

悪性腫瘍に対するNK細胞療法についてのご説明

この説明文書は、患者様に治療の内容を正しく理解していただき、自由な意思に基づいて細胞の提供を行うかどうか及び治療を受けるかどうかを判断していただくためのものです。内容をよくお読みになり、よくわからない点、気になる点がございましたら、遠慮なくお尋ねください。

1. 再生医療等の名称、厚生労働省への届出について

本治療法は「悪性腫瘍に対するNK細胞療法」という名称で、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に基づき、厚生労働大臣に「再生医療等提供計画」を提出しています。

2. 細胞の提供を受ける医療機関、再生医療を提供する医療機関等に関する情報について

医療機関名：医療法人社団わかと会 りんくうメディカルクリニック

医療機関の管理者：院長 小村 泰雄

再生医療等の実施責任者：小村 泰雄

細胞の採取を行う医師：小村 泰雄、村西 寛実、筏井 聡子、本間 康一郎、堀 篤史

再生医療等を提供する医師：小村 泰雄、村西 寛実、筏井 聡子、本間 康一郎、堀 篤史

3. 治療の概要

ご提供いただく細胞は「悪性腫瘍に対するNK細胞療法」に使用します。

「悪性腫瘍に対するNK細胞療法」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、再び体内に点滴で戻すといった方法です。基本的にはこれを3回投与して1クールとなります。1クール終了後に担当医とご相談の上、以後の治療方針を決定します。

① 採血

同意書にご署名後、血液（50cc）を採取します。

② 培養

無菌下で熟練の培養技師がおよそ2週間かけて選択的にNK細胞を数百から数千倍に増やし、活性化させます。（細胞数は目安であり、培養期間や患者様のご状態によって異なります）

③ 投与

増殖・活性化したNK及び免疫細胞を生理食塩水とともに点滴で体内にお戻しします。ご自身の細胞ですので、副作用はほとんどありません。

④ 経過観察

NK細胞投与後、副作用などの有害事象がないかを確認するため、1クール終了後の3か月後を目処に受診いただきたく存じます。検診内容は血液検査の他、血圧測定やその他自覚症状について評価

いたします。その際かかりつけ医にて行った腫瘍マーカー等の臨床検査や CT 等の画像検査の結果があれば共有いただきますようお願いいたします。当クリニックの受診が困難な場合には、メールまたは電話連絡にて副作用の有無や治療効果にてお聞かせ願います。予後の検診や以降の投与については、医師とご相談ください。

4. 対象患者

(選定基準)

- ・ T、NK 細胞系腫瘍を除く固形がんと診断された患者
- ・ 標準治療で十分な治療効果が認められなかった、あるいは標準治療による副作用で治療継続に支障をきたす患者

- ・ 本人または代諾者の同意のあった患者

(除外基準)

- ・ 20 才未満の患者
- ・ 臓器などの移植歴がある患者
- ・ T、NK 細胞腫瘍の既往歴がある患者
- ・ 妊娠、授乳中の患者
- ・ 自己免疫疾患と診断されている患者
- ・ 病原性微生物検査で HIV 陽性患者
- ・ 病原性微生物検査で HTLV-1 陽性患者
- ・ その他、担当医師が「再生医療が適切ではない」と判断した患者

5. 再生医療等に用いる細胞について

患者様に投与する NK 細胞は必ず無菌・エンドトキシン等品質検査を行います。全ての検査について合格を確認した時点で投与可能となります。

6. 細胞の提供や再生医療等を受けることによる利益（効果など）、不利益（副作用など）について 本治療の利益（期待される効果など）

活性化した NK 細胞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。それは、がんの種類、進行度、患者様の年齢、体力、免疫力によって異なります。この治療法は、現在医学的エビデンス（実証）を集積しているところです。標準的治療法と同様に、この治療によってのがん縮小、消失、延命は必ずしも確約されるものではありません。

本治療の不利益（副作用など）

本治療法の副作用は非常に少ないと言われています。基本的に安全に実施できますが、ごく稀に下記のような合併症が起きる事があります。

採血時：

- ・ 止血が不十分な場合に内出血が起ることがあります。ですが、内出血があってもほとんどが1～2週間ほどで自然治癒します。針を刺した場所を5分程しっかり押さえて予防してください。
- ・ 非常にまれですが、穿刺時に手指のしびれやいつもとは違う強い痛みがあり継続することがあり

ます。通常の採血行為では太い神経を損傷させる可能性は低く一時的な場合がほとんどです。しかし、このような症状が現れましたらお申し出ください。

・針を刺した後、一時的に血圧が低下することで、めまい・気分不快感・意識消失などを引き起こすことがあります。緊張・不安が強いと起こりやすいとされますので、横になっての採血を希望される場合はお申し出ください。

