

患者さんへ（説明文書） 「悪性腫瘍に対する免疫細胞療法の多施設共同臨床研究」

1.はじめに

私たちは、瀬田クリニック東京を中心とした多施設医療ネットワーク（「共同研究グループ」と呼びます。）の一員として、がん患者さんへ共通の方法に従った免疫細胞療法を提供しています。この共同研究グループでは、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律（以下、再生医療等安全性確保法と呼びます。）」に基づいた取り組みを研究として行っています（詳細は、「共同研究グループの取り組みの目的と意義」をご覧ください）。この取り組みは、瀬田クリニック東京 後藤重則を代表者とし、厚生労働省から正式に認定された瀬田クリニックグループ認定再生医療等委員会*の審査において承認後、当院の院長の許可を得て実施されています。

※認定再生医療等委員会：再生医療等安全性確保法に基づき、委員構成などが国の定めた要件を満たしていることが認定された委員会。医療機関が実施する再生・細胞医療が、法に定める再生医療等提供基準に適合しているか、倫理性、安全性、及び継続の妥当性等の観点から審査する。

2.悪性腫瘍（がん）に対する治療について

現在のがんに対する治療は、がんの3大療法として、手術、放射線療法、化学療法が挙げられますが、依然として長期延命等の治療効果の改善がみられないケースも多いのが現状です。からだの中に形成される「がん」は、いろいろな特徴をもった「がん細胞」が混在していると考えられています。そのため現在のがん治療の戦略としては、作用機序の異なるさまざまな薬剤や治療法を併用して、がんに立ち向かっていく方法が重要とされています（集学的治療）。このような集学的治療のひとつとして「免疫細胞療法」が挙げられ、近年注目されています。

3.免疫細胞療法について

免疫細胞療法の有効性、安全性に関する情報は、これまでに様々な種類の進行がんに対する治療や、手術後の再発予防等を目的とした補助療法で報告されています。免疫細胞療法は、患者さんご本人から採取した免疫細胞を体外で処理・加工し、細胞ごとに必要な機能を活性化させた後に患者さんの体内へ戻す治療法です。化学療法や放射線療法とは異なる作用機序による抗腫瘍効果が期待できるため、これまでの治療に抵抗性のがんに対して治療効果が得られる可能性があり、またこれまでの治療との併用による相乗効果も期待できます。

免疫細胞療法は、用いる免疫細胞の種類や培養方法の違いによっていくつかの方法に分けられます。今回、あなたが受ける免疫細胞療法の詳細については別紙資料「免疫細胞療法の概要」をご覧ください。

4.共同研究グループの取り組みの目的と意義

近年、がん治療の分野では、進行がん治療または再発予防の方法のひとつとして免疫細胞療法が注目されており、数多くの医療機関で実施されています。しかしながら、治療成績を適切に評価するための情報が十分に集められていないなど、免疫細胞療法の実態は必ずしも明らかになっていません。瀬田クリニック東京は、これまでも実地医療とは別に臨床研究を通じて免疫細胞療法のエビデンス構築に努めるとともに、得られた治療データの集計・解析結果を可能な限り公表してきましたが、瀬田クリニック東京単独での取り組みに留まり、連携している医療機関を含めた同様の取り組みは必ずしも十分とは言えませんでした。

こうしたなか、平成26年11月に「再生医療等安全性確保法」が施行され、免疫細胞療法を含む再生・細胞医療を行う医療機関は、その実態を明らかにするために治療の実施状況（治療を実施した症例数、安全性や科学的妥当性に関する情報等）を定期的に認定再生医療等委員会および厚生労働大臣へ報告することが義務づけられました。これを受け、瀬田クリニック東京とその連携医療機関は協力して、共通の方法に従った免疫細胞療法を多施設で提供するとともに、そこから得られる多数例の治療データを適切に集計・解析・評価し、公表することを目指した取り組みを開始しました。この取り組みは研究として実施され、「再生医療等安全性確保法」に従い、免疫細胞療法を受けた患者さんの人数や、副作用の発生状況、効果の検証結果等の情報を、定期的および適宜、認定再生医療等委員会へ報告します。認定再生医療等委員会では、倫理性、安全性、科学的な妥当性等の観点から審査され、引き続き研究を実施してよいかどうかを評価された後、厚生労働大臣へその結果とともに報告されます。このような取り組みにより、私たちが提供する免疫細胞療法の信頼性と透明性の向上に寄与することを目指します。

5.研究の方法

(1) 対象：

瀬田クリニック東京またはその連携医療機関で免疫細胞療法を受ける、悪性腫瘍（がん）と診断された患者さん

(2) 研究の流れ：

以下の適格性基準をみたし、治療に必要な初回採血を実施した患者さんへ、免疫細胞療法を実施します。治療用細胞の培養・調製は、再生医療等安全性確保法に基づき、厚生労働省に許可された株式会社メディネット（以下、メディネット社と呼びます）が所有する細胞培養加工施設において、適切な管理のもとで実施されます。また、治療の進捗に合わせて安全性や治療効果を検証するための各種観察・検査を適宜実施します。治療終了後も、本治療の安全性・有効性の評価に必要な情報を得るため、患者さんへの電話等による追跡調査を実施します。（追跡調査は ████████ をメドに、半年ごとに可能な範囲で実施します。）

