

再生医療等提供のご説明

再生医療等名称：活性NK細胞療法

この説明文書は、再生医療等提供の内容を正しく理解していただき、自由な意思に基づいて再生医療等の提供を受けるかどうかを判断していただくためのものです。

この説明文書をよくお読みいただき、担当医師からの説明をお聞きいただいた後、十分に考えてから再生医療等の提供を受けるかどうかを決めてください。ご不明な点があれば、どんなことでもお気軽にご質問ください。

なお本治療は、医療法人清悠会認定再生医療等委員会（NB5150007）において提供計画審査を受けており、関東信越厚生局へ再生医療等提供計画（PC3150098）を提出して提供されています。

1. 本治療の実施体制

- ・再生医療等を提供する医療機関：医療法人財団健康院 健康院クリニック
- ・当院の施設管理者：細井 孝之
- ・本治療の実施責任者：細井 孝之
- ・本治療の施術担当医師：細井 孝之

2. 提供される再生医療等の目的及び内容

【目的】

NK細胞は、がん細胞を攻撃する、リンパ球の一種です。がん細胞やウイルスに感染した細胞などの異常な細胞を見つけ次第、攻撃します。増殖・活性化させたNK細胞を体内へ戻すことにより、成人の方に対する悪性腫瘍の治療、又は予防と健康維持を目的とします。

【治療対象者】

次に挙げる疾患を患っておらず、且つ臓器移植・造血幹細胞移植を受けていない方。

- 1) 造血器腫瘍
 - ① 急性骨髄性白血病（AML）
 - ② 骨髄異型性症候群（MDS）
 - ③ 骨髄異型性/増殖性疾患（MDS/MPD）
 - ④ T並びにNK細胞性腫瘍
- 2) 自己免疫疾患：臓器特異的自己免疫疾患全般
- 3) 血球貪食症候群（HPS）

【内容】

・細胞採取方法

処置室（点滴室）で前腕部等の静脈より注射針と真空採血管を用いて40mlの末梢血を採血する。

- ・細胞加工方法
採取した末梢血からリンパ球を抽出し、サイトカイン等を含む培地で培養し、NK細胞への分化・増殖・活性化を行う。
- ・投与方法
点滴室のベッドまたはソファで、前腕部等の静脈へ点滴投与する。

3. 当該再生医療等を用いる細胞に関する情報

- ・自己リンパ球（NK細胞）

4. 治療の長所・短所について

【長所・メリット】

- ・自己細胞のため副作用がない。
- ・治療後から普段の生活ができる。
- ・化学療法との併用が可能である。
- ・治療手技が簡単で時間も30分程度の点滴である。

【短所・デメリット】

- ・治療効果・効果の持続期間には個人差があり、場合により安定した効果が出にくい場合がある。
- ・治療が公的医療保険の適応ではない。

5. 本治療の拒否・同意の撤回について

本治療を受けることを強制されることはありません。説明を受けたうえで本治療を受けるべきでない判断した場合、本治療を受けることを拒否することができます。説明を受けたうえで本治療を受けることを拒否したり、本治療を受けることを同意した後に同意を撤回した場合であっても、今後の治療・診療等において不利益な扱いを受けることはありません。

なお、本治療に同意後、細胞採取2時間以内であれば無料でキャンセルが可能です。

6. 個人情報の保護について

個人情報の保護に関する法律に基づき、当院には個人情報取扱実施規定があります。個人情報を本人の同意を得ずに第三者に提供することはありません。当該治療から得られた治療効果について、個人が特定できない形で学会等での発表が行われる可能性があります。規定に基づき患者様個人を特定できる内容が使われることはありません。

7. 試料等の保管及び破棄方法

活性 NK 細胞製材の一部（2 回試験検査に必要な量）を出荷前に分取し、保管する。保管期間は、細胞製剤投与後 1 年としその後破棄する。（保存条件は、ディープフリーザー（-80℃）内とする。）

患者様から取得した試料等について、同意を受け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または他の医療機関に提供する可能性はありません。

8. 治療にかかる費用について

活性 NK 細胞療法：1 回 ¥245,300(税込) [公的医療保険適応外]

9. 他の治療法との比較

・手術

治療方法：手術で癌を切除する。

副作用：正常臓器へ負荷を与える。手術により癌細胞を刺激する可能性がある。

・放射線治療

治療方法：がん放射線を照射する。

副作用：局部以外の細胞へダメージを与え、身体への放射線の影響がある。

・抗癌剤治療

治療方法：抗癌剤を投与する。

副作用：癌細胞以外の正常細胞も死滅させ、副作用がある。

・活性 NK 細胞療法

治療方法：活性した NK 細胞を投与する。

副作用：基本的に副作用はない。まれに発熱することがある。

10. その他

この説明書内に記載されている治療の経過や状況はあくまで平均的なものであり、個人差があることをご了承ください。

本治療の診療記録は、法律の定めに従い最終診療日より原則 10 年間保管いたします。

1 2. 培養に関する事項

投与予定日を延期（変更）する場合、予定日の 3 日前の午前中までに当院へご連絡ください。

活性 NK 細胞療法の点滴までの最大期間は採血日より原則 3 か月とし、治療を受けなかった場合は破棄されます。

13. 本治療に関する問い合わせ先（再生医療等担当窓口）

本治療に関してご不明な点がございましたら、担当医師または以下窓口までお気軽にご連絡ください。

治療が終了している場合でもお問い合わせ可能です。

連絡先：健康院クリニック

住 所：東京都中央区銀座6-7-4

TEL：03-3573-1152（0120-561-287）

FAX：03-3573-1154

連絡先：医療法人清悠会

認定再生医療等委員会事務局（再生医療等担当窓口）

住 所：愛知県名古屋市名東区高社一丁目231番地

TEL：052-739-6163

同意書

医療法人財団健康院 健康院クリニック
院長 細井孝之 殿

私は再生医療等（名称「活性NK細胞療法」）の提供を受けることについて「再生医療等提供のご説明」に沿って説明を受けました。

再生医療等の提供について私が説明をしました。

説明年月日 年 月 日
説明担当医 細井孝之 印

上記に関する説明を十分理解した上で、再生医療等の提供を受けることに同意します。
なお、この同意は細胞の投与を受ける前であればいつでも撤回できることを確認
しています。

5

同意年月日 年 月 日

患者様ご署名

同意随伴者様ご署名
(患者様との関係)