投与時：

・約 10%の患者様に発熱などの症状が起きることがありますが、24 時間～48 時間程度で、自然退縮します。市販の解熱剤等に対応されても良いです。

・現在、間質性肺炎を患っている場合は、悪化して命にかかわる危険性が有り、NK細胞療法を行うことができない場合があります。

・ウイルス性肝炎、特に重症な B 型肝炎の場合、免疫賦活により症状悪化、重症化して命にかかわる危険性があることを否定できません。

・悪性リンパ腫の場合は、型によって適応外があります。治療開始前に必ず当院スタッフにお申し出ください。B 細胞型であれば治療可能です。

・白血病の場合は適応外となります。

免疫チェックポイント阻害剤との併用について：

免疫チェックポイント阻害薬を本治療と併用される場合、必ず主治医の許可と管理のもとにて受けてください。重篤な副作用があった事例報告もあります。併用を希望される場合は、この危険性についても理解いただき、治療を途中で中止する場合があることもご承知おきください。

アルブミン製剤（血漿分画製剤）について：

血漿分画製剤は最近、きわめて安全になってきましたがごくまれに副作用や合併症があります。

・近年、血漿分画製剤による感染症（B 型肝炎、C 型肝炎、HIV 感染症、成人 T 細胞性白血病ウイルス感染、細菌感染等）の危険性は極めて低くなってきましたが、皆無とは言えません。アルブミン製剤は長時間高温で滅菌されていますので感染の報告はありません。

・変異型クロイツフェルト・ヤコブ病の原因とされる異常プリオン等新しい病原体や未知の病原体による感染症の伝播のリスクは否定できません。

・他人の血液成分によって引き起こされる免疫反応（じんましん、アナフィラキシー反応、発熱、血圧低下、呼吸困難、溶血等）が起こることがあります

・血漿分画製剤等の生物由来製品による感染症にかかり健康被害を受けた方の救済を図るための生物由来製品感染等被害救済制度があります。

・生物由来製品である血漿分画製剤を適正に使用したにもかかわらず、その製剤が原因で感染症にかかり、入院治療が必要な程度の疾病や障害等の健康被害を受けた患者様の救済を図るため、医療費、医療手当、障害年金などの給付を行う生物由来製品感染等被害救済制度があります。

7. 他の治療法の有無及びこの治療法との比較

がんの治療は手術、抗がん剤、放射線療法など既に治療効果が証明されている標準的な治療法が

多くあります。「悪性腫瘍に対するNK細胞療法」は代替医療のひとつであり、このような既に効果が認められている標準的治療法よりも優先するものではありません。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。また、がん専門医の全てがこの治療法を支持・賛同しているわけではありません。

8. この治療はいつでも取りやめることができること

あなたは、細胞を提供することや本治療を受けることを強制されることはありません。説明を受けた上で、細胞の提供や本治療を受けるべきでないと判断した場合は、細胞の提供や本治療を受けることをいつでも拒否することができます。

9. 同意の撤回について

本治療を受けられるかどうかは患者様の自由です。この説明を受けた後や、同意書に署名された後でも、いつでも同意を撤回して、治療を中止することが可能です。

同意を撤回される場合は、「同意撤回書」にご署名の上、ご提出ください。

10. 拒否、同意の撤回により、不利益な扱いを受けることは無いこと

あなたは、説明を受けた上で細胞の提供や本治療をうけることを拒否した場合や、細胞の提供や本治療をうけることに同意した後に同意を撤回した場合であっても、今後の診療・治療等において不利益を被ることはありません。

11. 個人情報の保護について

当クリニックは個人情報保護規定に則り、患者様の情報を漏洩することが無い様、厳重に管理しています。また、医療従事者は業務上知り得た情報に対して法律上守秘義務が課せられておりますが、患者様ご自身とその代諾者様に対し、医療記録を閲覧できる権利を保証いたします。

時に厚生労働省はじめ公的機関が、本医療の適正さを判断するために、患者様のカルテを治療中あるいは治療終了後に調査することがあります。治療で得られた成績は、医学雑誌などに公表されることがありますが、患者様の名前などの個人的情報は一切わからないようにいたします。この治療で得られた発見が、その後の特許に繋がる可能性もありますが、この権利は当院に帰属します。

12. 細胞などの保管及び廃棄について

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、それ以外の目的には使用いたしません。また、培養が完了した細胞は適切な方法で当クリニックに輸送されます。加工された細胞の一部は製造後一定期間-80℃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。

13. 再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権、経済的利益の帰属について

あなたから提供を受けた細胞を用いる再生医療等について新たに生じた特許権、著作権その他の財産権、経済的利益は当クリニックに帰属します。また、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。

14. 苦情及びお問い合わせの体制について

治療費の説明、治療の内容、スケジュールにつきましては、いつでもご相談頂くことが可能です。本治療についての問い合わせ、苦情の受付先について、遠慮なく担当医師にお訊きになるか、以下にご連絡をお願いいたします。

