

## 免疫細胞療法を希望される方へ（説明文書）

## 「がんに対する先制医療における免疫細胞療法の安全性の検討」

## 1.はじめに

私たちは以前より、がんに対する先制医療<sup>※1</sup>として免疫細胞療法を実施していますが、2014年11月に「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）<sup>※2</sup>」が施行されたことを受け、私たちが提供する免疫細胞療法をよりしっかりと評価していくための取り組みを、研究として実施していくこととなりました。この研究は、瀬田クリニック東京 後藤重則を代表者とし、瀬田クリニックグループ認定再生医療等委員会<sup>※3</sup>の審査において承認を得て実施されています。

## ※1 がんに対する先制医療：

がんの発生を未然に防ぐ（または進行を遅らせる）ことを目的に、様々な背景因子等による予測・診断をふまえ、症状や障害が起こる以前の段階から実施する医療のことです。

## ※2 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（再生医療等安全性確保法）：

これまで不明であった再生医療の実態を明らかにし、その安全性を確保するため、国が再生医療を行う医療機関に対して、提供する医療の内容の提出と、実施状況の定期的な報告を義務付けた法律です。

## ※3 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です。医療機関が実施する再生医療が、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します。

## 2.がんに対する先制医療について

近年では、2人に1人ががんを発症するという高いリスクに対し、がんの発生そのものを未然に防ぐ「がん予防」が注目されています。がんの多くは予防可能な生活習慣や環境要因を原因とする生活習慣病であり、年齢と共にリスクが高まることが知られています。検査技術等の発達により、がん発症リスクを早い段階からある程度把握できるようになりつつあり、先制医療によりその時点で適切な対処を行うことで本格的ながんへの進展・発症を防ぐ（または遅らせる）といった方法に期待が高まっています。

## 3.免疫細胞療法について

免疫細胞療法は、体内の免疫細胞を体外で処理・加工して増殖させ、細胞ごとに必要な機能を活性化させた後に体内へ戻す治療法です。近年、特にがん治療の分野において、体内の免疫機能を活用した治療方法が見直され、進行がん治療または再発予防の方法として免疫細胞療法は注目されており、有効性・安全性に関する情報が多く報告されています。その作用機序等から、免疫細胞療法はがんに対する先制医療としても安全に実施でき、効

果が期待できると考えられます。

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.本研究の目的と意義

本研究では、がんに対する先制医療としての免疫細胞療法の安全性を評価します。また、その効果として、免疫学的な反応性についても評価します。

先制医療としての免疫細胞療法は、これまでも瀬田クリニック東京を含むいくつかの医療機関で実施されているもののきちんとした評価がなされていませんでした。本研究にて先制医療として免疫細胞療法を実施し、その安全性や効果（免疫学的反応性等）を適切に評価し結果を公表することは、がん予防の分野において非常に重要な取り組みであると言えます。

#### [瀬田クリニック東京における経験]

先制医療は比較的新しい医療の考え方であり、学術的な根拠や社会的な理解・認知は未だ十分とは言えませんが、瀬田クリニック東京へがん予防を目的に免疫細胞療法を希望される方が継続的に来院されています。私たちはこうした方からのニーズに応え、限定的ではありますが、これまでも先制医療的に免疫細胞療法を提供してきました。しかし一方で、その効果等について適切な評価を行う体制を整えることができていませんでした。

近年、がん予防に対する社会の意識が高まる中で、私たちはこのような体制の不備といった課題を見直し、先制医療としての免疫細胞療法をきちんと評価する取り組み（本研究）を開始しました。本研究により安全性を評価し、またがん予防法としての有効性・有用性を評価するためのヒントをさまざまな視点から探索的に検討します（将来的には、有効性・有用性の検討を行うことを目指します）。

