

活性化自己リンパ球療法 同意説明文書

第 2 版

2024 年 5 月 1 日

『インフォームドコンセント(説明と同意)基本方針』

BiO STYLE CLINIC

当クリニックは、次の方針に則って説明いたします。

1. 患者様と医師が平等な立場で診療に臨みます
2. 患者様の理解できる言葉で平易に説明します
3. できる限り最新かつ正確な情報(病名、病状、治療法、効果と副作用、予後等)を伝えるよう努めます
4. 治療について、十分に納得された上で同意をいただきます
5. 一度治療に同意しても、いつでも同意を撤回できます
(同意によってすでに発生した治療費用については、返還を求めることはできません)

1. はじめに

今回当クリニックで行う治療は「活性化自己リンパ球療法」と言います。また当クリニックでこの治療を行うために、認定再生医療等委員会で安全性及び科学的妥当性の審査を受けた上で、厚生労働大臣へ再生医療等提供計画を提出しています。

医療機関名:BiO STYLE CLINIC

医療機関管理者:野本 裕子

実施責任者:塚田 紀理

認定再生医療等委員会名称:一般社団法人細胞免疫学研究会 認定再生医療等委員会

認定再生医療等委員会連絡先:03-5542-1971

2. 治療効果や延命効果がまだ確立されていない治療法であることについて

「活性化自己リンパ球療法」は、研究段階の治療法であり、治療効果や延命効果について、まだ正確な成績が出ていません。この説明は、この治療の方法や期待される有効性、予測される副作用などを理解していただくためのものです。そのことを理解された上で説明を聞かれ、説明文を読まれ、あなたの自由意志で、この治療を受けるかどうかお決めください。

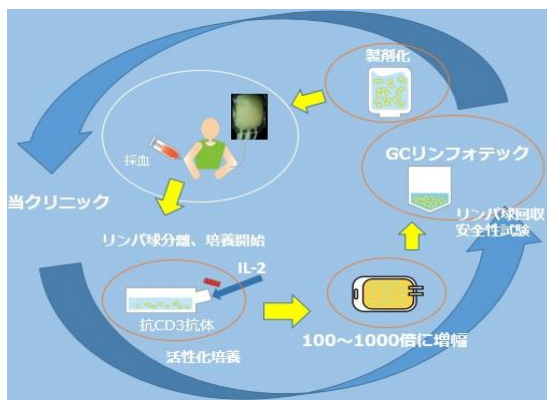
なお、この治療を受けなくても不利益はありません。また、この治療を受けると決めた後でも、いつでも取り止めることができます。取り止めても不利益はありませんし、この治療を受けたからといってあなたの健康や子孫に受け継がれうる遺伝的特徴等に影響を与える可能性はありません。

3. 活性化自己リンパ球療法について

リンパ球は、身体の中でがんを攻撃する働きをもつ免疫細胞です。「活性化自己リンパ球療法」は、患者様本人の血液からこのリンパ球を取り出し、2週間の培養で活性化させながら増殖させ、その活性化したリンパ球を患者様に点滴で投与するという治療法です。ただし、採血の前に受けた治療、採血日の体調、遺伝的な背景等により増殖する細胞の数には個人差があります。

当クリニックでは、この治療法の研究開発を行ってきた細胞加工物培養施設である「(株)GCリンフォテック」に活性化自己リンパ球の製造を委託し、その技術やノウハウのもと、安全で高品質な活性化自己リンパ球療法を提供しています。

<製造工程から治療までの流れ>



～がんと免疫について～

人間には生まれつき『免疫』とよばれる働きが備わっており、身体の中に侵入した細菌やウイルス、身体の中で発生した異常細胞などを身体から取り除く働きがあります。

がんの治療は手術や抗がん剤、放射線等で治療するのが標準的ですが、これらの治療法とは別に『免疫療法』と呼ばれる、免疫の力を利用したり、免疫の力を強めたりすることで、がんの発症や進展を抑えようとする治療法があります。「活性化自己リンパ球療法」はこの免疫療法の1つです。

4. 従来のがん治療法と活性化自己リンパ球療法について

活性化自己リンパ球療法は、外科手術・化学療法・放射線療法等の標準治療以外のがん治療法の1つです。従来の治療と併用して、がん手術後の再発予防、進行がん、再発がんの治療に使用し、併用による効果を期待するほか、患者様の生活の質(QOL)の向上に役立てることを目的としています。

進行がんでは、外科手術によって、肉眼ではがんを取り除けていることが確認できたとしても、目に見えないがん細胞が残っている可能性があり、それがもとで、将来再発することがあります。