施設名：医療法人社団わかと会 りんくうメディカルクリニック

院長：小村 泰雄

連絡先：TEL 0724-24-0024（代表）

FAX 0724-24-0027

15. 費用について

NK 細胞療法は保険適用外のため、当クリニックにおいて実施される本療法及び本治療に必要な検査などの費用は全額自己負担となります。

また治療決定し採血するとすぐに治療費（培養費）が発生するため、採血後、翌日までに治療費を振り込んでください。（培養技師のスケジュールを確定し培養に必要な製剤を準備する為に必要となります。「治療費」には免疫細胞療法を行うための諸費用【細胞加工技術料、手技料(採血・点滴)、再診料、等】がすべて含まれています。）

16. 健康被害に対する補償について

万が一、この治療により患者様に健康被害が生じた場合には、被害を最小限にとどめるため、直ちに必要な治療を行います。加えて、治療の際の発生した健康被害に対する補償は、診療賠償責任保険（東京海上日動火災保険株式会社）に加入しており、適応となる保険により補償します。なお、補償対象とならない場合であっても実施責任医師の判断により、当クリニックの負担で治療を実施する場合があります。ただし、すべての症状が対象となるわけではありません。

17. 再生医療等の審査を行う認定再生医療等委員会の情報、審査事項について

「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」により、再生医療等提供計画は厚生労働大臣への提出前に「認定再生医療等委員会」による審査を受ける必要があります。当クリニックでは、本治療に関する再生医療等提供計画について、以下のとおり審査を受けています。

審査を行った認定再生医療等委員会：医療法人清悠会認定再生医療等委員会

認定番号：NB5150007

電話連絡先：052-891-2527

審査事項：再生医療等提供計画及び添付資料一式を提出し、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」により定められた「再生医療等提供基準」に照らして審査を受けています。

18. その他の特記事項

・投与予定日に、ご本人の都合や荒天等により交通機関が乱れ搬送に予定以上の時間を要し、投与

説明・同意文書「悪性腫瘍に対するNK細胞療法」

が出来なくなってしまった場合、製剤の安定性が担保できず製剤を処分させていただく可能性がございますので予めご了承下さい。

・患者様の容態・病状変化により投与が適さないと医師より判断され、投与中止になることもあり得ます。この場合、お支払い頂いた費用の返還はできないことをご了承ください。

・麻酔薬や抗生物質に対するアレルギーを起こしたことのある方は、本治療を受けることが出来ない場合があります。

・治療期間中、既往以外の疾患に罹患した場合は、担当医師に申告してください。

・連絡先が変更となった場合は当クリニックに連絡してください。なお、定期診察を行う時期に連絡がとれない場合については、同意の撤回とみなすことがあります。定期診察は、再生医療の効果を判定するために重要ですので、定期受診を強くお願いします。連絡が取れないことが続く場合には撤回とみなします

同意書（治療の実施）

医療法人社団わかと会 りんくうメディカルクリニック

院長 小村 泰雄 殿

私または代諾者は「悪性腫瘍に対する NK 細胞療法」を受けるにあたり、以下の内容について説明を受けました。本治療の内容を十分に理解し、NK 細胞を用いた治療を開始することに同意いたします。またその他の必要となる適切な処置および検査を受けること、その際の費用を負担することについても承諾同意いたします。これにかかわる諸問題や、治療効果について一切の異議を申し立てません。

- 再生医療等の名称、厚生労働省への届出について
- 細胞の提供を受ける医療機関に関する情報について
- 治療の概要
- この治療を受けることができない方
- 再生医療等に用いる細胞について
- 細胞の提供による利益（効果など）、不利益（副作用など）について
- 他の治療法の有無及びこの治療法との比較
- この治療はいつでも取りやめることができること
- 同意の撤回について
- 拒否、同意の撤回により、不利益な扱いを受けることは無いこと
- 個人情報の保護について
- 細胞などの保管及び廃棄の方法について
- 再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権、経済的利益の帰属について
- 苦情及びお問い合わせの体制について
- 費用について
- 健康被害に対する補償について
- 再生医療等の審査を行う認定再生医療等委員会の情報、審査事項について
- その他特記事項

説明日： 年 月 日

担当医師

同意日： 年 月 日

同意者（患者ご本人）ご署名：

※患者さまがご自分で記載できない状態の場合は、代諾者のご署名をお願いします。

代諾者（続柄 ）ご署名：

同意撤回書

医療法人社団わかと会 りんくうメディカルクリニック
院長 小村 泰雄 殿

私または代諾者は「悪性腫瘍に対する NK 細胞療法」について、担当医師から説明を受けて十分理解し同意書に署名いたしましたが、私または代諾者の自由意思により、この同意を撤回いたします。

また、同意を撤回するまでに発生した治療費その他の費用については、私が負担することに異存はございません。

同意日： 年 月 日

同意撤回者（患者ご本人）ご署名：

※患者さまがご自分で記載できない状態の場合は、代諾者のご署名をお願いします。

代諾者（続柄 ）ご署名：

私は上記患者さま又は代諾者さまが「悪性腫瘍に対する NK 細胞療法」について、治療の同意撤回の意思を確認いたしました。

確認日： 年 月 日

担当医師
