

(再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書)

老化に伴う免疫低下に対する NK 細胞を用いたアンチエイジング療法

を受けられる患者さまへ

【再生医療等提供機関】

一般社団法人肌管理研究所 肌管理クリニック

【再生医療等提供機関管理者】

山西 亮

【実施責任者】

山西 亮

【細胞の採取・再生医療等を行う医師】

山西 亮・松澤 宗範・武田 慶・京野 香織

1. はじめに

この説明文書は、当院で実施する「老化に伴う免疫低下に対する NK 細胞を用いたアンチエイジング療法」の内容を説明するものです。

この文書をお読みにになり、説明をお聞きになってから十分に理解していただいた上で、この治療をお受けになるかを患者さまの意思でご判断ください。

また、治療を受けることに同意された後でも、いつでも同意を取り下げることができます。治療をお断りになっても、患者さまが不利な扱いを受けたりすることは一切ありません。治療を受けることに同意いただける場合は、この説明書の最後にある同意書に署名し、日付を記入して担当医にお渡しください。

この治療について、わからないことや心配なことがありましたら、遠慮なく担当医師や相談窓口におたずねください。

2. NK 細胞を用いた治療について

本治療は、患者さまご自身の血液から採取した「NK 細胞（ナチュラルキラー細胞）」を活用し、加齢によって低下する免疫機能を補い、全身の健康維持とアンチエイジングを目指す先進的な治療法です。NK 細胞は、本来体内に備わっている重要な免疫細胞で、ウイルスやがん細胞などの異常な細胞を直接攻撃し、身体を守る役割を担っています。

しかし、年齢とともに NK 細胞の数や働きは次第に衰え、その結果、感染症への抵抗力が落ちたり、疲労感や体調不良を感じやすくなったりします。

本治療では、患者さまから採取した血液をもとに、当院と提携する細胞培養加工施設にて NK 細胞を増殖・活性化させます。その後、点滴によって体内に戻すことで、本来の免疫監視機能を高め、体の内側から健康状態の改善を図ります。これにより、感染症への抵抗力の向上、慢性的な不調の軽減、さらには若々しい生活の維持につながることを期待されます。さらに、自分自身の細胞を利用するため、アレルギー反応や拒絶反応が起こりにくい点も大きな特徴です。

なお、本治療は新しい治療法であり、現時点で有効性や安全性の科学的検証は十分ではありません。すべての患者さまに効果が現れるとは限らず、まずは標準治療（後述）を優先していただき、標準治療が困難または効果が不十分な場合に適応を検討いたします。状況に応じて、他の治療法を推奨する場合もございます。

また、本治療は健康保険の適用外（自由診療）であり、治療にかかる費用はすべて患者様の自己負担となりますので、あらかじめご了承ください。

3. 老化に伴う免疫低下について

免疫低下とは、体が感染症や病気に対して防御する能力が弱まることを指します。これには、免疫細胞の数や機能の低下、免疫システム全体のバランスが崩れることが含まれます。以下に、老化（加齢）との関連性に触れながら、免疫の低下についてわかりやすく説明します。

免疫の役割

免疫システムは、体内に侵入する病原体（ウイルス、細菌、真菌など）や異常細胞（がん細胞など）を検出し、排除する役割を果たします。このシステムには、以下の主な免疫細胞が含まれます。

- ・ T 細胞: 病原体やがん細胞を直接攻撃する。
- ・ B 細胞: 病原体を標的とする抗体を生成する。
- ・ NK 細胞（ナチュラルキラー細胞）: がん細胞やウイルス感染細胞を破壊する。

老化と免疫の低下の関係性について

老化に伴い、免疫システムはさまざまな理由で低下します。以下に主な要因を説明します。

①造血幹細胞の減少

骨髄にある造血幹細胞は、免疫細胞を含む血液細胞を生成します。加齢により、これらの幹細胞の数が減少し、機能も低下します。その結果、新しい免疫細胞の生成が遅れ、全体の免疫力が低下します。

