

治療説明書（NKT 細胞活性化自己樹状細胞ワクチン治療）

1. 免疫細胞治療とは

人の体に本来備わっている自然治癒力の主体となる免疫の働きを強化して、免疫機能を目的の方向に導く治療を免疫治療といい、特に、体外で培養して活性化増殖させた免疫担当細胞を用いる治療を免疫細胞治療といいます。

2. NKT 細胞活性化自己樹状細胞標的ワクチン治療とは

このワクチンは、樹状細胞に NKT 細胞を刺激する alpha-Galactosyl Ceramide (α -GalCer) を提示させたワクチンです。一次的に体内で NK 細胞と T 細胞の特徴を併せ持つ NKT 細胞を活性化・増殖させるものです。二次的に非特異的な癌細胞への傷害性をもつ多くの NK 細胞または T 細胞を増殖させることが報告されています。増殖してくる T 細胞にはメモリー T 細胞も含まれます。以上の効果により、HLA の発現に関わらず癌に対する免疫能を総合的に増強させることで治療効果を得る治療法です。通常、皮下接種による投与を行います。

3. 当院での治療

1) 治療内容

当院の NKT 細胞活性化自己樹状細胞 (DC) ワクチン治療において、患者様からは、大量に単球を採取する目的で、原則としてアフエーシス (成分採血) を実施します。アフエーシスに関しては別紙にて詳細を説明します。この単球を樹状細胞に分化させ、特異的な抗原を提示させます。通常、数週間毎に計 4 回の皮下接種による NKT 細胞活性化自己 DC ワクチン投与を行います。病態と治療上の必要に応じて 2 回目のアフエーシスを実施しさらに DC ワクチン接種等を追加することもあります。

2) NKT 細胞活性化自己樹状細胞 (DC) ワクチンの培養について

NKT 細胞活性化自己 DC ワクチンに用いる細胞の培養は、コージンバイオ株式会社埼玉細胞加工センター (厚生労働省細胞培養加工施設許可番号: FA3190002) に併設されている専用のクリーンルーム内で高度な技術管理のもとに実施しますが、DC ワクチンの分離、回収や刺激、調製は採取した血液の状態にも依存するため、得られる樹状細胞の性状や数は一定ではありません。培養の過程での病原菌などの混入の防止については、現時点のできる限りの対策をとっています。無菌検査、発熱物質の混入の有無を調べ、合格したもののみを治療に供します。樹状細胞数が十分に確保できない、検査に合格しない、あるいはその他の理由により予定した日程どおりに治療が行えない事態が突然に発生することもあります。これらの点は予め十分にご了承下さい。

3) 有効性に関して

本治療はそれぞれの患者さんの病状や進行度、血液状態などに対応して、治療によって得られる効果にも個人差がありますので、あらかじめご了承ください。

4) 副作用について

NKT 細胞活性化自己 DC ワクチンを投与した後に軽い発熱や倦怠感が起こることがあります。これは培養中に用いる活性化物質やワクチンそのものの作用、もしくはNKT 細胞等の癌細胞への攻撃反応などから起こり、多くの場合は 38℃未満で 1 日～2 日以内に解熱するもので、治療上の不利にはならないと考えられています。また、ごく稀にアレルギー反応と思われる症状の出現をみることもあります。このような症状は一時的かつ可逆的なもので、解熱対策や抗アレルギー対策などをはじめ慎重かつ適切に対処いたしますが、場合によっては本 DC ワクチン投与の延期や中止をすることもあります。また治療には、医療安全管理上において最善を尽くしますが、採血や注射などに関する取り扱い等の過誤を含む治療に伴う様々な危険性、合併症その他の通常起こりうるリスクについては、あらかじめご了承ください。

4. 他の治療との関係

化学療法、放射線療法、手術、その他の治療を行っておられる場合、または行う予定のある場合には、可能な限り、それらの治療スケジュールに応じた最適の NKT 細胞活性化 DC ワクチン接種時期や投与間隔を決めていきます。他にも有効な治療法のある場合は、その治療との併用に関する相談やアドバイスもいたします。

5. 当院の治療の中止について

貴方の希望、意志によって当院の治療はいつでも中止することができます。中止することで治療上の不利益は生じませんし、中止した反動や副作用なども起こりません。本療法の提供を受けることを拒否することは任意です。また、本治療の提供を受けることへの同意を撤回することは任意で、不利益な取り扱いを受けることはありません。

6. 治療終了後の調査についてのお願い

当院治療の中止や終了後にも、お電話やお手紙によって貴方の病状経過をお尋ねしたり、検査結果を拝見させていただきお願いをすることがあります。その際は、差し支えない範囲で構いませんのでご協力下さいますようお願いいたします。

7. 本治療の提供を受ける際に当医療機関が入手した個人情報、別途に規定した個人情報取り扱い規定に基づき適正に保護いたします。

8. 貴方のプライバシー保護等について

貴方の治療によって得られた貴方に関する情報を洩らすことはありません。私たちには守秘義務も課せられております。ただし、医学および免疫細胞療法の発展進歩のための研究として、個人が識別できないよう に貴方のプライバシー保護に十分配慮して、データを治療以外の目的で使用・ 発表することがありますので、ご了承ください。

9. 採血及び治療に用いた細胞の一部サンプルは、治療効果や副作用などに対する分析にも供せるように、定められた治療終了後5年経過まで凍結保存します。その後は、当医療機関の方法に則り適正に廃棄します。

10. 本治療に関するお問い合わせや苦情などの相談窓口を再生医療等事務局（TEL: 03-6441-2702）に設置しています。

8. 費用に関して

本治療を含め、当院での免疫治療には健康保険が使えませんので、全額自費負担となり、所定の消費税もかかります。なお、NKT細胞活性化自己DCワクチンの調整を開始いたしますと、治療中止を希望された場合でも、採血や培養等の治療費は返金いたしかねますので、あらかじめご了承ください。

9. 本治療を含めて当院の治療による健康被害などが万一生じたときに備えて、当院は医師賠償責任保険に加入しています。

10. 本治療は、癌治療に寄与することが期待されるとともに、ウイルス疾患の発症予防や健常者の健康維持にも寄与することが期待され、原理的に子孫に受け継がれるような遺伝的形質の変化は起こさないと考えられています。但し、本人について治療経過のなかで子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られた場合、その論旨は原則として本人および本人が許可を希望する者にのみお伝えいたします。

11. 治療計画の審査について

本治療を実施するにあたり、法律で定められた治療計画の審査を、以下の機関で適正に受けています。

- ・ 一般社団法人分子免疫学研究所 認定再生医療等委員会（認定番号： NB3170005）
事務局所在地： 東京都国分寺市本町 2-25-14 エミネンス国分寺 1F
電話： 080-7536-4410

東京予防医療クリニック