

γδT 細胞療法に関する説明書ならびに治療同意書

下記の再生医療等を医療法人社団珠光会 HASUMI 免疫クリニック（以下、当クリニックという）が行うにあたって、患者様に治療内容等について説明させていただきます。

説明を理解していただいた上で、治療にご同意いただけます場合は、末尾の「γδT 細胞療法の実施に関する同意/依頼書」にご署名をお願いしております。なお、患者様ご本人が未成年である場合には、親権者、後見人等の方が代諾者となることができます。なお、代諾者となることは任意です。以下、患者様ならびに代諾者をあわせて患者様方といえます。

【提供する再生医療等の名称】

当クリニックが本説明/同意書に基づき、患者様に提供する再生医療等（以下、本療法という）の名称は下記のとおりです。

再生医療等の名称：γδ（ガンマ・デルタ）T 細胞療法

（自家培養 γδT 細胞を静脈投与することにより患者の免疫力の改善及びがんの再発抑止を期待する細胞療法）

なお、本療法は、厚生労働大臣に再生医療等提供計画を提出し、受理されております。

（再生医療等提供計画 計画番号 PC3150342）

【再生医療等を提供する医療機関等の名称等】

本療法を提供する医療機関等の名称、管理者/実施責任者の氏名、本療法を行う医師の氏名は下記のとおりです。

本療法を提供する医療機関等の名称	医療法人社団珠光会 HASUMI 免疫クリニック
本療法を提供する医療機関等の管理者の氏名	植田 候平
本療法の実施責任者の氏名	蓮見 賢一郎
本療法を行う医師の氏名	蓮見 賢一郎、植田 候平、蓮見 淳、竹内 晃、日下 康子、永井 恒志

【本療法の目的及び内容】

本療法は、患者様の免疫力の改善及びがんの再発抑止を期待して患者様の血液から末梢血単核球 (PBMC) を取り出し、培養して増殖させた後に、培養された細胞加工物の投与液を静脈から患者様の体内に戻す治療法です。

【本療法の適応となる方、本療法の適応とならない方】

患者様が本療法の適応となるかならないかにつきましては、当クリニックの医師によくご相談ください。現時点において適応となる基本的条件は以下のとおりです。

- ・患者様のリンパ球のゾメタ（γδT 細胞誘導剤）に対する応答性が低いこと。
- ・がん標準治療後の患者様（がんの再発予防目的）
- ・化学療法施行中のがん患者様
- ・血液がん（悪性リンパ腫を除く）でないこと
- ・原則として 85 歳以上の高齢者でないこと
- ・ADL（日常生活動作）に著しい支障をきたしている者（寝たきり、食事が摂れないなど）でないこと
- ・自らの意思表示ができない者でないこと

なお、上記の条件に適応しない場合でも、一定の治療効果を見込める可能性があります。

【本療法に用いる細胞に関する情報】

(1) 本療法に用いる細胞は下記のとおりです。

自家培養 γδT 細胞

(2) 本療法に用いられる細胞の提供を受ける医療機関等(採血を行う医療機関等)の名称は下記のとおりです。
(以下、当クリニックと下記の医療機関をあわせて当クリニック等という。)

医療法人社団珠光会 HASUMI 免疫クリニック

医療法人社団珠光会 聖ヶ丘病院

医療法人社団 ICVS 東京クリニック

(3) 細胞採取の方法は、下記のとおりです。

採取部位：上肢の静脈（正中皮静脈）

採取方法：1回の採血分として約16～80 ml（原則として32ml）の全血を採血します。ただし、採取（採血）量は、患者様の容体や医師の判断等によって増減する可能性があります。また、麻酔等を行いません。

(4) 細胞の加工の方法については、患者様本人の全血から PBMC を遠心分離し、サイトカイン等と共に細胞を培養し、増殖させます。培養液を遠心分離して細胞加工物を回収します。