②慢性炎症の増加

加齢に伴い、体内で慢性的な低レベルの炎症（「炎症性老化」）が増加します。この慢性炎症は、免疫細胞の機能を損ない、免疫系全体のバランスを崩します。

③老化細胞の蓄積

老化に伴い、老化細胞が蓄積します。これらの細胞は、周囲の正常な細胞の機能を妨げ、炎症性分子を分泌して慢性炎症を引き起こします。老化細胞を除去する役割を持つ NK 細胞も、加齢によりその機能が低下し、老化細胞の除去が不十分になります。

④免疫記憶の低下

若い頃に経験した感染症に対する免疫記憶が劣化し、新しい感染に対する応答が遅れます。これにより、高齢者は再感染や新しい感染症に対して弱くなります。

結果としての影響

これらの要因が組み合わさることで、老化に伴い免疫システムは弱まり、感染症やがんなどの病気に対する防御力が低下します。高齢者はこれらの病気にかかりやすく、重症化するリスクも高まります。

このように、免疫の低下は体が病気と戦う力が弱くなることであり、老化はその主な原因の一つです。

4. NK 細胞を用いたアンチエイジング療法について

近年の老化に関する研究において「セノセラピー」と呼ばれる、老化細胞をターゲットとした老化関連疾患を予防・治療する新しいアプローチが注目されています。老化細胞は通常の細胞分裂を停止し、炎症性分子を放出することで、周囲の組織や細胞に影響を及ぼす可能性があります。

この治療法では特に、NK 細胞が注目されています。NK 細胞は、老化細胞に固有の異常な分子パターンを認識し、直接攻撃して排除する能力を持っています。これにより、老化細胞が引き起こす組織の機能低下や炎症を減少させ、健康な老化を促進する可能性があります。具体的には、NK 細胞を体外で増殖・活性化させ、その後患者さまに移植することで、体内の老化細胞を効果的に除去する治療法が研究されています。このアプローチは将来的に老化関連疾患のリスクを低減させる革新的な方法となる可能性があり、当院では「NK 細胞を用いたアンチエイジング療法」として取り組んでいます。

5. 本治療の内容について

(1) この治療の対象となるのは、以下の基準を満たす患者さまです。

- 1) 老化に伴い免疫機能が低下している方
- 2) 既存の治療法に対して抵抗性であり、当該再生医療に対して同意が得られる方
- 3) 全身状態が良好である方
- 4) 病原性微生物検査（HIV、HTLV-1、HBV、HCV、梅毒）を受け、結果が得られた方

また、次の各項目に1つでも当てはまる場合は治療をうけていただくことができません。

- 1) 特定細胞加工物等の製造工程で使用する物質、ヒト血清アルブミン等*に対して過敏症、アレルギー歴のある方
- 2) 重度の糖尿病など、免疫機能の低下が危惧される方
- 3) 現在現在妊娠中の方、今後1年以内に妊娠の可能性のある方、または授乳中の方
- 4) 病原体検査により HIV（ヒト免疫不全ウイルス）、HTLV-1（ヒト T 細胞白血病ウイルス

- ス1型)、HCV (C型肝炎ウイルス)、梅毒の感染が確認された方
5) その他、治療担当医師が本再生医療の施行を不適応と認めた方

その他、治療に参加するためには幾つかの基準があります。また、治療参加に同意された後でも、その基準に当てはまるかどうかの事前検査の結果によっては、参加いただけない場合もあります。

*本治療の過程では、細胞や血液成分を安定した状態で扱うために、ヒト血清アルブミン (Human Serum Albumin) という成分を使用する場合があります。