また、標準治療で行われる化学療法や放射線療法ではあまり効果が期待できない場合や体力・副作用等の問題で標準治療を行うことが難しい場合もあります。

活性化自己リンパ球療法は、こうした問題を解決する治療法の1つとして期待されます。

従来のがん治療法との違い	メリット	デメリット
活性化自己リンパ球療法	・自己の細胞を治療に用いるため副作用がほとんどない ・選択的にがん細胞を攻撃できる	・細胞の培養に高額な費用がかかる ・自由診療のため治療費が全額自己負担となる

5. 治療の流れ

①採血

末梢血を約30mL採取し、当クリニックより(株)GCリンフォテックに搬送します。採取した血液は、安全のためにウイルス感染の有無について検査を行います。

※目的外の細胞が増殖する可能性があるため、採血予定日の2週間前からワクチン接種を避けてください。

②リンパ球の加工(活性化自己リンパ球の製造)

(株)GCリンフォテックに委託し、同社の細胞加工センターにて、すべて無菌操作で行います。末梢血からリンパ球を採取し、抗CD3抗体やIL-2などで刺激しながら培養し、活性化させます(活性化培養)。活性化培養によってリンパ球の数は最大約1000倍まで増幅しますが、採血の前に施された治療、採血日の体調、遺伝的な背景等により増殖するリンパ球の数には個人差があります。

培養完了後、リンパ球を回収し、生理食塩水で試薬や培養液を洗い流して点滴投与ができるよう調整します。また、安全性試験を実施し、細菌、真菌、発熱物質などが含まれないことを確かめます。培養工程は、すべてバーコードで管理され、高い安全性と品質が保証されています。

③活性化自己リンパ球の運搬

最終調製後、活性化自己リンパ球は当クリニックに搬送されます。

④リンパ球の投与

投与は静脈からの点滴投与になり、当クリニックで行います。原則として1～2週に1回、6～12回で1クールです。この投与間隔や期間は、患者様の病態や併用する治療法の違い、ご希望などにより一人一人異なります。

※副作用が強く出る可能性があるため、投与の前後2週間はワクチン接種を避けてください。

⑤治療評価

当クリニックで治療評価を行い、治療経過、検査結果を担当医が報告します。治療の継続などについては、患者様と担当医が相談の上、方針を検討します。

6. 治療効果

本療法の治療効果ですが、肝臓癌の術後再発予防効果について、国立がんセンターで臨床研究が行われ、手術で完全ながんを摘出した150名の患者様を、術後に活性化自己リンパ球を投与した76名としなかった74名に分け、経過観察しました。術後4.4年での再発率は投与群59%、非投与群77%と本治療での再発予防効果が認められ、2000年に英国の医学雑誌ランセットに論文が掲載されました。その他、皮膚癌、腎癌の再発に対して、約20～30%程度がんの進行が止まるとの報告、癌性胸膜炎や癌性腹膜炎による胸水や腹水の減量・消失を認めたとの報告があります。さらに、多くのがんで化学療法や放射線療法などと併用され、治療の長期継続やQOLの維持・改善効果などが報告されています。

こうした経験から、活性化自己リンパ球療法は、がんの再発予防、さらにはがんの進行を止めることを目的に、標準治療との併用効果、QOLの維持・改善効果などが期待されます。

しかし一方では、効果がなかったという報告もあります。多くの患者様に実施された治療法ではありませんが、臨床試験が多数実施されているわけではなく、有効性について正確な成績は出ていません。そのことを十分に理解された上で、治療を受けるかどうかをお決めください。

7. 副作用

本療法は、抗がん剤のような重い副作用はなく、外来通院で安全に受けていただける治療です。投与後、37～37.5℃程度の発熱が一部の患者様にみられますが、翌日にはほとんど解熱します。6に記述の国立がんセンターの臨床研究での副作用は発熱13.5%、頭痛1.4%、吐き気1.1%と報告されています。

起こりうる代表的な副作用

	副作用	頻度	対応
培養時	細菌などの汚染 (コンタミネーション [※])	△	製造工程で細胞の汚染が発見された場合、製造を最初からやり直します。
リンパ球 投与時	発熱	○	投与当日に 38℃以上の発熱や体調不良の場合は投与を延期します。また、接種後 38.5℃以上の熱が 2 日以上続く場合は、医師の診察を受けていただきます。
	感染症	△	安全性試験により、感染に対する安全性は保証されていますが、アルブミン製剤 [※] が含まれていることで、未知の感染症にかかる可能性は否定できません。