(5) γδT 細胞（細胞加工物）の投与場所・投与方法

当クリニックの処置室にて、静脈点滴により投与します。

原則として、2週毎の投与で6回を1クールとします。

【本療法により予期される利益及び不利益】

本療法により予期される利益は、免疫力の改善やがんの再発抑止効果です。ただし、すべての患者様に治療の効果を保証するものではありません。

本療法により予期される不利益は、γδT 細胞投与の副作用や合併症として以下の症状が出る可能性があることです。

- ・ 38℃以上の発熱
- ・ 倦怠感
- ・ 掻痒感
- ・ 注射部位の腫れ

また、本療法においては、細胞の保護の為、投与時に献血アルブミン製剤を使用しています。献血アルブミン製剤の原料は献血血液でさまざまな検査を行い適合したものを使用しています。その製造工程では加熱処理をし、HIV や B 型、C 型肝炎ウイルスなど不活化、除去を行っていますが、一部完全に感染を否定できない病原体が含まれている可能性もあります。また、稀に血圧低下などのショック状態を起こしたり、発熱、蕁麻疹などの過敏症などが出たりすることがあります。

【本療法を受けることを拒否することは任意であること】

本療法についてご不明な点があれば、どのようなことでもご遠慮なく医師もしくは看護師にご質問ください。それらの説明をよくご理解いただいた上で、本療法をお受けいただくことに同意するかどうか、代諾者様が同意の代諾を行うかどうかを、患者様方の自由なご判断でお決めください。本療法を受けることを拒否することならびに代諾を拒否することは、理由の有無にかかわらず任意です。

【同意の撤回】

本療法を受けることに同意もしくは同意の代諾をされた後でも、患者様方のご意向で本療法を受けることを中止、延期もしくは中断されたいと思われた場合は、ご遠慮なくお申し出ください。いかなる時点においても、患者様の同意ならびに代諾者様の同意の代諾を撤回することが可能です。なお、同意ならびに同意の代諾を撤回し、本療法を中止、延期もしくは中断する際には、ご提供いただいた細胞等は廃棄いたしますが、それまでにかかった経費については患者様方にご負担いただきます。

【本療法を受けることを拒否することおよび同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けないこと】

本療法を受けることを拒否する場合や同意/同意の代諾を撤回するような場合でも、患者様方と医師との間に問題が生じることや、その後の治療において患者様が当然受けられる治療の権利や待遇を損なうよ

うな、いかなる偏見も、また不利益な取扱いを患者様方が受けることもありません。

【個人情報の保護】

本療法に関する記録は、患者様ごとにカルテに記録し、施錠可能な部屋に保管します。カルテは、外部持ち出し禁止とします。

カルテに記録する内容は以下のものを含みます。

- ・ 本療法を受けた者（患者様）の住所、氏名、性別及び生年月日
- ・ 病名及び主要症状
- ・ 投与方法その他本療法の内容及び評価
- ・ 本療法に用いる細胞に関する情報
- ・ 特定細胞加工物の製造を委託した場合は委託先及び委託業務の内容
- ・ 本療法を行った年月日
- ・ 本療法を行った医師の氏名

カルテの保管期間は、ヒト血清アルブミンを用いて細胞を培養するため30年とします。個人情報について匿名化を行う場合にあつては、連結可能匿名化した上で、当該個人情報を取り扱います。

上記のほか、当クリニック等は、患者様方に関わる個人情報（既往歴や感染症の検査に関する情報を含む）を当クリニック等の個人情報取扱規程に則り、適切に守る義務を有します。ただし、患者様方が本療法を受けることに同意された場合は、患者様の診察時の身体所見状況や検査結果、病気の状態を記載した医療記録を、必要に応じて本療法に携わる専門医もしくは監督機関が閲覧する場合があります。患者様方が本同意書に署名された時点で、これらの関係者がこれらの記録を閲覧しても良いと認められたと判断いたします。上記の場合を除いて、患者様方に関わる個人情報を当クリニック等以外に開示する必要が生じた場合には、その旨を患者様方にご説明し、ご承諾を求めます。患者様方のご承諾をいただかずに、これらの情報を開示することは一切ありません。

