



患者さまおよびご家族、関係者の皆さま

免疫細胞治療 説明書兼同意書

医療法人社団友仁会 元赤坂胃腸科クリニック



はじめに

医療法人社団友仁会 元赤坂胃腸科クリニックが提供する免疫細胞治療は、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に基づき、以下に掲げる再生医療等提供計画書を作成し、あらかじめ「認定再生医療等委員会」の意見を聞いたうえで、地方厚生局に提出し、受理されております。

がん治療、およびがん再発予防

「抗体依存性細胞障害作用（ADCC）効果を高めた活性化自己リンパ球（特殊型リンパ球）を用いた腫瘍残存がんのための治療」、「がん抗原ペプチド反応性自己リンパ球（特異的リンパ球）を用いた増殖速度の速い難治性進行がん、及び再発がんのための治療」

第1章 医療法人社団友仁会 元赤坂胃腸科クリニックがご提案する免疫細胞治療の目的

1. 医療法人社団友仁会 元赤坂胃腸科クリニック（以下、「当院」という。）では、患者さまのご希望に副いつつ、がんの「根治」を第一の目的として、患者さまの生活の質（QOL）の向上、ご自身が本来持つ免疫の力を最大限に引き出す抗がん効果の高い治療を目指しております。
2. 当院では、これまでのがん治療の実績や技術、それにより得たノウハウをもとに、がんの予防、がん再発予防を目的とした治療も提供しております。

第2章 ご提供する免疫細胞治療とは

健康な方でも体内では毎日、1日何千個というがん細胞が生まれています。免疫細胞が正常であれば排除されますが、弱ってくるとすべてのがん細胞を排除できなくなり、がんが発症してしまいます。この点に着目し、免疫細胞を強化してがんを治療するのが「免疫細胞治療」です。

免疫細胞治療には、リンパ球群を直接増強して強力にがんを攻撃するリンパ球治療と、活性化した樹状細胞を投与することで体内のリンパ球を強化し、集中的にがんを封じていく樹状細胞治療がありますが、当院では、このふたつの方法を組み合わせた効果の高い最新治療をご提供しております。

- 特殊型リンパ球治療・・・基本となる混合型リンパ球の抗がん力をさらに強めるため、2週間かけて、攻撃力の強いNK細胞と、 $\gamma\delta$ 型T細胞の働きを強め、さらに免疫細胞の働きを抑えてしまう抑制性のT細胞の働きを弱めた、攻撃型の強いリンパ球を特殊な方法により培養し、点滴静注より、投与いたします。
- 超特異的リンパ球群連射治療・・・特殊型リンパ球に加え、患者さまにとって最適なペプチドで刺激を与えられたT細胞（特異的リンパ球）を合わせたリンパ球群です。腫瘍抗原を提示しているがん、提示していないがんの両方に対して同時に効果を発揮できるようにプログラムされ、威力とスピードを兼ね備えた活性化リンパ球治療です。2週間かけて培養し、点滴静注により、投与いたします。
- 変動型分子標的樹状細胞[®]治療・・・体内に存在する樹状細胞は抗原提示細胞と呼ばれ、がん細胞の一部を取り込み、その情報を他の免疫細胞に伝える司令塔の役割を担っています。体外

で樹状細胞を培養する場合には、人工がん抗原（ペプチド）を使用します。培養研究所が発明した特許技術により、患者さまの、その時の状況に応じて最適な人工がん抗原（ペプチド）を選択することが可能になりました。この方法を用いて選択されたペプチドを取り込んだ樹状細胞は、他の免疫細胞を活性化させ、がん細胞の目印を教えて攻撃するように指令をだします。樹状細胞は、約1週間かけて培養し、皮内注射により、投与いたします。

