

細胞提供および再生医療等の提供を受けることについてのご説明

再生医療等名称：悪性新生物の治療及び再発予防を目的にしたナチュラルキラー細胞療法

この説明文書は、あなたに再生医療等提供の内容を正しく理解していただき、あなたの自由な意思に基づいて細胞の提供を行うかどうか及び再生医療等の提供を受けるかどうかを判断していただくためのものです。

この説明文書をよくお読みいただき、担当医師からの説明をお聞きいただいた後、十分に考えてから細胞提供を行うか、再生医療等の提供を受けるかどうかを決めてください。ご不明な点があれば、どんなことでも気軽にご質問ください。

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「悪性新生物の治療及び再発予防を目的にしたナチュラルキラー細胞療法」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：医療法人朋裕会 神戸ハーバーランド免疫療法クリニック

医療機関の管理者：院長 横川 潔

再生医療等の実施責任者：横川 潔

細胞を採取する医師：横川 潔

再生医療等を提供する医師：横川 潔

3. 細胞の用途、再生医療等の目的及び内容について

今回採取させていただく細胞は「悪性新生物の治療及び再発予防を目的にしたナチュラルキラー細胞療法」(NK細胞療法)に使用します。

(治療効果について)

NK細胞療法は、NK細胞を体外で人工的に増やし、体内に戻すことによって、Tリンパ球が攻撃しきれなかったがん細胞を、強い攻撃力をもって攻撃する治療方法です。研究段階の新しい治療法であり、治療効果および延命効果においてまだ正確な成績が出ていない療法であることを十分ご理解いただいた上で、治療を受けられるか否かについてご検討ください。

(治療の流れについて)

① 血液を約 30～40ml 採血します。

② NK細胞の培養：採血した血液より抽出されたNK細胞を、体外でIL-2などのサイトカインを用いて刺激することで活性化させます。IL-2などのサイトカインという言葉は普段より馴染みがないと思いますが、人の体の中に自然にある生理的活性物質ですのでご安心ください。

※患者様の体調やこれまで行われてきた抗がん剤治療等によって細胞の増えが悪い場合がございます。

③ NK細胞の投与：採血後、約2～3週間培養したものを、1～4週間間隔で静脈からゆっくりと点滴します。

(治療期間について)治療開始より3ヶ月前後を目途に、画像データや腫瘍マーカーデータ、患者様の病状等を基に治療内容を再検討します。

(他の治療との併用について)手術・化学療法・放射線治療等の治療と併用する事で、それらの効果に特にマイナスの影響をきたす事はありません。

(参考)本療法を受けることの適格性(選択基準・除外基準)

本療法を受けることの適格性については、以下の基準を元に、患者様の病状等を踏まえ担当医師が総合的に判断します。

<適格基準>

臨床的に悪性新生物と診断された者細胞の入手を成分採血にて行う際には以下の基準を勘案し、治療責任者若しくは採取を行う医師が安全に実施できると判断した場合に実施できる。

年齢:原則、20歳以上

最高血圧:90mmHg以上

体温:37.5度以下

血色素量:10.0g/dL以上

血小板数: 1.0×10^5 以上

白血球数:2500/ μ L以上

PS(Performance Status):Grade2以下

細胞の採取を通常採血にて行う際には、治療責任者若しくは採取を行う医師が安全に実施できると判断した場合に実施する。

<除外基準>

ヒト免疫不全ウイルス(HIV)及びヒトT細胞白血病ウイルス(HTLV-1)が陽性の患者妊娠中または妊娠の可能性のある女性

その他、治療責任者若しくは採取を行う医師が医学的根拠に基づき本治療の提供の対象として不適当と判断した患者

4. 細胞提供者として選定された理由

本療法では、再生医療等を受ける本人(あなた)から採取した細胞を用いるため、あなたが細胞提供者として選定されました。

(選定基準)

再生医療等を受ける本人であること。

(除外基準)

細胞提供者としての独自の除外基準は設定しない。

5. 再生医療等に用いる細胞について

本療法では、あなたの血液(約30~40ml)から抽出したNK細胞を、体外でIL-2などのサイトカインを用いて刺激し活性化させ、約2~3週間培養した後に、静脈からゆっくり点滴して投与します。

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(危険など)について

細胞を提供いただき、治療を受けていただくことにより以下の利益、不利益が想定されます。

・利益(効果など)