【患者様より採取した血液、培養した細胞、検査用試料および本療法に用いる情報（以下、あわせて試料等という）の保管及び廃棄の方法について】

(1)患者様より採取した原料となる細胞及び培養後の $\gamma\delta T$ 細胞（特定細胞加工物）の保管場所は、原則として、医療法人社団珠光会連見再生医療研究所・医療法人社団 ICVS 東京クリニック・CELL Bio Lab のいずれかとします。保管条件は、 -80°C もしくは液体窒素の気相保存（ -150°C ）とします。保管期間は、原料となる細胞については原則として、採血（細胞を採取）した日から起算して最長6ヶ月間とし、培養後の $\gamma\delta T$ 細胞（特定細胞加工物）については保管しないものとします。

ただし、上記に定める保管期間が満了する前であっても、患者様が亡くなられた場合については、亡くなられた日をもって保管期間が満了したとみなすものとします。

(2)患者様から採取した原料となる細胞の一部ならびに培養後の $\gamma\delta T$ 細胞の一部（以下検査用試料という）は、感染症を発症した場合等の原因の究明のため、下記の期間保管いたします。

採取した原料となる細胞の一部の保管期間：細胞を採取した日から2年間

本療法に用いた、培養後の $\gamma\delta T$ 細胞の一部の保管期間：細胞を回収した日から少なくとも1年間

ただし、上記に定める保管期間が満了する前であっても、患者様が亡くなられた場合で、かつ亡くなられたことが本療法に起因しないことが明らかな場合においては、亡くなられた日をもって、保管期間が満了したとみなすものとします。

(3)保管期間の終了後、残った患者様の試料等は、原則として廃棄いたします。廃棄にあたっては、個人情報漏洩しないよう配慮します。

(4)患者様より採取した血液および培養した細胞および検査用試料は、患者様ご本人の治療以外に使われることはありませんが、保管期間が終了した場合ならびに治療の中止等によりそれらが本療法に使用されることがなくなった場合で、患者様方のご同意が頂ける場合につきましては、それらの試料等を廃棄せず、免疫療法の更なる研究のために医療法人社団珠光会および医療法人社団珠光会の関係研究機関にて一部保存し、使用させていただく場合があります。この場合については、倫理委員会等において検討し、承認をえたいうで行うものとします。また、臨床データ等の本療法に用いる情報については、下記の【試料等が将来の研究に用いられる可能性等について】をご参照ください。患者様のお名前やご住所など個人を特定できる記録の秘密は厳守し、医療法人社団珠光会および医療法人社団珠光会の関係研究機関の厳重な管理のもとに保管いたしますので、ご理解とご協力をいただけますよう、宜しく願いいたします。

【苦情及び問い合わせへの対応に関する体制について】

本療法の内容についてご不明な点があれば、どのようなことでもご遠慮なく医師もしくは看護師にご質問ください。その他本療法に関する、苦情およびお問い合わせは、下記までご連絡ください。

医療法人社団珠光会 HASUMI 免疫クリニック
Tel 03-3239-8101 / FAX 03-6685-7749
メールアドレス：international@shukokai.org

【本療法に係る費用に関する事項】

本療法に係る費用に関する事項については、添付別紙1（価格表）のとおりです。

【他の治療法の有無および内容ならびに他の治療法により予期される利益及び不利益との比較】

他の治療法の内容ならびに他の治療法により予期される利益及び不利益、および本療法との比較は下記のとおりです。

手術療法：ステージ0～III のがん治療において第一選択となる療法。目に見えるサイズの腫瘍は除去できるが、微小ながん細胞の転移による再発を完全に抑制することはできない。ステージIVでは、手術の適応ができない場合もある。

化学療法：ステージI～IV のがん治療において用いられる療法。抗がん剤は、手術療法の前にある程度腫瘍を縮小させたり、手術後の転移の予防としたり、手術の適応が難しい患者（周辺臓器への浸潤が見られる場合）に用いられる。抗がん剤は、がん細胞だけでなく通常の細胞にも毒性を示すため、副作用が出る場合が多い。