第3章 免疫細胞治療の流れ

1. 当院の医師がカウンセリングした後、治療スケジュールを決定します。治療スケジュールに沿って、免疫細胞治療に必要な血液（20～60mL 程）を採取します。
2. 採取した血液は速やかに温度管理された専用の輸送ボックス（以下、「セルボックス」という）に梱包されて、再生医療等安全性確保法により細胞培養加工施設として認められている研究所へ届けられます。
3. 細胞培養加工施設では、厳正な管理の下、医師の指示により、免疫細胞の培養を開始します。培養した免疫細胞は安全性試験（無菌試験、マイコプラズマ試験、エンドトキシン試験）により品質確認を行った後、免疫細胞をセルボックスに梱包し、当院へ輸送されます。
4. 治療スケジュールによる治療日に、培養した免疫細胞を患者さまに点滴または注射にて体内に戻します。
5. 医師とのカウンセリングで決定した治療スケジュールは治療状況（カウンセリング、各検査結果）に応じて変更・追加・キャンセルされることがあります。

第4章 免疫細胞治療の実施要件について

免疫細胞治療はほぼ全てのがんが対象となり、早期に治療をうけていただくほど効果が期待できます。しかし、次の要件が満たされない場合は治療をお引き受けいただけないことがございます。

1. 当院の医師とのカウンセリング、患者さまの病状（血液検査、画像検査の報告など）から、医師が免疫細胞治療を可能と判断し、且つ、患者さまに治療の意思があること。
2. 患者さまが、免疫細胞治療の内容を理解され、標準治療（手術、抗がん剤、放射線治療等）や他の治療の選択肢の有無や内容に関する説明を受け、インフォームド・コンセント用紙に同意署名をされていること。
3. 下記に掲げる感染症の確認、診察、検査等が完了していること。
 - (1) B 型肝炎ウイルス（HBV）
 - (2) C 型肝炎ウイルス（HCV）
 - (3) ヒト免疫不全ウイルス（HIV）
 - (4) ヒト T 細胞白血病ウイルス I 型（HTLV-1）
 - (5) 梅毒トリポネーマ、淋病、結核菌等の細菌による感染症

第5章 免疫細胞治療により期待される効果と不利益

<効果>

1. 腫瘍の無増悪、縮小または消失、および無増悪期間の延長
2. 化学療法（抗がん剤治療）や手術などの副作用の軽減・緩和
3. 抗がん剤治療・放射線療法のサポート
4. がん以外の疾病の諸症状の緩和、体調の改善、QOL(生活の質)の向上
5. がんの再発・転移予防

<不利益>

1. 治療時に発熱や、樹状細胞の投与部位に発赤、疼痛を伴うことがある
2. 治療を受けても、がんの再発を予防できないことがある
3. 治療を受けても、腫瘍縮小効果等が得られないことがある

第6章 免疫細胞治療による副作用に関して

免疫細胞治療は、患者さま自身の細胞を治療に用いるため、副作用が少ないことが特徴としてあげられます。起こりうる副作用としては、治療から数時間後に発熱や、注射した部位に発赤がみられることがあります。これは投与した免疫細胞が患者さまの体内で活性化していることが原因と考えられ、発熱は解熱剤により、数時間で平常にもどります。注射部位の発赤についても外用薬により緩和されますのでご安心ください。患者さまの細胞は、清浄な培養室（クリーンルーム）内で無菌的に培養され、検査により安全性を確かめています。また、患者さまにご提供する前に、培養工程で使用した薬剤は全て洗浄し、免疫細胞治療により重篤な副作用がおこらないよう努めておりますが、万が一、治療中または治療後に下記の症状が表れた場合には、速やかに医師にご相談下さい。伺った内容に応じて、治療との関係性、緊急性の有無、今後の対処方法をご説明致します。

- ・皮膚の症状（全身）・・・蕁麻疹、かゆみ、赤み　・粘膜の症状・・・口の中が腫れる、まぶたが腫れる
- ・呼吸器系の症状・・・息切れ、咳、呼吸困難
- ・その他・・・血圧低下、失禁、失神（倒れる）、その他の気になる症状

その他、当院で行った治療と関連する可能性がある副作用や、がん疾患の症状による緊急治療が必要となった場合は、当院において症状に応じた治療を行うと共に、必要な場合には近隣の医療機関とも連携しながら、適切な治療を受けて頂けるよう手配致します。また、その場合は治療による診療費が発生いたします。