<適格性基準>

【選択基準】

- 1) 画像所見、あるいは組織診断、細胞診断等から悪性腫瘍（がん）と診断された患者さん。
- 2) 本治療を受け本研究へ参加することについて、文書にて同意をした患者さん。

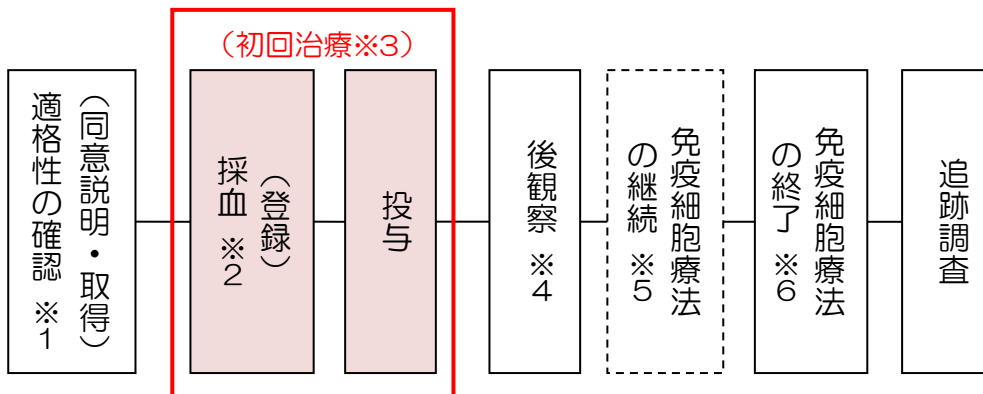
【除外基準】

- 1) HIV 抗体が陽性である患者さん。
- 2) (活性化自己リンパ球療法の場合) T 細胞、NK 細胞由来悪性リンパ腫および白血病の患者さん。
- 3) 同種移植を受けたことのある患者さん。
- 4) その他、担当医師が患者として不相当と判断した患者さん。

その他、以下の項目については除外基準とはしませんが、該当する患者さんについては担当医師との十分な相談・検討のうえ、治療の実施の可否について担当医師が判断させていただきます。

- 間質性肺炎の既往あるいはその兆候を有する患者さん
- 活動性の自己免疫疾患を有する患者さん
- 妊婦あるいは妊娠の可能性のある婦人、または授乳中の婦人。

[治療の全体像]



※1：治療用細胞の培養や治療に影響を及ぼすウイルスの有無を確認するための検査を行います。（ただし、あらかじめ検査結果が得られている場合には検査を実施しない場合もあります。ウイルス検査の詳細については、「15.ウイルス検査の実施について」をご覧ください。）

※2：治療用細胞の培養・調製に必要な ██████████ を回収するための採血（全血採血またはアフエレーシス（成分採血））を行います。アフエレーシスについては、別紙資料「アフエレーシスに関する説明資料」をご覧ください（該当する患者さんのみ）。

※3：担当医師と十分な相談の上、免疫細胞療法の種類や治療スケジュール等の治療方針（「初回治療」と呼びます。）を決定します。なお、治療用細胞が十分に増えなかったり、培養・調製を行う上で発生する不具合、輸送のトラブル、あるいはその他の理由により、予定した日程通りに治療が行えない事態が突然に発生する場合があります。

(2) 起こるかもしれない不利益（副作用）：

免疫細胞療法の実施による副作用が予想されます。次のような症状に気づいたら担当医師へ申し出てください。

発熱、倦怠感、掻痒症、注射部位反応、アレルギー反応（皮疹、咳など）など

また、これら以外でも、各種検査のための採血に伴う危険があります。免疫細胞療法開始後に、何か気になる症状がありましたら、担当医師や看護師に申し出てください。

7.健康被害が発生した場合について

治療期間中あるいは終了後に患者さんに健康被害等の有害事象が生じた場合には、担当医師が適切な診療と治療を行います。健康被害に対する処置として、他院にて一般診療を受けられる場合には、その費用は患者さんご本人の負担となります。

また、私たち共同研究グループは、万が一、治療期間中および治療終了後 12 ヶ月において、患者さんに免疫細胞療法に起因する死亡あるいは後遺障害の健康被害が発生した場合に備え、日本再生医療学会が主導する再生医療等臨床研究補償保険へ加入しています。