放射線療法：化学療法と同様に、ステージI～IV のがん治療において用いられる療法。他の療法と併用されることも多い。放射線は細胞中のDNAを破壊するため、抗がん剤同様、細胞毒性による副作用が出る場合が多い。

γδT 細胞療法：がん腫瘍塊の治癒切除後に、体内に残った可能性のある微少がん細胞を攻撃させ、再発の予防を目的とする療法。また、患者の免疫系を活性化させ、QOLの改善が期待できる。患者自身の免疫細胞を使用するため、副作用がほぼない（ただし、リンパ球の細胞応答（サイトカイン分泌）により、短期間の発熱が起こることはある）。

【患者様の健康、ご子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する知見の取扱いについて】

患者様の健康やご子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等の知見を得た場合、これらの情報は、先述の【個人情報の保護】の項に則って取り扱いいたします。

【試料等が将来の研究に用いられる可能性等について】

患者様から得られた試料等について、患者様方から同意を得る時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性があります。また、当クリニック等以外の医療機関に提供する可能性があります。例えば下記のような場合などが想定されます。

- ・米国法人蓮見国際研究財団等の連携機関での臨床データの使用
- ・世界各国での臨床試験を行う際の、基礎情報としての臨床データの使用
- ・学会や研究会、医学誌や研究論文等での臨床データの発表
- ・ホームページ等の公共媒体への臨床データの掲載

いずれの場合についても、臨床データは、個人情報の保護に十分な注意を払い、匿名データ化いたします。また、患者様の治療経過上の個人情報につきましても、当クリニック等および関係研究機関等の厳重な管理のもとに秘密を厳守いたします。

免疫療法の進歩にとって非常に大切ですので、臨床データ等の試料等の使用につきまして、ご理解とご協力をいただけますよう、宜しくお願いいたします。当クリニック等では、それ以外の目的で、個人情報を使用しないことを誓約いたします。

