

がんの治療と予防と免疫機能改善を目的とした NK 細胞療法

を受けられる方へ

0. はじめに

この説明文書は、当院で実施する再生医療等の内容を説明するものです。この文書をお読みになり、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、治療をお受けになるかを患者様のご意思でご判断ください。この治療は、患者様ご自身から採取した血液を用いるため、細胞提供者と再生医療等を受ける者が同一です。説明文書は一通といたしました。

治療を受けることに同意いただける場合は、この説明文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。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受付におたずねください。

1. 提供される再生医療等の名称および目的、内容

再生医療等の名称 : がんの治療と予防と免疫機能改善を目的とした NK 細胞療法

目的と内容について : NK 細胞はナチュラルキラー細胞とも呼ばれ、体内で「自然免疫」に関わる免疫細胞の一種で、ウイルス感染細胞や腫瘍細胞を迅速に攻撃する能力を持っています。その特徴を簡潔に説明すると以下ようになります。

①自然免疫の一部

NK 細胞は、外部から侵入してきた病原体や異常な細胞を速やかに排除する役割を持つ自然免疫の一環として働きます。

②生まれつき備わった攻撃能力

NK 細胞が「ナチュラル（自然）キラー」と呼ばれるのは、他の免疫細胞（T 細胞や B 細胞）のように特別な「準備」や「教育」を受けることなく、異常細胞を即座に攻撃できる能力を生まれつき備えているためです。

③攻撃の仕組み

NK 細胞は、異常な細胞を「危険」と認識すると、以下の方法で攻撃します。

- ・膜を破壊: パーフォリンという物質で細胞膜に穴を開けます。
- ・細胞死の誘導: アポトーシス（プログラム細胞死）を引き起こします。

④正常な細胞を守る仕組み

健康な細胞を傷つけないために、「自己」であることを示す分子 (MHC クラス I) の有無を確認し、それに応じて攻撃を控える機能も備えています。

⑤がんや感染症への重要性

NK 細胞は、特にがん細胞やウイルス感染細胞の早期発見と排除において重要な役割を果たします。

以上をまとめると、NK 細胞は「訓練を必要としない生まれつきの即応型免疫細胞」として、私たちの体を感染症やがんから守る重要な役割を担っています。

これらの働きにより、がんの治療とその予防並びに免疫機能改善を目的とする治療です。その効果が国内外で報告されていますが、その効果には個人差があります。医師とよく相談して納得された上で治療を受けてください。

=本治療の対象となる方=

以下 A~E をすべて満たす方

- A. 対象年齢：18 歳以上
- B. がん以外の重篤な合併症がない。
- C. T 細胞または NK 細胞性腫瘍の既往歴がない。
- D. 臓器並びに造血幹細胞移植の治療歴がない。
- E. 書面による本人の同意を行なった方

ただし、以下 a~e のいずれかに当てはまる方は、本治療を受けていただくことができません。

- a. 全身状態が悪い場合
 - b. 抗生物質（ペニシリン、ストレプトマイシン）に重度の過敏症
 - c. 妊娠中の女性
 - d. 血液検査にて以下(1)~(5)のいずれかに当てはまり、かつ未治療の方。
(その病気に対する治療を受けていて症状安定の場合には治療可能です。)
 - (1) HBs 抗原陽性
 - (2) HCV 抗体(第 3 世代)陽性
 - (3) HIV 抗原抗体スクリーニング検査陽性
 - (4)梅毒 RPR 陽性
 - (5) HTLV-1 抗体検査陽性
- e. その他、担当医が不適切と判断した場合

2. 再生医療等に用いる細胞に関する情報

・細胞加工物の構成細胞となる細胞に関する事項：

患者様から採取した血液を加工し、そこから NK 細胞という細胞を取り出し適切な数になるまで培養し、その NK 細胞（細胞加工物）を腕等の静脈血管内に点滴で投与します。

・細胞の採取の方法：

通常、腕の静脈から一般的な針と注射器を用いて血液を採取します。詳細は後述致します。

3.治療の流れ（血液採取から投与まで）

1) 血液採取日

血液採取（5 分程度）

手術室又は処置室にて、細胞提供者から血液を採血用針や注射器、真空採血管を利用して約 10~60ml 程度採取します。一部の血液は検査のために使用します。

2) 血液採取日から投与日当日まで

当院の培養室で、細胞培養を行います。必要な細胞数に達するまでに約2～4週間かかります。投与日を事前に決めていただき、その日に合わせて細胞加工物を用意します。そのため、投与日決定後に投与日を変更することはできません。採取した血液の状況などにより培養がうまく進まないことがあります。その際には当院からご連絡を差し上げます。また、血液検査の結果により、更に詳しい検査や治療が早急に必要と考えられる場合には、当院からご連絡致します。その際には投与日変更に伴う追加料金は発生いたしません。