#### 5.研究の方法

##### (1) 対象：

がんに対するリスク要因<sup>\*</sup>を有すると考えられ、がんに対する先制医療として免疫細胞療法を希望される方。

##### [※がんリスク要因（例）]

喫煙（能動喫煙・受動喫煙）、飲酒、野菜・果物不足、塩分の過剰摂取、肥満、運動不足、感染症、がんの家族歴、糖尿病など

##### (2) 研究の流れ：

以下の適格性基準をみたし、投与細胞の調製に必要な初回採血を実施した方へ免疫細胞療法を実施します。本研究への参加に際しては、担当医師よりあなたが抱えるがんリスク

要因や免疫細胞療法を希望する理由等を確認させていただきます。

■なお、投与細胞の培養・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。

＜適格性基準＞

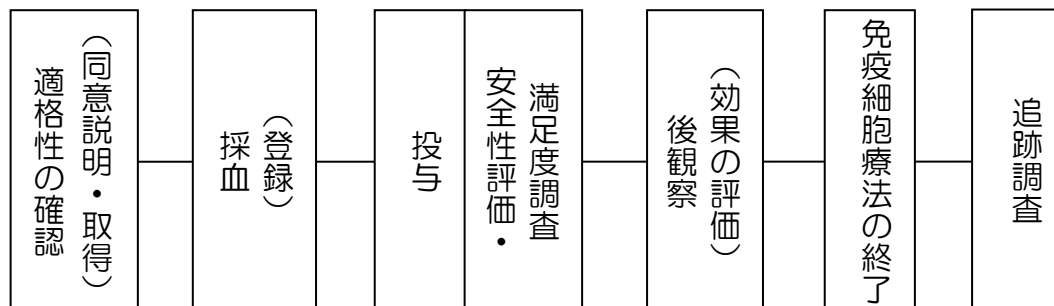
【選択基準】

- 1) がんに対するリスク要因を有すると考えられ、がんに対する先制医療を希望される方。
- 2) 同意取得時の年齢が、原則として20歳以上の方。
- 3) 本研究への参加について、文書にて同意をした方。
- 4) その他、担当医師が本研究の目的に照らして適当と判断した方。

【除外基準】

- 1) 悪性腫瘍と診断された方。
- 2) アレルギー疾患の治療目的で免疫細胞療法を希望される方。
- 3) HIV抗体、■が陽性である方。
- 4) 同種移植を受けたことのある方。
- 5) 間質性肺炎の既往またはその兆候を有する方。
- 6) 活動性の自己免疫疾患を有する方。
- 7) 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。
- 8) その他、担当医師が被験者として不適当と判断した方。
- 9) 70歳以上の方は、自己免疫疾患のリスクを十分に検討した上で登録可否を判断する。

[治療の全体像]



(ア) 適格性の確認

適格性基準を満たしているかどうか確認します。また、投与細胞の培養や投与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。）

(イ) 採血

通常の全血採血により、免疫細胞療法を受けられる方（研究参加者）ご本人より、投与細胞の培養・調製に必要な[ ]を採取します。

(ウ) 投与

免疫細胞療法の種類や投与スケジュール等については、本研究への参加に際し、担当医師との十分な相談の上、決定します。なお、投与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投与が行えない事態が発生する場合があります。

(エ) 安全性評価、満足度調査

毎回の投与実施後に安全性の評価を行います。[ ]

(オ) 後観察（効果の評価）

[ ]その他、研究参加者と相談の上、担当医師の判断により適切な時期に検査を実施することがあります。

(3) 他の治療との関係：

(4) 目標症例数：

100例。

(5) 研究期間：

「(4) 目標症例数」に定める症例数を達成するまで本研究を実施します。（厚生労働大臣が本研究に係る再生医療等提供計画書を受理した日から、認定再生医療等委員会で定期的に評価を受けながら実施します。）

## 6. 予想される利益と起こるかもしれない不利益

(1) 予想される利益：

ストレスや栄養状態、老化等の要因により免疫機能が低下した状態にある方に対して免疫細胞療法を行うことで、体内免疫環境が改善され、感染症やがんの発症を予防できる可

能性があります\*。

その他、実施した各種検査の結果を研究参加者ご本人へ必要に応じてお知らせします。ご希望する検査結果などがあれば遠慮なくお申し出ください。

※どのような治療法にもその効果には限界があり、また個人差があります。免疫細胞療法も期待する効果が得られない場合がありますので、あらかじめご了承ください。

## (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）、下肢痛\*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。

※70歳以上の方においてアルファ・ベータT細胞療法により、自己免疫疾患を顕在化させた可能性がある例が1件報告されています。

## 7.健康被害が発生した場合について

投与期間中あるいは終了後に研究参加者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、その費用は研究参加者ご本人の負担となります。

また、私たちは万が一、投与期間中および投与終了後12ヶ月において、研究参加者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.得られた資料および試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、投与終了後20年間保管します。また、研究参加者から採取した血液等および培養後の投与細胞の一部は、安全管理のために投与終了後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、投与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.同意の撤回について（この研究への参加はあなたの自由意思によるものです。）

この研究に参加し免疫細胞療法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、同意はいつでも取り下げることができ、その場合でも、何か不利益な取り扱いを受け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.免疫細胞療法の中止について

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、免疫細胞療法の実施用に採取した[ ]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、本研究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、必要に応じて本研究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、投与細胞の培養・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、使われなかった投与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研究参加者の負担となります。また、本研究への参加による参加者への謝礼はありません。

## 15.ウイルス検査の実施について

免疫細胞療法ではご本人の血液から採取した細胞を培養するため、培養等に影響を及ぼ

すウイルスの有無を確認する必要があります。 [REDACTED]

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。検査には日数を要するため、免疫細胞療法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等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、研究参加者が権利・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、および本研究に関する情報公開について

本研究や免疫細胞療法の内容等について、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、本研究に関する資料（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、本研究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：000020246]）

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） \_\_\_\_\_