【認定再生医療等委員会の名称等について】

本療法に係る事項は、下記の認定再生医療等委員会において審査、受理されています。
委員会の名称:ICVS 認定再生医療等委員会

認定番号:NB3150015

Tel 03-3222-0551 / FAX 03-3222-0566

メールアドレス:committee@icv-s.org

【その他、ご承知おきいただきたい事項】

- (1) ゾメタ (γδT 細胞誘導剤: γδT 細胞を増殖させる試薬) へのリンパ球の感受性 (応答性) には個人差があるため、応答性の高低や γδT 細胞誘導剤の最適濃度を調べる為に、本療法の実施に先立ち、試験培養を行う必要があります。患者様のリンパ球のゾメタ (γδT 細胞誘導剤) に対する応答性が低い場合は、γδT 細胞の増殖が困難なため、本療法の適応外となります。試験培養の詳細については下記のとおりです。
 - ①試験培養に使用するために、上肢の静脈 (正中皮静脈) から約 16ml の全血を採血します。
 - ②全血から比重遠心法で分離した末梢血単核球 (PBMC) より、応答性の高低や最適な条件下で培養するための条件を検討するために、γδT 細胞を試験培養します。試験培養にかかる日数は原則として 14 日間 (12~16 日) です。ただし、試薬調達のため、試験培養に必要な日数に加え、試薬調達のための日数 (2 週間程度) が別途必要となります。
 - ③除外基準にある「ゾメダの応答性が低い」に該当するかどうかの判断は、試験培養の結果に基づき、再生医療等を行う医師が行います。
 - ④試験培養に係る費用に関する事項については、添付別紙 1 (価格表) のとおりです。なお、試験培養において輸送が必要な場合には、試験培養に係る費用に加えて、輸送費がかかります。
 - ⑤試験培養のための原料となる細胞の保管場所は、原則として、医療法人社団珠光会連見再生医療研究所・医療法人社団 ICVS 東京クリニック・CELL Bio Lab のいずれかとなります。保管条件は、-80℃もしくは液体窒素の気相保存 (-150℃) とします。保管期間は、原料となる細胞については試験培養開始までとします。また、試験培養後の細胞については、増殖の有無・細胞数のデータ、ゾレドロン酸の最適濃度を算出することを目的とするため、保管しないものとします。試験培養した γδT 細胞を投与に用いることはありません。なお、試験培養においては、検査用試料はありません。
 - ⑥ 試験培養の結果、患者様に本療法が適応することができないとされた場合には、「γδT 細胞療法の実施に関する同意/依頼書」に患者様が署名されていたとしても、本療法は提供されません。
- (2) 投与予定日に投与ができない場合、培養された細胞は投与ができなくなります。(細胞の活性や生存率を考慮し、投与液調整から投与までの猶予の時間が限定されているためです。)
- (3) 料金のお支払は、投与費をのぞき、採血時となります。培養開始 (採取された細胞が、細胞加工施設に到着後すぐに培養を開始します) 後については、培養費培養費は返金できません。ご了承ください。
- (4) 患者様のご都合 (入院・体調不良等) により投与できない場合であっても、一連の培養工程を経ておりますので返金できません。ご了承ください。
- (5) 培養中の細胞の状態により、やむをえず投与を中止する場合がございます。この場合も、一連の培養工程を経ておりますので返金はできません。ご了承ください。
- (6) 複数回の投与分の採血を 1 回の採血で行った時、場合によっては培養の開始を延期することができます。この場合、培養加工前の細胞は採血後、最長 6 ヶ月間保存可能です。
- (7) 血液を取り扱うため感染症 (B 型肝炎: HBV 抗原検査、C 型肝炎: HCV 抗体検査、梅毒: RPR 法・TPHA 法検査、HIV: HIV 抗原・抗体スクリーニング検査、HTLV-1: HTLV-1 抗体検査) の検査をさせていただきます。なお、感染症の感染後、検査をしても感染を証明できない期間があることを勘案し、検査方法、検査項目等に応じて、可能な範囲で、必要に応じて適切な時期に再検査を実施します。原則として、初回採血時、および 2 年毎に再検査をお願いいたします。
- (8) 再生医療法に基づく、本療法の再生医療等計画書では、本療法終了後の 3 年間、経過観察を行うことになっております。本療法の効果についての検証のため、血液検査及び画像診断 (CT、PET-CT、MRI 等) の定期的なご提供にご協力いただきたく、ご理解のほど宜しくお願いいたします。

上記の内容につきまして、ご承諾・代諾いただけます場合は、次頁の同意書にご署名いただきたくお願い申し上げます。また、ご承諾・拒否は任意であり、ご同意いただけない場合でも、当クリニックの受診に際しまして患者様の不利益になるようなことはございません。一度ご同意いただいた後にその同意を撤回 (γδT 療法の取りやめ) することもできます。ご不明な点は担当医師にお尋ねください。

γδT 細胞療法の実施に関する同意/依頼書

年 月 日

HASUMI 免疫クリニック 殿

このたび、私は貴クリニックにおいて、γδT 細胞療法（以下、本療法という）に対する説明を受け、上記の説明書を読み、本療法に関わる副作用を含める内容を理解した上で、本療法の実施を依頼し、本療法の実施について同意いたします。

本療法において医師が治療の継続が適切でないと判断した場合、治療が中止されることに対しても同意いたします。

既に採血された私の血液、さらに分離培養された免疫系細胞が本療法に使用されないことが生じた場合には、それらを免疫療法に関わる研究に供与することに同意いたします。

私は、本同意書に関する紛争ならびにその他一切の紛争（裁判所の調停手続きを含む）については、東京簡易裁判所または東京地方裁判所を第一審の専属的合意管轄裁判所とすることに同意します。

患者様氏名： _____ ㊞

患者様住所： _____

（注）患者様本人が未成年の場合は、本人の署名に加え、代諾者（親権を行う者、後見人その他これらに準ずる者）の氏名、住所ならびに患者様との続柄を下記にご記入ください。

代諾者氏名： _____ ㊞

代諾者住所： _____

患者様との続柄： _____

説明者（本療法担当医師）氏名： _____