

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とする、樹状細胞を用いた NKT 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とする、樹状細胞を用いた NKT 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とする、樹状細胞を用いた NKT 療法」(NKT 療法)に使用します。

(治療効果について)

NKT 療法は、 α -ギャルセルという抗原を抱えた樹状細胞によって体内の NKT 細胞を活性化させ、癌細胞の周囲で働いている T リンパ球と NK 細胞の攻撃力を大幅に向上させる治療法です。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 抗原検査

患者様に使用可能ながん抗原(アミノ酸を組み合わせるなどして作ったがんの目印)があるかどうかを腫瘍マーカーのデータや白血球の血液型(HLA-A DNA タイピング)を見て調べます。

※ 使用可能ながん抗原がなかった場合は、本療法を行うことが出来ない可能性があります。

② アフェレーシス(成分採血)

アフェレーシスに使用する専門の機械を用いて、約 3 時間かけて患者様の血液の中から NKT 療法に必要な白血球の一部(単球という細胞)のみを採り出します。

本療法に必要なでない白血球(好中球)、赤血球、血小板、血漿は、同時に体に戻しながら行います。相応の体力的な負担を考慮し、病態の進行などで体力が相当に低下している患者様や、80 歳以上の高齢の患者様には原則としてこの採血法はお奨めしていません。

※ アフェレーシスは、前日の体調及び、当日の体調や血液検査の結果にて判断して行います。医師の診断によっては、アフェレーシスを延期、又は中止させていただくことがあります。

- ※ アフェレーシスは、上腕や下肢、場合によっては鼠径部の中心静脈から行います。
- ※ 血管が確保できなかった場合は、アフェレーシスを延期又は中止させていただくことがあります。
- ※ アフェレーシスに際して、中心静脈カテーテルを使用した際は別途費用が掛かります。
- ※ 患者様によっては、アフェレーシスで十分な細胞が採取出来ない場合がありますので、あらかじめご了承ください。
- ※ また、アフェレーシス時に十分な細胞が採取出来ても、培養過程で最終的に少量の樹状細胞ワクチンしか出来上がらない場合があることを、あらかじめご了承ください。

③ 樹状細胞の培養

アフェレーシスで採取した単球に、がん組織或いはがん抗原(アミノ酸を組み合わせるなどして作ったがんの目印)等と共にサイトカイン及び糖脂質を用い、刺激することで樹状細胞を培養し、分化させます。

- ※ サイトカインとは、人の体の中に自然にある生理的活性物質の名称です。これらは樹状細胞の完成後に、細胞をよく洗浄することで体の中に混入しないようにします。また、外部の検査機関へ依頼し、投与する樹状細胞には細菌、真菌、発熱物質等、人体に害のある物が含まれていないことも確認します。

④ 樹状細胞ワクチンの投与

ワクチンは、皮内、皮下、もしくは血管内に1~4週間間隔で投与します。

- ※ ワクチンはマイナス190℃で半永久的に凍結保管します。
- ※ 抗がん剤治療のスケジュールやご体調によって、1~4週間間隔での投与が難しい場合は調整させていただきますので、ご相談ください。
(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> 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相当と判断した患者

4. 細胞提供者として選定された理由

本治療法では、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、アフレーシス(成分採血)で採取した白血球の一部(単球)を、がん組織又はがん抗原、サイトカイン及び糖脂質を用いて刺激することで樹状細胞を培養・分化させます。

投与する樹状細胞には細菌、真菌、発熱物質等、人体に害のある物が含まれていないことを外部の検査機関に依頼して確認します。

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)

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。

・不利益(危険など)

今までの臨床経験と幾つかの臨床研究報告によりますと、本療法の副作用は軽度であり、注射部位の発赤、それに伴う発熱以外はほとんど認められないことが分かっています。しかしながら、未知の副作用が生じる可能性を必ずしも否定できないことについては十分にご理解ください。

以下、ご参照願います。

	副作用	頻度	対応内容
アフエレーシス (成分採血)	気分不良、吐き気	○	採血初期に緊張や不安が原因で起こることが多いため、患者様がリラックスして採血できる環境を作ります。症状が出たときには、足を上げて、衣類を緩め、深呼吸などをしていただくことで大抵の場合は回復します。
	口の周り、手のしびれ(低カルシウム血症による)	◎	経時的に血中カルシウム値をチェックし、必要に応じてカルシウム製剤を投与することで、大抵の場合は症状が消失します。
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。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。
樹状細胞ワクチン投与に際し	発熱	○	体調不良(感冒等)時は事前に連絡をいただき、医師の判断によってはワクチンの投与を延期させていただきます。 また、ワクチン投与後38.5度以上が2日以上続くようなら、当クリニック治療以外の原因の可能性があるので、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。
	注射部位の発赤・硬結(皮内、皮下に投与した場合)	◎	発赤については、大抵は数日で治まりますので、特に心配されることはございません。発赤・硬結が長期間続くようなら、当クリニックへご相談ください。
	感染症	△	樹状細胞を凍結保存する際にアルブミン製剤※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。

◎よくおきる ○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

- ① ワクチンの保管期間: ワクチンの保管は、最終治療日より1年間保管します。
- ② 保管期間の延長: 保管期間満了日までに、患者様もしくはご家族様より、治療再開時期あるいは保管期間延長の申し出があった場合は、保管期間満了日から1年間の期間延長をいたします。
- ③ ワクチンの廃棄について: 保管期間満了日までに、患者様もしくはご家族様より保管期間延長の申し出がなかった場合は、当クリニックが適切な方法により廃棄処理を行います。
また、採取した細胞の一部は、疑義が生じた場合に追跡できるよう2年間保管し、その後は感染性医療廃棄物として、汚染がないように適正に廃棄処理致します。

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

当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は、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。

NKT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も、費用のご返金は致しかねますことをご了承ください。治療費用の詳細については、別紙にてご案内させていただきます。

※ 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まし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)

当クリニックにて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、親権者の方にお願います。

(追跡調査のご協力のお願い)

がん治療の研究は日々進歩しています。私たちが現在取り組んでいる NKT 療法も新しい治療方法であり、更に多くの患者様方にとって有効な治療法にしていくためには治療を受けられた患者様一人ひとりの治療効果を詳しく観察し、それを反映していく必要があります。

治療効果の検証として、患者様の血液データや画像データを定期的にご提出いただきます。ご提出いただけない場合は、当クリニックにて採血させていただく場合がございます。

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させていただきますことをご了承下さい。

この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もあることも、あらかじめご了承ください。

尚、調査にご協力いただけても、患者様が治療等で不利益を受けることはございません。

(免責事項)

当クリニックで培養された細胞または薬剤の安全基準は、クリニック内での投与を想定しており、クリニック外での処置及び投与は推奨しておりません。

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、停電等、当クリニックに起因しない事情により生じた、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おりません。終末期医療は行っておりませんので、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は、主治医との調整をお願いしております。

(いつでも相談できること)

当クリニックで免疫療法を受けて頂くにあたり、主治医の許可は必ずしも必要ではありません。ただし、当クリニックは主治医の治療方針および治療計画を十分に理解した上で、がん治療の一部を担わせて頂くこととしております。従いまして、標準治療を行っている病院の主治医と出来る限り連携しながら治療を進めて行くことをお勧めします。

(遺伝的特徴を有する知見に関して)

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、患者様へ速やかにお知らせいたします。

以上、『NKT 療法』について記載させていただきました。これらの内容を十分に把握していただいた上で、この治療を受けると決められた場合は、次の同意書にご署名をお願いいたします。

同意書は、担当医師の署名、捺印後にお控えとして写しをお渡しいたします。