 NK 細胞療法」に関し、口頭及び文書にて説明を受け、下記の内容を理解しました。その上で私の自由意志によりこの治療を受けることを同意いたします。

- ☐ 再生医療等の内容について
- ☐ 再生医療等に用いる自家 NK 細胞について
- ☐ 再生医療等を受けることによる効果および危険について
- ☐ 従来の治療方法について
- ☐ 再生医療等を受けることを拒否することができることについて
- ☐ 同意の撤回について
- ☐ 採取した自家 NK 細胞の保管および廃棄について
- ☐ 再生医療等にて得られた資料について
- ☐ 健康被害に対する補償について
- ☐ 費用について
- ☐ 健康・遺伝的特徴等の重要な知見が得られた場合の取り扱いについて
- ☐ その他特記事項
- ☐ 治療終了後の自家 NK 細胞などの保管および廃棄について
- ☐ 本治療の審議を行う特定認定再生医療等委員会について
- ☐ 本治療に関する苦情およびお問い合わせがある場合について

以上

患者さん 同意年月日 年 月 日

ご氏名 _____

ご住所 _____

ご連絡先 _____

上記の内容について、同意されたことを確認します。

担当医師 同意確認年月日 年 月 日

トリニティクリニック大阪 同意確認医師 _____

同意撤回書

トリニティクリニック大阪
実施責任医師 梁 昌熙 殿

私は、本再生医療（名称「悪性腫瘍に対する自家NK細胞療法」）を受けることについて同意
いたしましたが、この同意を撤回いたします。

患者さん 同意撤回年月日 年 月 日

ご氏名 _____

ご住所 _____

ご連絡先 _____

上記の内容について、同意されたことを確認します。

担当医師 同意撤回確認年月日 年 月 日

トリニティクリニック大阪 同意確認医師 _____