

再生医療等の同意に関する説明書

1. 提供される再生医療等の内容

この治療は、がん治療・再発予防・がん予防・健康維持・免疫力向上などを目的とし、医師の診断をうけ、患者さんとの相談の下、治療を行っていきます。

一般的な治療の流れは、30ml～50ml程度の血液を採取し、約2週間の期間、体外にて、科学的な培養技術で、免疫細胞を刺激・活性化し、点滴にした免疫細胞を体内へ戻します。

治療内容（回数）は、患者さんの症状により異なります。

2. 当該再生医療等の実施により予期される効果および危険

2-1 予期される効果

①がん治療、がん予防、再発予防、健康維持、免疫力向上などの効果を期待できます。

②他の治療と組み合わせることで高い相乗効果を得ることが期待できます。

2-2 予想される危険

①まれに、強い悪寒や発熱などの症状を起こす場合があります。

②必ずしも、ご自身が望むような治療の効果や結果を得ることができるとは限りません。

3. 他の治療法の有無・内容・予期される効果および危険と比較

免疫療法以外のがんの治療方法は、主に、手術療法・化学療法・放射線療法などがあります。

3-1 各治療の内容

手術療法：外科手術にて、腫瘍（がん細胞）を切除する治療方法です。

化学療法：抗がん剤を用い、がん細胞を死滅させたり、増殖を抑えたりする治療方法です。

放射線療法：放射線を照射して、がん細胞を死滅させる局所療法です。

3-2 予期される効果

手術療法：腫瘍を一気に取り除くことができます。

化学療法：血管を利用して、抗がん剤を全身にめぐらせるため、小さながん細胞にも効果があります。

放射線療法：がんが発生した臓器の機能と形態を維持しながら治療を行うことができます。

3-3 予想される危険

手術療法：手術に耐えられる体力を必要とします。また、完全に、腫瘍を取り除くことができない場合、再発や転移の危険性があります。

化学療法：抗がん剤による副作用があり、免疫力も低下させてしまう危険性があります。

放射線療法：照射した部位周辺の正常細胞を傷つけてしまう危険性があります。

3-4 提供される自己免疫療法と他の治療法との比較

免疫療法は、手術療法・化学療法・放射線療法に比べ、副作用が、ほとんどありません。また、治療が、採血および点滴だけなので、入院の必要がありません。

4. 再生医療等は、自由診療（任意）であること

再生医療等は、自由診療です。また、受診者の自由意思による受診されるものであり、受診者の任意で、治療を拒否することができます。

5. 同意の撤回の自由

再生医療に同意し、治療開始されたのちにおいても、受診者の自由意思にて、同意の撤回や治療の中止をすることができます。

6. 再生医療等の治療拒否や同意撤回に関して

受診者が、再生医療の治療拒否や同意撤回を行った場合、当院においては、他の治療方法などを行います。また、当院で行えない治療に関しては、紹介等を行い、受診者の不利益にならないよう努めます。

7. 再生医療等を受ける者の個人情報の保護

業従事者に対し個人情報保護法に関する教育を行い、個人情報についての管理を厳重に行い、受診者から得られた情報（名前・年齢・性別・症状・感染症の有無など）について、厳重に管理し、個人情報が入り、外部に漏れるような事はありません。細胞培養用に採血した血液は、細胞培養以外には使用しません。

8. 当該再生医療等の実施に係る費用について

再生医療等の実施に係る費用には、採血から製造した点滴を体内に戻すまでの費用が含まれます。また、製造した点滴を受診者の都合により使用できなかった場合でも費用が発生します。

9. その他当該再生医療等の提供に関し必要な事項

当院の再生医療等の提供に関しては、「再生医療等の安全性の確保に関する法律」に基づいて行われております。また、細胞加工の安全性や品質を確保するために様々な検査を行い、治療を行っております。

治療中や治療後に、

「体調が悪くなった」などの症状を感じた場合には、必ず、担当医師にご相談ください。

再生医療等の同意書

私は、自己免疫細胞療法について、下記の内容について事前に説明を受け、十分に理解をしました。従って、上記免疫療法を受けることに同意します。

*説明を受けて理解した項目は以下の通りです。(□にご自分でレ印をつけて下さい。)

- 1. 提供される再生医療等の内容
- 2. 当該再生医療等の実施により予期される効果および危険
- 3. 他の治療法の有無・内容・予期される効果及び危険と比較
- 4. 再生医療等は、自由診療（任意）であること
- 5. 同意の撤回の自由
- 6. 再生医療等の治療拒否や同意撤回に関して
- 7. 再生医療等を受ける者の個人情報の保護
- 8. 当該再生医療等の実施に係る費用について
- 9. その他当該再生医療等の提供に関して

【本人署名欄】

年 月 日
氏名 _____ (自署)

【ご家族署名欄】(必要な場合のみ)

年 月 日
氏名 _____ (自署)

本人との続柄

【説明医師署名欄】

年 月 日
氏名 _____ (自署)

*医師は、原本を保管します。患者様は、コピーを保管してください。