

高激活 NK 细胞疗法 《说明书》

高活性化 NK 細胞療法《説明書》

1. 我们身体中里面每天发生几千个癌症细胞。这增殖的癌细胞不意味着得了癌症，因为身体里面有免疫功能所以每天排除每天发生的癌细胞。但是会有些原因，免疫不正常的时候不能排除癌细胞。不被派出的癌细胞重复分裂增殖，导致得癌症。本疗法采出自己的免疫细胞，激活及增殖免疫细胞之后，再次把免疫细胞输进去身体里面。这预防疗法的主要目的是提高免疫力及癌症排除的能力。首先采出 50ml（50 毫升），两周到三周的时间在特殊培养设备里面增殖激活 NK 细胞，输进去身体里面。两周做一次，或者半年做一次。

（私たちの体の中では日々数千個のがん細胞が誕生しています。しかし、これが増殖してがんという病気にならないのは体に備わっている免疫の働きにより、日々新たながん細胞を排除しているからです。ところが、何らかの原因により、免疫が上手く働かず、作られたがん細胞が排除できない状況を来すことがあります。その免疫による排除から逃れたがん細胞は分裂増殖を繰り返し、やがてがんという病気を引き起こします。本治療は体の外に免疫細胞を取り出し、増殖・活性化させたものを再び体内に戻すことで、免疫力を高め、さらにがん細胞を排除する力を高めることを目的とした予防療法です。治療は血液50mL程度採取し、培養施設で2週間～3週間かけてNK細胞を増殖・活性化させ、体内に点滴で戻すといった方法で、2週間に1回又は、月に1回投与します。）

2. 输入激活的 NK 细胞期待的效果是，恢复动作停滞的免疫，排除开始增殖的癌细胞，排除被病毒的细胞。这预防疗法还没有医学上的确定根据，但是理论上可以期待预防发生癌症。预防效果不是永远继续的，还是输入之后继续一段时间。而这疗法不能确定一定有上述的效果。

（活性化した NK 細胞を投与することにより、働きの悪くなった免疫を立て直す、がんという病気の元である増え始めたがん細胞を排除する、ウイルスなどに感染した細胞を取り除くといった効果が期待できます。この予防療法は、現在医学的エビデンス（根拠）は確立されておりませんが、理論的にはがんの発症を防ぐ効果が期待できます。ただし予防効果は永続的ではなく、投与後一定期間のみであり、この療法によって必ずしもこれらの効果が確約されるものではありません。）

3. 这疗法的副作用本来非常少。基本安全操作，但是偶尔发生下述的合并症。

（本療法の副作用は非常に少ないと言われてています。基本的に安全に実施できますが、ごく稀に下記のような合併症が起きる事があります。）

抽血时候（採血時）：

- ・止血不足时候，会发生内出血。发生内出血也大约一周到两周左右自然治愈。打针之后，避免发生内出血在打针地方按五分钟左右。

(止血が不十分な場合に内出血が起ることがあります。ですが、内出血があってもほとんどが1~2週間ほどで自然治癒します。針を刺した場所を5分程しっかり押さえて予防してください。)

- ・発生稀少程度，会有打针时候手指麻或不正常的疼感而会继续这情况。平时采血时伤害神经的可能性非常低，或如果发生也一次性的。但是如果感觉到症状就请通知我们。

(非常にまれですが、穿刺時に手指のしびれやいつもとは違う強い痛みがあり継続することがあります。通常の採血行為では太い神経を損傷させる可能性は低く一時的な場合がほとんどです。しかし、このような症状が現れましたらお申し出ください。)

- ・打针时候，因为暂时血压变低所以会发生头晕，感觉不舒护，意识障碍等。紧张和心里不安时候会发生，所以希望的话可以躺着采血。

(針を刺した後、一時的に血圧が低下することで、めまい・気分不快感・意識消失などを引き起こすことがあります。緊張・不安が強いと起こりやすいとされますので、横になっての採血を希望される場合はお申し出ください。)