NK細胞療法は研究段階の新しい治療法であり、治療効果および延命効果においてまだ正確な成績が出ていない療法です。

・不利益(危険など)

当院で行うNK 細胞療法は、安全に外来通院で受けていただける治療です。患者様自身のリンパ球を培養して行う免疫細胞療法は、1970 年代後半より開始された治療であり、未知の副作用が出現する可能性も否定はできませんが、今までのところ大きな副作用はなく、その報告もありません。稀に、治療終了後 48 時間以内に 38 度以上の発熱がみられることがあります。一時的なものです。翌日には解熱することがほとんどですので、ご心配いりません。詳細は以下をご参照ください。

	副作用	頻度	対応内容
培養に際し	細菌等の汚染（コンタミネーション※）	△	採血から培養の工程で細胞の汚染が発見された場合は、培養細胞を破棄することになります。尚、患者様の体調によってコンタミネーションが起きた場合は、お支払いいただいた費用の返還は出来かねますので、あらかじめご了承ください。
NK 細胞投与に際し	発熱	○	投与後 38.5 度以上が 2 日以上続くようなら、近医または主治医の診察を受けられるようお願いいたします。
	感染症	△	NK 細胞を培養する際に、数 ml 程度のアルブミン製剤※を使用します。アルブミン製剤は、感染症チェックされた市販のものを使用しますが、極めて稀ながら未知の感染症に掛かることは否定できません。

○まれにおきる △症例は極めて少ないがおきる可能性がある

※コンタミネーション：採血時や細胞の培養中等に細菌や真菌等が混入することを言います。この場合、培養している細胞はすべて破棄することになります。コンタミネーションは万全の体制で細胞培養を行った場合でも、患者様の体調等によって起こる可能性があります。

※アルブミン製剤（血漿分画製剤）：血漿分画製剤は最近極めて安全になってきましたが、ごく稀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の危険性は極めて低くなっており、因みにアルブミン製剤は長時間高温で滅菌されているため感染の報告はありません。しかし、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。また、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。

本療法を受けられた後、なにか体の異常に気付かれましたら神戸ハーバーランド免疫療法クリニックに迷わずにご連絡ください。担当医が適切な治療が行われるよう、最大限努力をいたします。

7. 細胞の提供や再生医療を受けることを拒否することができます。

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。

8. 同意の撤回について

この治療を行うかどうかは、患者様の自由意思でお決めください。たとえ同意を撤回しても、撤回後に不利益が生じることはありません。なお、細胞（培養）作業の開始後または治療の開始後等、撤回の時点までに費用が発生している場合は、発生した費用をご負担いただくことがあります（第 14 項参照）。

9. 拒否、同意の撤回により、不利益な扱いを受けることはありません。

説明を受けた上で拒否した場合や、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。

10. 個人情報の保護について

①個人情報の利用目的

当クリニックは、患者様もしくはご家族様からご提示頂きました氏名、住所、電話番号、性別、その他の患者様個人に関わる情報(以下、「個人情報等」と言う)は、患者様へ適した治療等のご提供のために利用させて頂き、患者様の承諾無く、他の目的には利用いたしません。

②個人情報の第三者提供について

当クリニックでお預かりした個人情報等は、以下のいずれかに該当する場合を除き、第三者へ提供することはありません。

①患者様の事前の承諾を得た場合

②法令の定めにより提供を求められた場合

③当クリニックから委託を受けて検査を行う会社が情報を必要とする場合

※但し、これらの会社も、個人情報を上記の目的の限度を超えて利用することは出来ません。

③個人情報の開示等について

当クリニックは、個人情報の開示、変更、削除の求めがあった場合には、患者様ご本人であることをご確認させて頂いた上で、速やかに対応いたします。

④個人情報等の保管期間と処分

当クリニックでお預かりした個人情報等は、法令で定められた期間保管し、その後当クリニックで適切な形で処分いたします。

11. 細胞などの保管及び廃棄の方法について

本療法の実施を原因とする可能性がある疾患等が発生した場合の原因究明のため、血液から分離した血漿分画、加工した細胞加工物等の一部を保存します。(保存期間:2年間)

保存期間終了後には、感染性廃棄物として適切に廃棄します。

12. 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、経済的利益は当院に帰属します。

13. 苦情及びお問い合わせの体制について

当院では、以下のとおり本治療法に関する苦情及びお問い合わせの窓口を設置しております。窓口での受付後、治療を行う医師、管理者(院長)へと報告して対応させていただきます。