ヒト血清アルブミンは、人の血液中にもともと存在する主要なたんぱく質で、体の中で水分や栄養を運ぶなどの重要な働きをしています。

医療用に使用されるアルブミンは、健康な人から提供された血液を原料として、国の基準に従い厳重な安全管理と感染症検査を経て精製されたものです。

まれに、ヒト血清アルブミンに対してアレルギー反応を起こす方がいらっしゃいます。

そのため、ヒト血清アルブミンにアレルギーがある方は本治療の対象外となります。

治療前の問診でアレルギーの有無を確認させていただき、安全性を最優先に治療を行います。

(2) 治療の方法

本治療の具体的な手順は、以下の通りです。

① 診察と血液検査

本治療について同意いただけた場合、診察と血液検査、画像検査等を実施します。血液検査には、B型肝炎ウイルス、C型肝炎ウイルス、ヒト免疫不全ウイルス、ヒト T 細胞白血病ウイルス、梅毒の感染症検査等が含まれます。

※ここでの結果次第では、本治療をおこなうことができない可能性もございます。ご了承ください。

② 血液の採取

細胞を培養する為に必要な血液を採血します。

採取量は 1 回の投与につき 100mL 以内です。

貧血になる量ではありませんが当日はよく水分を取り、飲酒はお控えください。

③ 採取した細胞の加工

細胞の培養加工は適切な管理が実施されているグランソール奈良細胞培養加工施設およびグランソール奈良第二細胞培養加工施設（CPC: Cell Processing Center）内で行います。CPC 内にて血液より免疫細胞を分離し、IL-2 ならびに自己血漿等を用いて NK 細胞の増幅培養を行います。最終的には生理食塩水あるいは輸液製剤等で細胞以外を洗浄除去し、ヒト血清アルブミン含有生理食塩水あるいは輸液製剤等に浮遊させ投与用細胞液とします。

*細胞プロセッシングと品質管理について

NK 細胞の培養は採取した血液から分離した免疫細胞の他に、血液成分である血漿が必要です。血漿は原則として免疫細胞の分離を行った本療法を受けられる患者さまの血液から調製して用いますが、NK 細胞の活性化ならびに増幅は採取した血液の状態（免疫細胞の数や刺激に対する反応性など）に依存するため、得られる細胞の性状や数は一定ではありません。また、培養には高度な技術を要することもあり、その他の理由により予定した日程どおりに行えない事態が発生する場合があります。これらの点については予めご了承くださいますようお願いいたします。免疫細胞の培養は清浄度の高い CPC 内のさらに清浄度の高い安全キャビネット内で行い、培養過程での病原菌などの侵入の防止については、できる限りの対策をとります。また無菌検査、発熱物質の混入の有無等を検査し、合格したものを本療法に適用します。

細胞加工、安全性管理については厚生労働省「再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成二十五年法律第八十五号）」に準じて実施します。

④ 投与

確定投与日にお越しいただきます。予約時間に最善の状態で提供できるように用意いたします。投与は、自家 NK 細胞を含有した液体を静脈投与します。

投与当日は飲酒をお控えください。

投与後の食事の制限等はありませんが、長風呂や過度の運動はお控えください。

⑤ 予後検診

本治療の安全性および有効性の確保、並びに、患者さまの健康状態の把握のため、本療法を終了後の通院と診察にご協力をお願いしております。

検診内容は問診や患部の評価等を行います。

海外在住などで来院が困難な場合には電話やメール等により連絡を取り経過や、疾病等の状態を聴取させていただきます。

予後の検診や以降の投与については、医師とご相談ください。

6. 予想される効果と起こるかもしれない副作用について

(1) 予想される効果

老化は、さまざまな疾患の原因として知られており、それが QOL : Quality Of Life『生活の質』を落としてしまうことがあります。この治療では、ご自身の血液から培養した NK（ナチュラルキラー）細胞を静脈投与することによって、身体の老化による身体能力の低下やストレスによる影響を受けやすくなっている状態等のさまざまな程度の免疫低下の改善を期待する治療です。