回输时候 (授与時)：

- ・大约 10%左右的患者会有发热等的症状。这意味着免疫的反应，24 到 48 个小时之后自然消退。

(約 10%の患者様に発熱等の症状が起きる事があります。これは免疫反応と考えられ、24~48 時間程度で消退します。)

- ・如有风湿，结缔组织病，自身免疫性疾病，既往病时候，症状会恶化或重新激起。

(リウマチ、膠原病等、自己免疫疾患がある場合や既往のある場合は症状の悪化や再燃をきたす恐れがあります。)

- ・乙型肝炎病毒携带的时候，会发生严重的重症肝炎。

(B型肝炎ウイルスキャリアの方は重篤な劇症型肝炎を引き起こす可能性があります。)

- ・怀孕时提高免疫力的话，身体认为胎儿是异物，提高流产的可能性。

(妊娠中の方は、免疫力を高めると胎児を異物とみなして、流産する可能性が高くなります。)

- ・如有器官移植，头皮移植（头发移植）等同种异体移植时候，会发生严重的副作用，所以不能治疗。

(臓器移植・頭皮移植(植毛)など他家移植を受けたことがある方は、重篤な副作用が発生する恐れがあるので治療適応外です。)

4. 撤回这疗法同意书时候，请填写【同意撤回书】提供我们。如不采用这疗法，撤回同意书，疗法开始之后取消继续的治疗也客户不收到任何不利益事宜。

(本療法に対する同意の撤回を行う場合には受付より「同意撤回書」を受領して必要事項を記入の上、受付へ提出して下さい。この療法を受けないこと、また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、

この療法を拒否された場合並びに本療法の途中で同意を撤回された場合においてもいかなる不利益を受ける事はありません。)

5. 患者的个人信息被根据个人信息保护法严格管理，个人信息被保护而不展开其他医院。但为了提高治疗效果医疗的目的，把治疗的效果结果在医疗专门学会当中会发表，及医院公开医院的治疗历史等。发表之前一定把这信息匿名化措施。

（患者様の個人情報個人情報保護法に則って厳格に取り扱われるため、院外へ個人情報が開示されることはありません。ただし、効果向上を目的として関係学会等への発表や報告ならびに当院の症例実績の公表等へ匿名化した上で患者様の効果を使用させて頂くことがあります。）

6. 这疗法，时间表，费用等可以随时咨询我们。

（本療法の内容、スケジュール、費用等につきましてはいつでもご相談頂くことが可能です。）

同意书 (同意書)

医疗法人辉凤会 池袋诊所 甲阳平院长 启

(医療法人輝鳳会 池袋クリニック 甲陽平院長 殿)

关于【高激活 NK 细胞疗法】医生充分解释以及我了解疗法的内容。我了解下述事项以及同意开始【高激活 NK 细胞疗法】。而承诺及同意上述以外的相关其他必要合适医疗事项。我对上述有关问题，治疗效果没有提疑问。

(私は、この度貴院の高活性化 NK 細胞を用いた免疫療法を受けるにあたり、医師の十分な説明を受け、その療法を理解し、下記の事項についても納得し同意しましたので、「高活性化 NK 細胞療法」の実施をお願いします。又、これに関わる諸問題に対しては何等異議を申し立てません。)

- 这疗法的概要(この治療法の概要について)
- 这疗法的预测效果(この治療の予測される効果)
- 合并症(副作用)的可能性(起こるかもしれない副作用について)
- 这疗法的费用(この治療法の費用について)
- 同意和撤回事宜(同意・撤回について)
- 保密个人信息(個人情報保護)
- 可以随时咨询事宜(いつでも相談できることについて)

年 月 日

患者签名 (患者様署名) _____

地址 (住所) _____

帮助人或代理人(签名) (理解補助者又は代諾者署名) _____

(亲属关系 (続柄) /)

地址 (住所) _____