

# 免疫細胞療法に関する一般事項説明書

## 1. ABeVax<sup>®</sup>（新樹状細胞）療法

・樹状細胞は、T細胞にがんの顔つき（がん抗原）を伝えて、がん細胞のみを攻撃させるようにする役目を持っています。

・ABeVax<sup>®</sup>（新樹状細胞）療法は、アフェレーシス（成分採血法）ではなく、静脈採血による25mlの血液から2～3週間かけて樹状細胞を培養してワクチンを作ります。樹状細胞は血液の中の単球を集めて、当クリニックの細胞培養センターで作ります。（特許第5577472号）

・ワクチンの作成毎に、毎回細胞の安全試験、無菌テストに合格している事を確認しております。

□ワクチンは患部臓器に近いリンパ節のそばに1mL～1.5mLの皮内注射又は主に直接投与します。所要時間は数分です。

□副作用はほとんどありませんが、局所免疫反応としてツベルクリン注射のように打った場所が赤くなることがあります。まれに免疫反応として発熱することもあります。

- 予約の変更は前日までにお願いします。（準備に時間を要するため、当日の変更には対応しかねる場合がございます）
- ワクチンの投与は採血日から2～3週間以内に限られますのでご了承ください。なお、細胞の状態によっては期間内でも凍結保存させて頂く事があります。

### 《共通項目》

- 成人T細胞白血病ウイルス（HTLV-1）抗体・HIV抗原抗体（+）の場合は治療適応外となります。
- 採血した時点で費用が発生するため、採血後の返金は致しかねますことをご了承ください。
- 患者様の都合により上記期間中にワクチンの投与が受けられない場合、凍結保存を行いますが、回答時の免疫細胞の状態によっては破棄させていただく事があります。なお、凍結保管期間は12か月となっております。保管期間の延長をご希望される場合は、保管期間内にご連絡下さい。ご連絡がない場合、また1年以上経過した場合は自動的に破棄となりますのでご了承ください。
- 免疫治療終了後、経過をみるため時宜をみてご容体について問い合わせをさせていただきます。

## 2. 新活性 NK 細胞療法、活性 NK/NKT/ $\gamma$ $\delta$ T 細胞療法

- ・NK 細胞・NK/NKT/ $\gamma$   $\delta$  T 細胞療法は、がん細胞やウイルス感染細胞を攻撃します。
  - ・NK 細胞・NK/NKT/ $\gamma$   $\delta$  T 細胞療法は末梢静脈から 25mL 採血し、2～3 週間かけて細胞を増やし作成します。
  - ・点滴の作成毎に、毎回細胞の安全試験、無菌テストに合格している事を確認しております。
- NK 細胞・NK/NKT/ $\gamma$   $\delta$  T 細胞療法は約 100mL の生理食塩水に細胞を浮遊させて、静脈に点滴で投与します。所要時間は 20～30 分です。
- 副作用はほとんどありません。まれに免疫反応として発熱することがあります。

- 予約の変更は前日までにお願いします。(準備に時間を要するため、当日の変更には対応しかねる場合がございます)
- NK 細胞・NK/NKT/ $\gamma$   $\delta$  T 細胞の投与は採血日から 2～3 週間以内に限られますのでご了承ください。なお、細胞の状態によっては期間内でも凍結保存させて頂くことがあります。

### 《共通項目》

- 成人 T 細胞白血病ウイルス (HTLV-1) 抗体・HIV 抗原抗体 (+) の場合は治療適応外となります。
- 採血した時点で費用が発生するため、採血後の返金は致しかねますことをご了承ください。
- 患者様の都合により上記期間中にワクチンの投与が受けられない場合、凍結保存を行います。回答時の免疫細胞の状態によっては破棄させていただくことがあります。なお、凍結保管期間は **12 か月** となっております。保管期間の延長をご希望される場合は、保管期間内にご連絡下さい。ご連絡がない場合、また 1 年以上経過した場合は自動的に破棄となりますのでご了承ください。
- 免疫治療終了後、経過をみるため時宜をみてご容体について問い合わせをさせていただきます。

## その他の事項について

- 細胞加工は採血日より開始されるため、その時点で費用が発生します。したがってご返金は致しかねますことをご了承ください。
- 当クリニックでの治療は保険外の治療である為、全額自己負担となっております。医療費控除の対象になりますので、領収書は大切に保管してください。医療費控除の詳細については、税務署までお問い合わせください。領収書の再発行は致しかねます。
- 入院について  
患者様の急な容態の変化に備えて、また隊員の出来ない患者様のために、首都圏の病院をご紹介します。必要な場合はこちらにご相談ください。
- 治療後の追跡調査について  
治療終了後の方を対象に、電話や郵送によるアンケートを行っております。免疫治療の今後の発展へ活かしてまいりますので、ご協力お願い申し上げます。また、真苗を出さずにデータを集計して発表することがあります。不都合な場合にはお申し出ください。

## 個人情報について

個人情報に関する法令及びその他の規範を遵守し、患者様の大切な個人情報の保護に万全を尽くします。健康状態や個人情報等の、患者様のプライバシーにかかわる事柄について、患者様本人が特定可能な形で、ご本人の承諾なしに学会発表等で開示することはありません。当院が負うべき守秘義務を厳守いたします。

### ◆当院の免疫細胞療法における同意の撤回について

患者様のご判断により、当院免疫療法の治療の同意を撤回する事ができます。

ただし、細胞加工を開始した後につきましては、上記でご説明のとおり、培養を開始した分の費用はご負担頂きます。

価格表（令和5年5月より）

	治療コース・検査	1クール の標準治療回数	標準治療料金 (税別)	
			回数	料金
1	ハイブリッド免疫療法 (多価樹状細胞ワクチン+ 活性NK細胞療法) ※DCペプチド「4種まで」を含む	5回	1回分	570,000 円
			5回分	2,850,000 円
2	マルチ・ハイブリッド免疫療法 (多価樹状細胞ワクチン+ 活性NK/NKT/γδ T細胞療法) ※DCペプチド「4種まで」を含む	5回	1回分	600,000 円
			5回分	3,000,000 円
3	多価樹状細胞ワクチン療法（単独） ※ペプチド「4種まで」を含む	6回	1回分	400,000 円
			6回分	2,400,000 円
4	活性NK細胞療法（単独）	6回	1回分	240,000 円
			6回分	1,440,000 円
5	活性NK/NKT/γδ T細胞療法（単独）	6回	1回分	270,000 円
			6回分	1,620,000 円
6	HLA検査	-	1回分	20,000 円
7	免疫治療初期検査 並びに 評価検査 (感染症、腫瘍マーカー含む)	-	1セット	20,000 円
8	強化型樹状細胞ワクチン用ペプチド (5種類からの追加分) (注)	-	1種毎	25,000 円
9	アジュバント療法	-	1回分	150,000 円
10	がん遺伝子検査	-	1回分	200,000 円
11	CTCカウント+Cell-Free DNA濃度検査	-	1回分	110,000 円
12	T細胞応答サイトカイン検査	-	1回分	60,000 円

上記金額は標準的なものであり、症例に応じて増減する場合があります。

(注) 樹状細胞ワクチンの治療にあたり、5種類以上のペプチドを使用した強化型樹状細胞ワクチンを選択した場合、5種類目からのペプチドは別途、1種類/1回ごとに上記料金が追加になります。