

同意説明書

1) はじめに

本治療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。この説明書は当治療の内容・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。

2) 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。自家NK細胞療法は悪くなった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、がんの発症を予防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。細胞の投与は1年間に1~4回程度の頻度で実施します。

3) 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)
- ⑦ HIV、HTLVIの感染が無い。
- ⑧ 自己免疫疾患に罹患していない。

4) 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のを防ぎ、結果としてがんを発症させない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、患者様へ速やかにお知らせいたします。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。

5) 他の治療法の有無及びこの治療法との比較

明確な **evidence** が存在するがんの発症を防ぐ治療法はありません。一方、この治療についてもがんの発症予防効果が確認されている訳ではありません。現時点ではがんの発症予防効果が期待でき得る治療法の一つという位置付けです。

6) 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。

7) この治療はいつでも取りやめることができること

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。

- 8) 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。

- 9) 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。

- 10) 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、細胞は未投与であっても、初診料や検査料、培養開始分等の費用については返金出来ません。

- 11) 他の治療法との併用について

がんの発症予防目的で他の治療法を併用することはありません。

- 12) 患者様の個人情報保護に関すること

患者様の個人情報は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。

- 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、投与後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。

15) この治療の費用について

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	<u>15,000 円</u>
登録検査料	<u>15,000 円</u>
治療費用（1回）	<u>300,000 円</u>

16) いつでも相談できること

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。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聞きになるか、以下にご連絡をお願いいたします。

施設名：湯布院金鱗湖クリニック

院長：岩里 桂太郎

連絡先： TEL 0977-75-9082 FAX 0977-75-9083

17) 健康被害が発生した場合の補償および治療

本治療によって健康被害が生じた場合は、医師が適切な診察と治療を行います。その治療や検査等の費用については、通常の診療と同様に患者様の保険診療にて対処することとなります。また、想定範囲内を超える重篤な健康被害が生じた場合には、当院または担当医師の加入する保険から補償の給付を受けることができます。しかしながら、健康被害の発生原因が本治療と無関係であった時には、補償されないか、補償が制限される場合があります。特に軽度の場合には保険対象外となることがあり、その場合には、保険診療の自己負担分をご自身で負担していただくことをご了承ください。

18) 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様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。その場合権利などは当院に帰属します。

19) 認定再生医療等委員会について

この治療は、厚生労働大臣へ当再生医療の提供計画資料を提出し、はじめて実施できる治療法です。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の承認を得て、そして厚生労働大臣へ提供計画を提出し、計画番号が付与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

連絡先：TEL 052-891-2527

20) その他特記事項

本治療に関する臨床試験では、妊婦、授乳婦の方への安全性の確認は取れておりません。

本治療の安全性及び有効性の確保、並びに健康状態の把握のため、定期的な通院と診察にご協力をお願いしております。定期的な通院が困難である場合は、電話連絡などにより経過を聴取させていただきます。

21) 本再生医療実施における医療機関情報

【血液採取を行う医療機関】

名称：湯布院金鱗湖クリニック

住所：大分県由布市湯布院町川上 2518-1

電話：0977-75-9082

管理者氏名：岩里 桂太郎

実施責任者氏名：岩里 桂太郎

実施医師氏名：()

<免疫細胞投与を行う医療機関の説明>

培養した免疫細胞の末梢静脈内への点滴投与については、すべて湯布院金鱗湖クリニックで投与を行います。

【免疫細胞投与を行う医療機関】

名称：湯布院金鱗湖クリニック

住所：大分県由布市湯布院町川上 2518-1

電話：0977-75-9082

悪性腫瘍の予防に対する自家NK細胞療法

管理者氏名：岩里 桂太郎

実施責任者氏名：岩里 桂太郎

実施医師氏名：()