

患者さんへ

## 「 $\alpha$ -GalCer感作自己樹状細胞ワクチンによる 自己NKT細胞誘導治療」についてのご説明

### 1.免疫細胞治療とは

人の体に本来備わっている自然治癒力の主体となる免疫の働きを強化して、免疫機能を目的の方向に導く治療を免疫治療といい、特に体外で培養して活性化増殖させた免疫担当細胞を用いる治療を「免疫細胞治療」といいます。

### 2.NKT 細胞標的治療とは

ナチュラルキラーT細胞（NKT細胞）は、がん抗原を提示するHLAの発現が消失したがん細胞を見つけて攻撃するNK細胞と、HLAを発現するがん細胞を攻撃するT細胞を同時に活性化できるために、高い抗腫瘍効果が期待されています。NKT細胞標的治療では、NKT細胞を増やすために患者様から単球を採取し樹状細胞（DC）へ分化させ、特異的リガンド $\alpha$ GalCerをパルスしてDCワクチンを調整し、皮下接種による投与を行います。

### 3.当院での治療方法

#### 1) 治療内容

当院のNKT細胞標的治療において、患者様へ、大量に単球を採取する目的で、原則としてアフエレーシス（成分採血）を実施します。採取した単球を樹状細胞に分化させ、特異的リガンド $\alpha$ GalCerをパルスしてDCワクチンを調整し、数週間毎に計4回の皮下接種によるDCワクチン投与を行います。病態と治療上の必要に応じて2回目のアフエレーシスを実施しさらに4回のDCワクチン接種を追加することもあります。

#### 2) 樹状細胞（DC）ワクチンの培養について

DCワクチンの培養は、築地クリニックコスモスに併設されている専用のクリ

ーンルーム内で高度な技術管理のもとに実施しますが、DC ワクチンの分離、回収や刺激、調整は採取した血液の状態にも依存するため、得られる樹状細胞(DC)の性状や数は一定ではありません。培養の過程での病原菌などの混入の防止については、現時点でのできる限りの対策をとっています。無菌検査、発熱物質の混入の有無を調べ、合格したもののみを治療に供します。樹状細胞数が十分に確保できない、検査に合格しない、あるいはその他の理由により予定した日程どおりに治療が行えない事態が突然に発生することもあります。これらの点は予め十分にご了承下さい。

### 3) 有効性に関して

NKT 細胞標的治療には患者さんの病状や進行度、血液状態などに対応して、治療によって得られる効果にも個人差がありますので、あらかじめご了承ください。

### 4) 副作用について

DC ワクチンを投与した後に軽い発熱や倦怠感が起こることがあります。これは培養中に用いる活性化物質や DC ワクチンそのものの表面の免疫物質の作用、もしくは DC ワクチンによって誘導された NKT 細胞と癌細胞どうしの攻撃反応などから起こり、多くの場合は 38℃未満で 2 日以内に解熱するもので、治療上の不利にはならないと考えられています。また、ごく稀にアレルギー反応と思われる症状の出現をみることもあります。このような症状は一時的かつ可逆的なもので、解熱対策や抗アレルギー対策などをはじめ慎重かつ適切に対処いたします。場合によっては DC ワクチン投与の延期や中止をすることもあります。また治療には最善を尽くしますが、採血や注射などに関する取り扱い等の過誤を含む治療に伴う様々な危険性、合併症その他の通常起こりうるリスクについては、あらかじめご了承ください。

## 4.他の治療との関係

化学療法、放射線療法、手術、その他の治療を行っておられる場合、または行う予定のある場合には、可能な限り、それらの治療スケジュールに応じた最適の DC ワクチン接種時期や投与間隔を決めていきます。他にも有効な治療法のある場合は、その治療との併用に関する相談やアドバイスもいたします。

## 5.治療終了後の調査についてのお願い

当院治療の中止や終了後にも、お電話やお手紙によって貴方の病状経過をお尋ねすること、検査結果を拝見させていただくお願いをすることがあります。その際は、差し支えない範囲で構いませんのでご協力下さいますようお願いいたします。

## 6.貴方のプライバシー保護等につて

貴方の治療によって得られた貴方に関する情報をゆえなく洩らすことはありません。私たちには守秘義務も課せられております。ただし、医学および免疫細胞療法の発展進歩のための研究として、個人が識別できないように貴方のプライバシー保護に十分配慮して、データを治療以外の目的で使用・発表することがありますので、ご了承ください。また、治療により新たに得られた知見・発明などの知的財産権を受ける権利については技術供与元機関に帰属します。