第7章 免疫細胞治療の延期について

免疫細胞治療は細胞の状態が直接効果に影響するため、ご連絡を頂かないまま予定治療日を過ぎますと、廃棄処分にさせていただきます。各細胞の培養期間の目安は以下となります。

1. リンパ球治療：培養期間が3週間を過ぎますと、細胞の能力が低下するため、廃棄処分かさせていただきます。

2. 樹状細胞治療：培養期間が2週間を過ぎますと、細胞の能力が低下するため、廃棄処分とさせていただきます。

治療の延期は治療予定日の3日前までに当院（TEL：03-3408-5575）にご連絡ください。治療予定日の3日前が休診日の場合は、休診日の前日までにご連絡をお願いします。それ以降のご連絡による延期の場合、培養した免疫細胞は廃棄処分されてしまいますので、ご注意ください。

3. 免疫細胞の保存：免疫細胞は採血から1年間の冷凍保存が可能です。但し、細胞の状態や細胞保存される時期により、冷凍保存ができない場合があります。

第8章 他の治療法の有無に関して

がんの標準的な治療として化学療法、放射線療法、手術などがあります。体力や副作用等の問題で標準治療の継続が困難な場合でも、免疫細胞治療は副作用が少なく、患者さまへの負担が少ない治療ですので、通院で治療を行うことが可能です。また、標準治療だけではあまり効果が期待できない場合には、免疫細胞治療と併用することも可能です。標準治療を行っている、または行う予定がある場合には、その治療を行う主治医と相談して、治療方針を決定します。他にも有効な治療方法がある場合には、その治療との併用を考慮致しますが、実施については安全性確保の観点から慎重に判断させていただきます。

第9章 免疫細胞治療の同意、同意の撤回及び治療の中止について

1. 治療の同意および撤回について

- (1)免疫細胞治療を選択するか否かは、患者さまのご意思で決めていただくものであり、強制することはありません。この治療を選択しない場合であっても、一切の不利益は生じません。
- (2)この治療を同意した後も、その理由のいかんにかかわらず、患者さまの自由な意思で治療の同意を撤回できます。同意を撤回した場合であっても、一切の不利益は生じません。

2. 治療の中止について

- (1) この治療は、患者さまの希望、意思によっていつでも中止することが可能です。
- (2) 症状の悪化や、重大な副作用が発現したときなど、医師の判断により治療を中止する場合があります。
- (3) 免疫細胞治療のための培養を開始してしまった後に、治療の同意を撤回する、および中止する場合は、培養費のご返還は致しません。
- (4) 天災地変、監督官庁による法令・規制の変更等の不可抗力による治療の中止が発生した場合、中止事由が、治療予定日の3日前以降に発生したときは、培養費のご返金は致しません。但し、中止事由が解消され、再治療となった場合、1回に限り、免疫細胞治療費の一部培養費を当院が負担いたします。その他の諸費用（交通費、宿泊費など）は患者様のご負担となります。

第10章 免疫細胞治療を受ける患者さまの個人情報の保護について

1. 個人情報を得る目的と利用について

当院では、必要な個人情報を得るにあたり、その目的を明確にし、事前にご本人の同意を頂きます。

また、これによって得た個人情報を、ご本人の了解なく、他の目的で利用することはございません。
なお、不要となった個人情報は、すみやかに廃棄致します。

2. 個人情報の第三者提供について

当院は、以下の場合を除き、個人情報を第三者へ提供することはありません。

- ご本人の事前の同意がある場合
- 法令等に基づき他の機関や団体、個人から開示を要求された場合

3. 個人情報の開示・訂正・削除について

当院が保有する個人情報の開示・訂正・削除などのお申し出があった場合は、ご本人からの請求であることを確認させていただいた上で、適切に対応いたします。

4. お問い合わせ窓口について

個人情報保護に関するお問合せは、下記窓口までお電話ください。

【個人情報保護及び苦情・相談に関するお問合せ】

医療法人社団友仁会 元赤坂胃腸科クリニック

代表電話番号：03-3408-5575（平日 8:00～17:30 ※祝祭日は除く）

第11章 試料等の保管および廃棄の方法

細胞の安全性に疑義が生じた場合（感染症など）の対策として、培養前の血液の一部と細胞治療に使用される免疫細胞の一部を一定期間保存させていただきます。保存期間が過ぎた細胞は適切に廃棄致します。また、将来の研究のために、これらの細胞を使用することはありません。