医療法人朋裕会 神戸ハーバーランド免疫療法クリニック

〒650-0044 神戸市中央区東川崎町1丁目3番3号 神戸ハーバーランドセンタービル 14階

TEL 078-360-3313 / FAX 078-360-3314

E-mail info@khic.jp

(院長:横川 潔)

14. 費用について

神戸ハーバーランド免疫療法クリニックにおける免疫治療は自費診療になるため、本療法が原因であることを否定できない健康被害が発生した場合におきましても、適切な治療を施すための他

医療機関をご紹介するなどの措置を致しますが、誠に遺憾ながら関する費用につきましては患者様にご負担いただくこととなります。

尚、NK 細胞療法では、治療に必要な採血後直ちに培養作業を開始するため、患者様のご都合により培養作業、治療のための細胞投与が中止される場合、培養の為の費用につきましては患者様にご負担いただくこととなります。

※尚、本療法は医療費控除の対象となります。

15. 他の治療法の有無、本治療法との比較について

がんに対する治療法には、手術、化学療法、放射線治療、分子標的治療、免疫チェックポイント阻害薬等、病状に応じた複数の治療選択肢があります。これらの治療により期待される利益および不利益(副作用等)については、主治医の説明をご確認ください。

本療法は研究段階の新しい治療法であり、治療効果および延命効果においてまだ正確な成績が出ていない療法です。他方で、手術・化学療法・放射線治療等の治療と併用する事で、それらの効果に特にマイナスの影響をきたす事はありません。

16. 健康被害に対する補償について

本療法を受けられた後、なにか体の異常に気付かれたら当院に迷わずにご連絡ください。担当医が適切な治療が行われるよう最大限努力をいたします。なお、本療法は自費診療であるため、健康被害が発生した場合に関する費用については患者様にご負担いただくことがあります(第 14 項参照)。

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。当院では、本療法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: 神戸ハーバーランド免疫療法クリニック 認定再生医療等委員会(認定番号: NB5250001)

委員会の苦情及び問い合わせ窓口: 078-360-3340

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

(治療の中止について)

それまでの当院での免疫治療を開始したものの、患者様の容態・病状悪化などにより、それ以降の投与が適さないと医師が判断した場合、極めて稀ながら本療法を中止することがありますので、その旨ご了承ください。

(未成年の患者様について)

患者様が未成年の場合は、患者様の立場を一番よく理解し、患者様の意思を代弁出来ると考えられる親権者の方にも、本人と同様にご了承をいただくことになっております。尚、文章による同意に関しては、親権者の方をお願いします。

(追跡調査のご協力をお願い)

治療終了後も3年間は追跡調査をさせて頂き、患者様の体調確認のご連絡をさせていただきますことをご了承下さい。調査へご協力いただける場合は、主治医との連携のもと、治療及び検査で得られた診療情報を調査目的に使用させていただくこととなります。また培養前後の免疫細胞に

ついて解析し、治療の結果とあわせて、学会発表・学術論文・専門書等で、個人情報保護される形で公表されることがあることも、あらかじめご了承ください。尚、調査にご協力いただけなくても、患者様が治療等で不利益を受けることはありません。

(免責事項)

神戸ハーバーランド免疫療法クリニックで培養された細胞または薬剤の安全基準は、当クリニック内での投与を想定しており、当クリニック外での処置及び投与は推奨していません。また、地震、噴火、洪水、津波等の天災地変、戦争、動乱、暴動、騒乱、テロ、火災、停電、交通機関の運行事情等、当クリニックに起因しない事情により生じた、運搬中、培養中あるいは保管している細胞の品質低下や衛生基準(コンタミネーション等)低下等については、その責任を負うことはできません。

(時間外診療及び終末期医療の対応について)

当クリニックには入院施設はなく、外来診療のみとなっております。また時間外の対応は行っていないことをご了承ください。そのため当クリニックの治療を行う際には、主治医にご理解及びご了承を得て、急変時に対応していただけるよう十分にご説明ください。また、終末期医療は行っていませんので、病気の進行に伴い入院が必要になった際の対応につきましても、あらかじめ主治医とよくご相談ください。

以上、『NK 細胞療法』についてお話をさせていただきました。この内容を十分に把握していただき、この治療を受けても良いと決めた場合は、次の同意書に署名をお願いいたします。なお、この説明文書と署名した同意書の写しをお渡しいたします。