(2) 起こるかもしれない副作用

採血時ならびに点滴静注時に注射針による侵襲を受けます。時に痛みを伴い、内出血を起こす場合がありますが、一時的で自然に治癒します。また免疫細胞療法では稀に発熱を生じることがあります。その他には、NK 細胞の投与に直接起因する副作用の報告は現在まで報告されておりませんが、予期せぬ副作用が発生する可能性はございます。これら以外でも気になる症状がありましたら、担当医にお知らせください。

7. 他の治療法について

加齢は、人々の病気にかかる可能性や亡くなる確率を高める主な原因とされています。喫煙率の低下や医療技術の進歩により、人々の寿命は延びましたが、健康で生活できる期間はそれほど伸びていません。特に、免疫老化は加齢に伴う免疫機能の低下で、健康に害を及ぼす主な原因とされています。

自家 NK 細胞の静脈投与は、身体の老化による体力の低下やストレスの影響を受けやすくなっている人々の免疫機能の低下を改善することを目的としています。免疫低下や免疫

老化については多くの研究が進められており、有酸素運動や栄養補助（ビタミン C やビタミン D など）については効果があることが知られていますが、特に効果的な治療法はまだ確立されていません。

自家 NK 細胞の静脈投与は、自分の細胞を使って増やし、体に戻すことで、免疫機能の低下を改善しようとする治療法ですが、運動や栄養補助による免疫改善療法と比べて治療費が高額になります。これらの他の治療法とのメリット、デメリットを十分ご理解いただいた上で、治療法をご選択ください。

8. 治療を受けることへの同意について

この治療を受けるかどうかは、患者さまご自身の自由な意思でお決めください。もし患者さまが、この治療を受けることに同意されなくても、最適と考えられる治療を実施し、最善を尽くします。

9. 同意の撤回について

本治療にご同意いただいた後でも、いつでも同意を撤回して治療を中止することが可能です。ご来院またはお電話にてその旨をお申し出ください。

なお、同意を撤回したことで、不利な扱いを受けることは一切ございません。引き続き、最適と考えられる治療をご案内いたします。

また、お電話で同意を撤回された場合は、後日「同意撤回書」を必ずご記入いただきます。原則として、同意撤回日以降にご来院のうえご署名をお願いしておりますが、あらかじめご署名いただいた書面を郵送でご提出いただくことも可能です。どうぞご了承ください。

10. 治療にかかる費用について

- ・ 「老化に伴う免疫低下に対する NK 細胞を用いたアンチエイジング療法」は、すべて自費診療であり、健康保険を使用することはできません。
- ・ 本治療にかかる費用は、別紙説明書をお渡ししますので必ずご確認ください。
- ・ 治療終了後も定期的な受診をお願いいたします。

11. 健康被害が発生した際の処置と補償等について

すべての医療行為にはリスクがあり、ある一定の確率で合併症が起こりえます。

本治療においても『5. 予想される効果と起こるかもしれない副作用』でお示した合併症については起こらないように細心の注意を払っていますが、万が一の合併症に対しては患者様の安全確保を最優先し、被害を最小限にとどめるため、直ちに当院の費用負担で一次対応を行います。

当院での対応が困難な場合は救急対応可能な設備と病床等を備えた連携先医療機関へ搬送させていただき、迅速な対応をさせていただきます。

健康被害（合併症）に伴う金銭補償はいたしません。

12. 個人情報の保護について

この治療を行う際に患者さまから取得した個人情報は、当クリニックが定める個人情報取り扱い規定に従い、厳格に取扱われるため、院外へ個人情報が開示されることはありません。ただし、治療の効果向上を目的とした関係学会等への発表や報告、並びに当院の治療成績の公表等へ、個人が識別できないよう削除又は加工した上で患者さまの治療結果を使用させていただくことがあります。

