

再生医療等に関する治療同意書

医療法人社団 瑞生会
蔵前内科クリニック
院長 曾 振武

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. 提供する再生医療等について
- 2. 提供する再生医療等の目的及び内容
- 3. 再生医療等に用いる細胞に関する情報
- 4. 当該再生医療等の提供により予期される利益及び不利益
- 5. 他の治療法の有無・内容・予期される利益及び不利益と比較
- 6. 試料等の保管及び廃棄方法
- 7. 再生医療等の治療拒否や同意撤回に関して
- 8. 再生医療等を受ける者の個人情報の保護
- 9. 当該再生医療等の実施に係る費用について
- 10. その他当該再生医療等の提供に関して
- 11. 本療法に関する各機関等の名称および問い合わせ先

【本人署名欄】

年 月 日

氏名

(自署)

【ご家族（代諾者）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（担当）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。

再生医療等の治療同意に関する説明書

1. 提供する再生医療等について

本治療は、「再生医療等の安全性の確保に関する法律」に基づき行われる医療です。本治療の「再生医療等提供計画」は、「認定再生医療等委員会」において審査され、受理されております。また、厚生労働大臣に提出し、受理されております。

再生医療等提供計画（名称）：がんに対する免疫細胞を用いた再生医療

認定再生医療委員会（名称）：瑞生会認定再生医療委員会

本療法は、自由診療（患者様等の任意）です。また、患者様におかれましては、本療法を実施する医師による再生医療等に関する説明をご理解された上で、本療法の同意をお願いいたします。

2. 提供する再生医療等の目的及び内容

本療法は、免疫力の向上を目的としています。免疫力の向上により、がんの治療・がんの再発および予防・健康維持等の治療を行います。

3. 本療法に用いる細胞に関する情報

本療法を行うため、下記のような工程にて細胞加工を行います。

3-1 本療法に用いる細胞：自家培養 Th1 細胞

本療法には、患者様ご自身のリンパ球を用います。また、本療法においては、おもに NK 細胞を増殖します。

3-2 採血方法（1 回分）

当院の処置室において、上肢の静脈より、30ml～50ml の血液（全血）を採取します。なお、患者様の体調や病状等によって、医師の判断で採血量が増減する場合があります。

3-3 細胞加工

培養室（クリーンルーム）内において、血液（全血）を遠心分離し、リンパ球を採取します。リンパ球は、科学的な培養技術で、刺激・活性化を行い、細胞培養（約 2 週間の期間）を行います。

3-4 投与

細胞培養（増殖）後の NK 細胞は、当クリニックの処置室において、静脈より点滴にて投与します。

4. 当該再生医療等の提供により期待される利益及び不利益

4-1 期待される利益（効果等）

- 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。

4-2 予想される不利益（副作用等）

- 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、患者様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。

5. 他の治療法の有無・内容・予想される利益及び不利益と比較

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。

5-1 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：放射線等を照射して、がん細胞を死滅させる局所療法です。

5-2 予想される利益(効果など)

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。

5-3 予想される不利益(副作用など)

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

5-4 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、免疫力向上することで、QOLの改善が期待できます。

6. 試料等の保管及び廃棄方法

6-1 検査用試料の取り扱い

投与後、感染症の発症した場合等の原因究明のため、検査用の試料を約2週間保管しております。保管期間満了後、廃棄します。

6-2 原料（リンパ球）の取り扱い

細胞培養後のNK細胞は、全て、治療に使用されますので保管しません。ただし、細胞培養に要する約2週間の間に、治療の中止等があった場合においては、その時点で、細胞等の試料は、廃棄します。

7. 同意の撤回や治療の拒否に関して

本療法に同意し、治療開始された後においても、患者様等の自由意思にて、同意の撤回や治療の拒否（中止）をすることができます。また、患者様が、同意の撤回や治療の拒否（中止）等をした場合においては、当院において実施できる他の治療を行います。また、当院で実施出来ない治療に関しては、他病院等の紹介を行い、患者様の不利益につながらないように努めます。

8. 細胞の提供を受ける者の個人情報の保護

従業員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、患者様から得られた情報（名前・年齢・性別・症状・感染症の有無・細胞加工に係ること等）について、厳重に管理し、個人情報、外部に漏れるような事はありません。また、本療法を受けられた患者様の健康・子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する知見を得た場合においても同様に管理し、個人情報の保護に努めます。

9. 当該再生医療等の実施に係る費用について

本療法の実施に係る費用には、採血から細胞加工し、細胞を体内に戻すまでの費用が含まれます。また、採血後に患者様の都合により細胞培養の中止や治療の撤回等を行われた場合においては、費用が発生します。

10. その他当該再生医療等の提供に関して

10-1 本療法を中止する場合

以下の条件に当てはまる場合に、医師の判断において本療法を中止することがあります。

- ・患者様の容態・病状等において、本療法を行うことが適当でないと判断された場合
- ・重い副作用が確認された場合

10-2 本療法の適応外

以下の条件に当てはまる場合には、本療法の適応外となり、治療を受けることはできません。

- ・患者様の同意が得られない場合
- ・医師の判断が、患者様の容態・病状等において、本療法の実施が、不適合となった場合。

10-3 細胞加工について

採取した血液の状態により、細胞加工（細胞培養）ができない場合があります。その際、再度、採血をする場合があります。

採取した血液の状態によって分離できない場合があります。その際、再度採血させていただく場合があります。

11. 本療法に関する各機関等の名称および問い合わせ先

医療機関の名称：医療法人社団瑞生会 蔵前内科クリニック

医療機関の管理者：曾 振武

実施責任者：曾 振武

電話番号：03-3864-8998

認定再生医療等委員会：瑞生会認定再生医療等委員会

電話番号：03-3864-8998