3) 投与日 (30～60分程度)

手術室または処置室にて、腕の静脈にNK細胞を点滴で投与します。投与後は院内でしばらく安静にしてからご帰宅いただきます。院内での安静時間はその時の状況によりお伝え致します。

ご帰宅後に呼吸困難、胸痛、手足のしびれ、ふらつきなどの症状が出現した場合は、すぐに緊急連絡先にご連絡ください。

4. 当該再生医療等の実施により予期される効果及び危険

自己NK細胞の投与によってがんの発生リスクの軽減や免疫機能の改善を期待できます。ただし、効果としては個人差があります。

リスクとしては採血部位の痛み・皮下出血・しびれ・違和感・かゆみ・発赤・感染があります。投与日に一時的な発熱(37.5～38.0℃)が10～20%の方に認められますが、通常自然に解熱します。必要な場合は解熱剤を処方します。これまで重大な副作用の報告は殆どありません。細胞の培養に使う製剤によるアレルギーが出現する可能性があります。

5. 他の治療法の有無、内容、他の治療法に予期される効果及び危険との比較

がんに対する他の治療法としては、化学療法(抗がん剤)、放射線療法、外科的治療(手術)があります。以上3つの治療は標準治療と呼ばれ、保険適応であることが多く、治療を受けやすいのがメリットです。本治療はこれら3つの治療を補完する治療法であるため、がんと診断された場合には、まずは標準治療を受けていただきます。体力の問題や副作用等の問題から標準治療を受けることが困難である場合、本治療を選択肢としてお考えください。

本治療は、患者様ご自身から採取した血液を用いるため、従来の治療よりも副作用が出にくく、微小ながんを攻撃することができます。

免疫機能の改善としては、有酸素運動や栄養補助(ビタミンCやビタミンDなど)がありますが、治療レベルとしては改善が乏しいです。本治療はそれらに比べて治療費が高額になります。

以上を踏まえ、ご検討下さい。

6. 再生医療等を受けることを拒否することは任意であること

本治療を受けることは、患者様の自由意志によるものであり、理由の有無にかかわらず拒否又は撤回することが可能です。何ら強制されるものではなく、治療の同意をした後でも拒否できます。但し、その時点で発生している費用をご負担いただきます。

7. 再生医療等を受けることの拒否、又は同意の撤回により不利益な取扱いを受けないこと
本治療を拒否又は撤回することにより、今後の診療において不利益な取扱いを受けることはありません。但し、その時点で発生している費用をご負担いただきます。
8. 同意の撤回に関する事項
同意後に撤回される場合には「同意撤回書」ご記名の上、担当医にお渡しください。
9. 当該再生医療等の実施による健康被害に対する事項
本治療により健康被害が起きた場合は、必要な医療処置を行います。当院が行う治療については、当院が費用を負担します。その他の補償については、当院が加入する賠償保険の範囲内でお支払いします。
10. 再生医療等を受ける者の個人情報の保護に関する事項
患者様の個人情報を適切かつ公正な手段により取得し、これを安全に管理致します。個人情報の紛失・破壊・改ざん・漏洩等を防止する為、不正アクセスやコンピューターウイルス等に対する適切な情報セキュリティ対策を講じます。個人情報の第三者提供について法的に定める場合を除き、個人情報を事前に本人の同意を得ることなく第三者に提供することはありません。患者様の個人情報は、当院で患者様がお受けになる医療サービス、検体検査の業務委託、紹介元医療機関に対する診療情報の提供、症例に基づく研究（お名前など個人を特定する内容はわからないようにします）の目的にのみ利用させていただきます。
11. 診療記録の保管について
本治療は患者様自身の細胞を利用して行う治療であるため、診療記録は最終診療日より原則として10年間保管致します。
12. 当該再生医療等の実施にかかる費用に関する事項
本治療は保険適用外ですので、治療にかかる費用全額をご自身でご負担いただきます。その他、本治療を受けるために必要となった宿泊費・交通費などの全ての費用もご自身でご負担いただきます。治療に必要な費用は血液採取費用・培養費用・血管内投与料などを含めて、NK細胞を投与毎に55万円/回（税込）となっております。症状や必要に応じた検査などにより投与量（細胞数）が異なります。また、1回の血液採取で1回投与分の細胞培養が可能です。なお、患者様ごとに投与量、投与回数と投与回数に応じたトータル費用（概算）を説明しますので、必ず担当医の説明を受けてください。血液採取から1年間は中間生成物を無料で保管いたします。2年目から有料となります（11万円/1年間）（税込）。
13. 提供を受けた試料と細胞加工物の保管期間・廃棄方法
患者様から採取した血液は、必要最小限量のため保存しません。培養途中の中間加工物は、当院にて凍結保存します。保存期間は患者様のご希望に応じます。保存期間終了後は、医療廃棄物として適切