8.得られた試料および資料の取り扱いについて

免疫細胞療法の実施に係る文書やデータの信頼性を保証するために必要な書類・記録等の資料は、適切な管理のもと、治療終了後 20 年間保管します。また、患者さんから採取した血液等および培養後の治療用細胞の一部は、安全管理のために治療終了後 5 年間は適切に保管します。いずれも法律に基づき保管し、廃棄する場合には適切な処理のうえ廃棄します。

9.得られた試料の二次利用について

あなたの同意が得られた場合には、治療や検査に使われなかったあなたの細胞や血液等の試料を、将来のがん治療の発展・向上を目指した医学研究に使用させていただくことがあります。この場合も、あなたのプライバシーは守られます。また、このような将来の医学研究への試料の利用について同意いただいた後であっても、いつでも同意を撤回することができます。

10.この研究への参加はあなたの自由意思によるものです。（同意の撤回について）

この研究に参加し治療を受けられるかどうかについては、よくお考えいただき、あなた自身の自由な意思のもとでお決めください。また、研究に参加されることに同意された後で、たとえ治療が始まっていた場合でも、いつでも同意を取り下げることができます。免疫細胞療法を受けることを拒否した場合や、同意を撤回した場合であっても、あなたのこれからの治療に差し支えること（治療上の不利益を被ること）は一切ありません。ただし、

免疫細胞療法の開始後に同意を取り下げられた場合には、それまでに得られた結果については、改めてあなたの承認を得た上で、学会発表や論文作成のデータとして使用させていただくことがあります。

11.治療の中止について

あなたの希望・意志により、免疫細胞療法はいつでも中止することができます。その他、担当医師の判断により、治療が中止となる場合があります。中止により費用の差額が生じた場合は、所定額をお返しします。なお、治療用に採取した[]の保存期間[]経過後は当院にて処分させていただく場合がありますので、あらかじめご了承ください。

12.カルテ等の調査・閲覧について

あなたの人権が守られ、再生医療等安全性確保法に基づいて適切に免疫細胞療法およびデータの集計・解析・公表が実施されているかを確認するため、共同研究グループの関係者があなたのカルテ等の医療記録を見ることがあります。このような場合でも、これら関係者には守秘義務が課せられており、あなたのプライバシーにかかわる情報は守られます。なお、必要に応じて、共同研究グループの取り組みに参加していることを、他院のあなたの主治医にお知らせすることや、他院におけるあなたの診療情報をご提供いただくことがありますので、ご了承ください。

13.個人情報の保護について

本研究の実施においては、治療用細胞の培養・調整を実施するために、必要最低限のあなたの個人情報をメディネット社ならびに検査会社に知らせますが、個人情報の保護に関する法律のもとで管理を行います。本研究により得られた成績やデータは、ホームページでの公表の他、学会や医学専門誌などにて公表されることがありますが、プライバシー保護には十分に配慮してあなたの個人情報は一切わからないようにします。また、投与を中止した場合に、治療に使われなかった細胞などの試料をより詳細に分析する検査のために使用させていただく場合もありますが、取り扱いの際には同じように個人情報は守られます。

14.費用について（詳細は、別紙「治療費のお支払いに関して」参照）

この研究において実施される免疫細胞療法および必要な検査等の費用はすべて患者さんの負担となります。また、本研究への参加による患者さんへの謝礼はありません。

15.ウイルス検査の実施について

免疫細胞療法では患者さんご自身の血液から採取した細胞を培養するため、培養、治療に影響を及ぼすウイルスの有無を確認する必要があります。

検査結果は当院にて確認しますが、一部のウイルスについては、陽性または判定困難（陽性の疑いあり）という結果が出た場合、血液を廃棄し培養を中止する、あるいは治療法を変更する必要があります。判定困難（陽性の疑いあり）の場合は、結果説明の上、ご同意いただいた場合、さらに精密な確定検査を行いますが、検査には日数を要するため、治療用に採取した血液はいったん廃棄させていただくことがありますので、あらかじめご了承ください。

16.利益相反（起こり得る利害の衝突）について

免疫細胞療法の安全性や有効性の解析およびその評価は、瀬田クリニック東京が中心となって実施します。金銭的な利益やその他の個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切致しません。結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反については適切に管理し、患者さんが権利・利益を損ねることがないことを適宜確認します。

17.質問・相談等への対応、この取り組みに関する情報公開について

この取り組みや治療の内容等について、わからない言葉や心配、疑問、質問等がありましたら、遠慮されずにいつでも担当の医師や看護師へお尋ねください。またご希望により、この取り組みに関する資料（再生医療等安全性確保法に基づく資料）の一部を閲覧することも可能です。なお、この取り組みの計画概要は公開登録システム（大学病院医療情報ネットワーク：UMIN）に登録されており、どなたでも閲覧可能となっております。（[UMIN ID：UMIN000019030]）

研究代表者：後藤重則（瀬田クリニック東京）

研究事務局：医療法人社団滉志会 臨床研究・治験センター

担当医師：（氏名） _____

（所属） _____