第12章 免疫細胞治療の治療費1. 治療費のお支払いについて

原則として、免疫細胞治療による採血をした当日、当院の会計窓口にて培養費等の治療費のお支払いをお願い申し上げます。後日のお支払いは、採血日から5日以内に、当院の会計窓口または当院指定の金融機関への振り込みをお願い申し上げます。治療費のお支払い確認が取れない場合は、治療の延期または中止とさせていただきます。

<治療費>

- 特殊型リンパ球治療 1回の培養費として
- 超特異的リンパ球群連射治療 1回の培養費として
- 変動型分子標的樹状細胞治療 1回の培養費として

※初再診料、検査料等が別途発生いたします。

2. 治療費の振込先

銀行名	
口座番号	
口座名義	

3. 消費税率に伴う留意事項

税法の改正により消費税等の税率が変動した場合には、改正以降における上記に掛かる消費税等相当額は変動後の税率により計算となります。

第13章 お問合せへの対応に関して

当院での治療に関する疑問・質問等がございましたら、いつでもご連絡ください。また治療を受けられた後に症状の悪化や副作用が現れた場合には、軽い症状であってもクリニックへご連絡ください。内容に応じて、当院での治療との関係性、緊急性の有無、今後の対処方法をご説明致します。

医療法人社団友仁会 元赤坂胃腸科クリニック

問合せ電話番号：03-3408-5575（平日 8:00～17:30 ※祝祭日は除く）

第14章 認定再生医療等委員会に関して

当院で施行する免疫細胞治療は全て、厚生労働大臣より認定を受けた「プルミエールクリニック認定再生医療等委員会」において、治療の安全性・科学的妥当性や治療を実施する体制、および細胞加工施設の適切性の審査を受け、委員会より頂いた意見書を再生医療等提供計画書と共に、地方厚生局へ提出しております。また、一年ごとに定期報告が義務付けられており、治療の安全性評価および科学的妥当性評価等を委員会の意見書と共に、地方厚生局を通じて厚生労働大臣へ報告しております。

2019年 12月 26日改定

同意書

私は『免疫細胞治療』の実施に際し、同治療に関する説明を担当医師から受け、下記の点を確認した上で、治療を受けることに同意いたします。

1. 本治療は「再生医療等安全性確保法」に基づき必要な手続きを完了していること
2. 治療の目的と内容
3. 治療に用いる細胞に関する情報
4. 予想される利益および不利益と起こりうる副作用について
5. 他の治療法の有無に関して
6. 本治療を受けること、また拒否することは任意であること
7. 本治療に一旦同意を頂いた場合であっても、いつでも同意を撤回できること
また、これによって治療上の不利な扱いを受けないこと
8. 治療の中止に関して
9. 個人情報の保護に関して
10. 得られた試料等の取り扱いについて
11. 治療の実施に係る費用に関して
12. お問い合わせおよび苦情への対応について

同意記入年月日

西暦 年 月 日

同意説明文および同意書の控えも確かに受領いたしました。

署名欄	患者本人				印
	患者本人 連絡先	〒	(電話)	—	—
	法定代理人		(続柄)) 印
	法定代理人 連絡先	〒	(電話)	—	—

本治療に関する説明を行い、自由意志による同意が得られたことを確認します。

説明日 西暦 年 月 日

施設名 医療法人社団友仁会 元赤坂胃腸科クリニック

説明医師

*本同意書は原本を元赤坂胃腸科クリニック、写しを本人が一部保管すること。