に廃棄いたします。保存した細胞加工物を将来の研究のために使用したり、他の医療機関に提供する可能性はありません。

14. 健康、遺伝的特徴等に関する重要な知見

この治療は、細胞提供者と再生医療等を受ける者が同一であり、患者様の健康、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る可能性はありません。

15. 特許権、著作権、その他の財産権又は経済的利益

治療の結果として、特許権や著作権などの財産権が生じる可能性があります。その権利は当院に帰属します。また、それらの権利を元に経済的利益が生じる可能性があります。患者様は利益を受ける権利がありません。

16. 再生医療等の提供・細胞採取を行う医療機関および医師

医療機関 : モティーフ銀座クリニック
管理者 : 外崎登一
実施責任者 : 外崎登一
医師 : 外崎登一、外崎麻里

17. 審査および届出

当該再生医療等を行うにあたり、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に基づき、MTFG 特定認定再生医療等委員会（認定番号；NA8240001）の意見を聴いたうえで、再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出しています。当該再生医療等提供計画は厚生労働省の「再生医療等の各種申請等のオンライン手続サイト」でも公表されています。

MTFG 特定認定再生医療等委員会の苦情・問合せ窓口は以下です。

連絡先 : yauchi240701@gmail.com

18. お問い合わせ

何かご不明点がありましたら、下記窓口までご相談ください。

モティーフ銀座クリニック 受付

住所 : 〒104-0061 東京都中央区銀座1丁目7-6 銀座河合ビル4階、9階
電話番号 : 03-3528-6877
受付時間 : 休診日を除く 10:00-18:00

同意書

再生医療等の名称：がんの治療と予防と免疫機能改善を目的としたNK細胞療法

モティーフ銀座クリニック 院長 外崎 登一 殿

私は、モティーフ銀座クリニックにおける診療について、上記治療について説明文書に基づき、医師から十分な説明を受け、その療法をよく理解し、下記の事項についても納得し同意いたしましたので、「NK細胞療法」の実施をお願いします。また、その他の必要となる適切な処置を受けることも承諾同意いたします。その際の費用も負担することを承諾同意いたします。検査についても、上記同様に承諾同意いたします。

- 0.はじめに
- 1.提供される再生医療等の名称および目的、内容
- 2.再生医療等に用いる細胞に関する情報
- 3.治療の流れ
- 4.当該再生医療等の実施により予期される効果及び危険
- 5.他の治療法の有無、内容、他の治療法に予期される効果及び危険との比較
- 6.再生医療等を受けることを拒否することは任意であること
- 7.再生医療等を受けることの拒否、又は同意の撤回により不利益な取扱いを受けないこと
- 8.同意の撤回に関する事項
- 9.当該再生医療等の実施による健康被害に対する事項
- 10.再生医療等を受ける者の個人情報の保護に関する事項
- 11.診療記録の保管について
- 12.当該再生医療等の実施にかかる費用に関する事項
- 13.提供を受けた試料と細胞加工物の保管期間・廃棄方法
- 14.健康、遺伝的特徴等に関する重要な知見
- 15.特許権、著作権、その他の財産権又は経済的利益
- 16.再生医療等の提供・細胞採取を行う医療機関および医師
- 17.審査および届出
- 18.お問合せ

同意年月日： 年 月 日

患者様署名： _____

【クリニック使用欄】

説明日： 年 月 日

説明医師名 ： 外崎登一・外崎麻里

説明補助者名： _____

同意撤回書

モティーフ銀座クリニック 院長 外崎 登一 殿

再生医療等の名称：がんの治療と予防と免疫機能改善を目的としたNK細胞療法

私は上記治療を受けることに同意しておりましたが、この度自らの意思により同意を撤回する事に致します。

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

撤回日 ： 年 月 日

患者様署名： _____

【クリニック使用欄】

私は上記患者が治療を受けることを撤回したことを確認致しました。

確認日 ： 年 月 日

医師氏名 ： _____