頻度：○ まれにおきる △ 症例は極めて少ないがおきる可能性がある

※ コンタミネーション：採血時や細胞培養中に細菌や真菌などが混入することです。この場合、培養中の細胞はすべて廃棄します。万全の体制で培養を行っても、患者様の体調などで起こる可能性があります。

※ アルブミン製剤：ヒトの血液を原料にして製造され、医薬品としての国内販売されているものです。製造元である製薬会社が感染症に対する検査や滅菌など様々な対策を施しているため、安全に使用されています。アルブミンは、リンパ球の培養や活性化維持に不可欠で他の製剤では代用できないものであり、本療法で投与する活性化自己リンパ球には、アルブミン製剤が含まれています。

8. 他の治療法について

手術、化学療法、放射線療法、その他の治療を行っておられる場合、または行う予定がある場合には、その治療を行う主治医と相談して、治療方針を決定します。ただし、安全性確保の観点から、私たちが提供するもの以外の免疫細胞療法の併用については、慎重に判断させていただきます。その他、治験薬、インターフェロン製剤、全身性ステロイド製剤、免疫チェックポイント阻害剤を使用している場合についても、担当医師にお伝えください。

またこの治療を受けない場合、一般的ながん治療法としては、手術や放射線療法、化学療法などがございます。この治療の説明を受けた上でこの治療を受けるかどうか決めかねる場合は、がん専門医等の下でセカンドオピニオンの受診をご検討ください。また、がんの発症を防ぐ方法としては現在明確な効果が示されているものはありません。

9. 治療費について

本療法は保険適用外の治療のため、本治療に対する治療費、および本治療で発現した副作用に関する治療費用は全額、患者様にご負担いただくこととなります。

本治療を取り止めたり、中止したりする場合、キャンセル料が発生することがありますので、これらの費用については、別途ご説明します。本治療は医療費控除の対象となりますが、詳しくは国税庁や最寄りの税務署にお問い合わせください。

10. 補償について

本治療を受けている間や終了後に何か異常を感じた場合は、当クリニックにすぐご連絡ください。適切

な治療が行われるよう、最大限の努力をいたします。なお、本治療により、発生した副作用などの健康被害に対する医療費、医療手当、補償金などの特別な補償はありません。この点もご理解いただいた上で、本治療を受けるかどうかをお決めください。

11. 個人情報について

患者様の個人情報は、個人情報保護法や当クリニックの規程などに則り守られます。なお、本治療の実施にあたって、患者様の情報を当クリニックと細胞加工物培養施設である(株)GC リンフォテックで共有すること、また研究にご協力いただける場合は、医療情報や生体試料などを研究目的に使用させていただくことをご了承ください。

12. 治療を受ける方が未成年の場合

患者様が未成年の場合は、患者様の立場を理解し、意思を代弁できると考えられる親権者の方、もしくは代諾者の方にも本人と同様にご了解をいただくことになります。文章による同意に関しても同様です。

13. 免責事項

(株)GC リンフォテックで培養された細胞は所定の品質管理手法に基づき、当クリニックに搬送されます。その際、天災、戦争、暴動、騒乱、テロ、火災、停電、交通機関の運行事務などによる搬送不能あるいは搬送の遅れ、盗難、紛失、破損、時間経過や環境による品質低下、衛生基準低下(コンタミネーションなど)などが生じることがあります。これらについては当クリニックの管理外であり、責任を負うことはできません。

14. その他の確認事項

①同意はいつでも撤回可能なこと

本治療を受けるか・受けないかは、患者様ご自身の自由意志でお決めください。たとえ同意を撤回しても不利益は受けませんが、同意によってすでに発生した治療の費用については、返還を求めることはできません。

②本治療を中止する場合

以下の条件に当てはまる場合には、本治療を中止することがあります。

- ・患者様の容態・病状などが、本治療を行うことが適当でないと判断される場合
- ・重い副作用が確認された場合
- ・医師が治療を中止すべきと判断した場合

③本治療の適応外

以下の条件に当てはまる場合は、本治療の適応外となり、治療を受けることができません。

- ・患者様の同意が得られない場合
- ・患者様の容態・病状などより、本治療を受けるのが不可能と医師が判断した場合

④試料などの処分について

患者様の生体試料、残った治療用細胞などの所有権は当クリニックに帰属し、また、患者様が保管を継続することを希望しない限り、採血日から 1 年経過した時点で、当クリニックあるいは(株)GC リンフォテックが任意に廃棄できることをご了承ください。なお、患者様が採血日から 1 年経過して以降も保管を継続することを希望する場合は、所定の保管料をご負担いただくことになり、保管は最長で採血日から 3 年です。