## 7.費用に関して

NK T細胞標的治療を含め、当院での免疫治療には健康保険が使えませんので、全額自費負担となり、所定の消費税もかかります。(8回投与 216万円:消費税込) なお採血後、直ちに細胞の培養を開始いたしますので治療中止を希望された場合でも、治療費は返金いたしかねますので、あらかじめご了承ください。

## 8.この治療を受ける同意について

この説明書ならびに担当医の説明を聞いて本治療を受けることに同意される場合は同意書へ署名または記名・押印をお願いします。治療は未成年者等、自己決定できない方に対しても行なうことはできますが、代諾者の方に同意書の記載をお願いしております。同意が得られない場合、治療は行ないません。

## 9.受診の拒否に関して

あなたは本治療を受けることを強制されることはありません。説明を受けた後に本治療を受けるべきでないとは判断された場合は本治療を受けることを拒否することができます。この場合、あなたが不利益を受けることは一切ありません。また同

意書への署名後でもいつでも同意の撤回を行うことができます。この場合、同意撤回書の提出をお願いいたします。

#### 10.細胞の取り扱いについて

採取した細胞は患者様ご自身の治療のみに使用いたします。医学的処置、手術及びその他の治療の方針を変更し細胞の採取を優先することはございません。また、保存した細胞は患者様ご自身の治療および施術後に問題が生じた場合の原因解明以外には用いることはございません。

#### 11.治療の中止について

本治療を受診後、治療の中止をご希望の場合はいつでも治療を中止することができます。この場合、あなたが不利益を受けることは一切ありません。

#### 12.健康被害に対する補償について

本治療が原因で健康被害が発生した場合は無償で必要な処置の提供または診療等にかかった費用を補償いたします。

#### 13.苦情、問合わせ先について

苦情及び問合せへの対応に関する特別な窓口は設けておりませんが、何かございましたら下記連絡先、またはお伝えする携帯番号へご連絡いただければ幸いです。

医療法人高恵会 築地クリニックコスモス

〒104-0045 東京都中央区築地 1-9-9 細川ビル 5F

Tel.03-6226-3698 Fax. 03-6226-3673

担当者氏名：武田 秀雄、板谷 敏光、平井 達夫

## 同意書

医療法人高恵会 築地クリニックコスモス

管理者 武田 秀雄 殿

(説明内容、同意する項目に関して□にチェックをお願いいたします)

- 1. 免疫細胞治療とは
- 2. NKT 細胞標的治療とは
- 3. 当院での治療方法
- 4. 他の治療との関係
- 5. 治療終了後の調査についてのお願い
- 6. 貴方のプライバシー保護等につて
- 7. 費用に関して
- 8. この治療を受ける同意について
- 9. 受診の拒否に関して
- 10. 細胞の取り扱いについて
- 11. 治療の中止について
- 12. 健康被害に対する補償について
- 13. 苦情、問い合わせ先について

平成 年 月 日

説明者(説明医師)署名: \_\_\_\_\_

私は「 $\alpha$ -GalCer 感作自己樹状細胞ワクチンによる自己NKT 細胞誘導治療」の説明を\_\_\_\_\_医師から受けました。治療内容を理解の上、治療を受けることに同意します。

平成 年 月 日

受療者名: \_\_\_\_\_

住 所: \_\_\_\_\_

電 話: \_\_\_\_\_ ( ) \_\_\_\_\_

本人署名又は記名・押印: \_\_\_\_\_

代諾者署名又は記名・押印: \_\_\_\_\_

(治療を受ける者との関係: \_\_\_\_\_)

## 同意撤回書

医療法人高恵会 築地クリニックコスモス

管理者 武田 秀雄 殿

私は「 $\alpha$ -GalCer 感作自己樹状細胞ワクチンによる自己NKT 細胞誘導治療」を受けることに同意し同意書に署名しましたが、その同意を撤回することを医療法高恵会築地クリニックコスモス管理者 武田秀雄 殿に伝え、ここに同意撤回書を提出します。

平成 年 月 日

受療者名： \_\_\_\_\_

住 所： \_\_\_\_\_

電 話： \_\_\_\_\_ ( \_\_\_\_\_ )

本人署名又は記名・押印： \_\_\_\_\_

代諾者署名又は記名・押印： \_\_\_\_\_

(治療を受ける者との関係： \_\_\_\_\_)

本治療に関する同意撤回書を受領したことを証します。

担当者氏名

印