その際には改めて説明・同意書を取得させていただきます。

13. 試料等の保管および廃棄方法について

本治療に使用した細胞の一部は、万が一、感染症などの健康被害が発生した場合に備え、その原因究明を目的とした検査用試料として、特定細胞加工物等の委託先において保管いたします。

この保管は、患者さまの治療が完了するまでの期間に限り行われ、当該目的以外での二次利用は一切いたしません。

保管期間終了後は、適切な手続きを経て医療廃棄物として安全に廃棄いたします。

14. 特許権・著作権及び経済的利益について

本治療で使用する細胞や技術は、提携する特定細胞加工物等製造施設や研究機関の技術に基づいており、その過程で特許権や著作権などの知的財産が生じる可能性があります。

これらの権利は、特定細胞加工物等製造施設または特定細胞加工物等製造事業者等に帰属し、患者さまご自身に経済的な利益が生じることはありません。

なお、患者さまの個人情報が外部に漏れることはなく、研究などに利用される場合は個人が識別できないよう削除又は加工したデータとして扱われます。

15. 認定再生医療等委員会について

2014 年の「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」施行により、NK 細胞を用いた治療は法律に従って医師の責任のもと、計画・実施することになりました。本治療に関する計画も、法律に基づいて厚生労働省に認定された「JSCSF 再生医療等委員会」での審査を経て、厚生労働大臣へ届出されています。

【JSCSF 再生医療等委員会の連絡先】

JSCSF 再生医療等委員会 事務局

〒103-0028

東京都中央区区八重洲 1-8-17 新槇町ビル 6F

電話番号：(03) 5542-1597

認定番号：NA8230002

16. 連絡先・相談窓口について

本治療についてのお問い合わせ、ご相談、苦情がある場合は、以下にご連絡ください。

【肌管理クリニック 再生医療窓口】

〒107-0062

東京都港区南青山 3-3-14 チェリーズガーデン南青山 2F

電話番号：(03) 6438-9227

受付時間：休診日を除く 11:00-18:00

同意書

再生医療等名称：

老化に伴う免疫低下に対する NK 細胞を用いたアンチエイジング療法

私は、上記の治療に関して担当医から、以下の内容について十分な説明を受け、
質問をする機会も与えられ、その内容に関して理解しました。

その上で、この治療を受けることに同意します。

* 説明を受け理解した項目の□の中に、ご自分でチェック（レ印）をつけてください。
この同意書の原本は担当医が保管し、あなたには同意書の写しをお渡しします。

（説明事項）

- ☐ 1. はじめに
- ☐ 2. NK 細胞を用いた治療について
- ☐ 3. 老化に伴う免疫低下について
- ☐ 4. NK 細胞を用いたアンチエイジング療法について
- ☐ 5. 本治療の内容について
- ☐ 6. 予想される効果と起こるかもしれない副作用について
- ☐ 7. 他の治療法について
- ☐ 8. 治療を受けることへの同意について
- ☐ 9. 同意の撤回について
- ☐ 10. 治療にかかる費用について
- ☐ 11. 健康被害が発生した際の処置と補償等について
- ☐ 12. 個人情報の保護について
- ☐ 13. 試料等の保管および廃棄方法について
- ☐ 14. 特許権・著作権及び経済的利益について
- ☐ 15. 認定再生医療等委員会について
- ☐ 16. 連絡先・相談窓口について

同意日： 年 月 日

連絡先電話番号： _____

患者様氏名： _____

説明日： 年 月 日

説明医師署名： _____

同意撤回書

医師 _____ 殿

再生医療等名称：

老化に伴う免疫低下に対する NK 細胞を用いたアンチエイジング療法

私は、上記の治療を受けることについて、____年 ____月 ____日に同意しましたが、この同意を撤回します。

なお、同意を撤回するまでに発生した治療費その他の費用については私が負担することに異存ありません。

同意撤回年月日 _____ 年 ____月 ____日

患者様氏名 _____