⑤時間外診療および終末期医療の対応について

本治療は予約制で外来診療のみで実施します。また時間外診療は行っていないこともご了承ください。そのため当クリニックで本治療を受ける際には、主治医の理解と了承を得て、急変時に対応していただけるよう十分にご相談ください。また、病気の進行に伴う対応(終末期医療対応等)も、予め主治医とご相談ください。

以上の説明でご不明な点がある場合は、担当医におたずねください。

15. 苦情及び問合せ窓口:BiO STYLE CLINIC

所在地 〒104-0061 東京都中央区銀座 7-13-12 サクセス銀座第 7ビル 11 階

担当医師: 塚田 紀理

電話番号: 03-6260-6120

Mail: info@aimcl.jp

治療同意書

BiO STYLE CLINIC

塚田 紀理 殿

私は「活性化自己リンパ球療法」について以下の説明を受け、理解しました。

- はじめに
- 治療効果や延命効果が確立されていない治療法であることについて
- 活性化自己リンパ球療法について
- 従来のがん治療法と活性化自己リンパ球療法について
- 治療の流れについて
- 治療効果について
- 副作用について
- 他の治療法について
- 治療費について
- 補償について
- 個人情報について
- 治療を受ける方が未成年の場合について
- 免責事項について
- その他の確認事項について
- 苦情及び問合せ窓口について

理解したことをチェックして明らかにし、本治療を受けることを同意し、希望します。

同意年月日 西暦 _____ 年 月 日

[ご本人]

患者氏名 _____ 連絡先 _____

住所 _____

[ご家族またはそれに準ずる方(代諾者)]

代諾者氏名 _____ 患者との関係 _____

住所 _____ 連絡先 _____

[保証人]

保証人氏名 _____ 患者との関係 _____

住所 _____ 連絡先 _____

[治療費の支払いについて] 治療費の請求先（患者本人・代諾者・保証人）
上記の治療について私が説明をし、同意されたことを確認します。

説明年月日 西暦 _____ 年 月 日

BiO STYLE CLINIC
塚田 紀理 ⑩

アルブミン製剤の使用に関する同意書

BIO STYLE CLINIC

塚田 紀理 殿

私は「ヒト由来のアルブミン製剤の使用」について以下の説明を受け、理解しました。

- 活性化自己リンパ球を培養する際に、ヒト由来のアルブミン製剤(日本国内で製造販売承認を受けたもの)を使うこと、完成した特定細胞加工物にも含まれ、投与されること。
- 本剤には未知の感染症ウイルスなどを含む可能性があるが、製薬会社によって検査や滅菌など様々な対策が施されており、他の医薬品と同様に日常的に安全に使用されていること。(1940年代から医療現場で使用されていますが、今までウイルス感染の報告はありません)
- 本剤によって、アレルギーなどの副作用がみられる可能性があること。(本療法において、今まで約4500名以上の治療に本剤を使っていますが、副作用は経験していません)

理解したことをチェックして明らかにし、本治療を受けることを同意し、希望します。

同意年月日 西暦 _____ 年 月 日

[ご本人]

患者氏名 _____ 連絡先 _____

住所 _____

[ご家族またはそれに準ずる方]

代諾者氏名 _____ 患者との関係 _____

住所 _____ 連絡先 _____

上記について私が説明をし、同意されたことを確認します。

説明年月日 西暦 _____ 年 月 日

BIO STYLE CLINIC

塚田 紀理 (印)

ウイルス検査実施に関する同意書

BiO STYLE CLINIC

塚田 紀理 殿

私は「ウイルス検査の実施」について以下の説明を受け、理解しました。

- 活性化自己リンパ球を培養する際には、安全のためにその原料である血液が特定のウイルスに感染しているか否か調べる必要があること。
- 特定のウイルスとは、①HIV(後天性免疫不全症候群ウイルス)、②HTLV-1(ヒトT細胞白血病ウイルス1型)の2種類であること。
- ①②が陽性の場合には治療対象外であること。
- 治療対象外となった場合、それまでの培養に要した費用の負担が発生し、また、支払い済みの治療費は返金されないこと。
- 検査の施行や結果の取り扱いは、患者様のプライバシーに配慮して行われること。

理解したことをチェックして明らかにし、本治療を受けることを同意し、希望します。

同意年月日 西暦 _____ 年 月 日

[ご本人]

患者氏名 _____ 連絡先 _____

住所 _____

[ご家族またはそれに準ずる方]

代諾者氏名 _____ 患者との関係 _____

住所 _____ 連絡先 _____

上記について私が説明をし、同意されたことを確認します。

説明年月日 西暦 _____ 年 月 日

BiO STYLE CLINIC

塚田 紀理 (印)