

新旧対比表 (ナチュラルキラー細胞療法 説明文書)

2020年1月20日  
 銘焯 CIT クリニック

このたび、当院の再生医療等提供計画 (ナチュラルキラー細胞療法) の説明文書について、下記のように主要部の修正を致したく、ご確認お願い申し上げます。

| 変更項目         | 旧   | 新   |
|--------------|---|---|
| 改訂履歴         | <p><b>改訂履歴を追記</b><br/>                     (変更前)<br/>                     初版 2018/10/16</p>   | <p>(変更後)<br/>                     初版 2018/10/16<br/> <u>改訂版 2020/1/10</u></p>   |
| 6. 治療の流れについて | <p>「当院の CPC」との誤記があり訂正、セレンクリニック東京 CPC およびセレンクリニック名古屋 CPC の説明を追記<br/>                     (変更前)<br/>                     ③NK 細胞の作製<br/>                     [中略]<br/> <u>※当院の細胞調製室 (CPC : cell processing center) について</u><br/>                     培養委託先の CPC は、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律 (平成 25 年法律第 85 号)」や、関連する通知等に基づき、高い安全性と品質を確保しています。</p> | <p>(変更後)<br/>                     ④NK 細胞の作製<br/> <u>患者様から採取された末梢血は、当院の提携細胞加工施設である医療法人社団 医創会 セレンクリニック東京またはセレンクリニック名古屋の細胞調製室 (CPC : cell processing center) に搬送され、そこで培養工程が行われます。</u><br/>                     [中略]<br/> <u>※医療法人社団 医創会 セレンクリニックの細胞調製室 (CPC : cell processing center) について</u><br/> <u>セレンクリニック東京の CPC (認定番号 FC3150886) およびセレンクリニック名古屋の CPC (認定番号 FC4140013)</u><br/>                     は、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律 (平成 25 年法律第 85 号)」や、関連する通知等に基づき、高い安全性と品質を確保しています。</p> |
| 11. 個人情報の取   | <p>当院の個人情報取扱実施規定に則り業務</p>   |   |

|  |  |  |
|--|--|--|
| <p>り扱いについて</p>   | <p>委託先である医創会とは臨床情報を共有することを明記、患者の自由意志により臨床研究への匿名化情報の提供の可否を決めることを明記</p> <p>(変更前)</p> <p>患者様の個人情報、個人情報保護法（平成15年5月施行）、改正個人情報保護法（平成29年5月施行）および当院の個人情報の取り扱い規定により適切に保護されます。</p> <p>以下の情報、並びに採取された生体試料（末梢血、がん組織等）を個人情報に十分配慮した（匿名化）うえで、使用場合があります。</p> <p>&lt;使用する情報&gt;</p> <p>(a) 年齢 (b) 性別 (c) 病名（診断名、病期分類） (d) 既往歴（従来の疾患歴） (e) 治療、投薬および手術歴等、並びにその内容 (f) 血液および画像所見 (g) 病理所見</p> <p>&lt;情報の使用目的&gt;</p> <p>(a) 学会・論文等における発表 (b) 学術支援活動並びに免疫細胞療法等の啓発活動 (c) 症例検討会（院内のみならず院外の医師、看護師等と行う症例情報に関する検討会を含みます） (d) ホームページにおける掲載 (e) 患者様向けセミナー</p> | <p>(変更後)</p> <p>患者様の個人情報は、「個人情報の保護に関する法律」および当院の個人情報の取り扱い規定により適切に保護されます。<u>なお、本療法にあたり、患者様の臨床情報を当院と細胞加工物培養委託施設である医療法人社団 医創会で共有することをご了承下さい。</u></p> <p>本療法は国内外においてその有効性・安全性が十分に確立していない治療であるため、専門家間で学術的な議論を行う必要があります、当院が臨床成績を学会や学術誌へ公表することがあります。また本療法は開発途上の技術であることから、当院が大学や企業などの研究機関と個人情報保護に関する規程を含めた契約を締結し、共同研究を実施することがあります。<u>患者様にご許可をいただいた場合にかぎり、患者様の臨床経過や患者様から採取された末梢血やがん組織等の生体試料を分析した結果なども含めて、個人が特定されないよう特に配慮された医療上の情報（匿名化情報）を、治療有効性向上や学術発展等の目的のため、学会・学術誌で公表したり、共同研究機関と共有したりすることがあります。ご理解の上、もしご協力をいただける場合は、同意書に意思表示をお願いいたします。</u></p> |
| <p>14. 利益相反について</p> <p style="text-align: center;">↓</p> <p>12. 利益相反について</p> | <p>培養業務は医創会職員のみで行われているためテラ株式会社との情報共有の記載を削除</p> <p>(変更前)</p> <p>本療法で用いるNK細胞は、テラ株式会社</p>   | <p>(変更後)</p> <p>本療法で用いる樹状細胞ワクチンは、テ</p>   |

|                                     |  |  |
|-------------------------------------|--|--|
|                                     | <p>の細胞等を用いたがん免疫療法の作製技術およびノウハウを用いていますが、テラ株式会社の関係者が治療や治療効果等の決定や判断などに関わることはありません。<u>なお本療法のさらなる改善などを目的として、テラ株式会社の関係者に対し細胞作製データや有害事象等臨床データの集積や分析等のため、テラ株式会社の関係者がカルテ・電子データ等を閲覧する場合がありますが、当院医師の責任のもと、カルテ・電子データ等の閲覧は院内のみに限定されます。前述同様に閲覧者は守秘義務を負う者に限られ、個人情報特定されないよう取り扱われます。</u></p> | <p>ラ株式会社の細胞等を用いたがん免疫療法の作製技術およびノウハウを用いていますが、本療法は当院の医師の公正な判断の下で行われ、テラ株式会社の関係者が治療方針の決定や治療効果等の判断などに関わることはありません。</p>  |
| <p>16. 免責事項について</p>                 | <p><b>医創会の最新指針に則り NK 細胞は 48 時間まで保存しそれ以降は廃棄することを明記</b><br/> (変更前)<br/> ④治療終了後の NK 細胞について<br/> 本療法終了後、口頭等により患者様およびご家族様、法定代理人の同意を得た場合、もしくは診療（治療）最終日より 5 年間の保管期間が経過した場合、当該 NK 細胞は医療用廃棄物として、適切に破棄いたします。</p>   | <p>(変更後)<br/> ④治療終了後の NK 細胞について<br/> <u>NK 細胞は凍結保存に適していないため、長期保存ができません。ワクチン作製後 48 時間の期限が経過した場合、当該 NK 細胞は医療用廃棄物として適切に廃棄いたします。</u></p>   |
| <p>17. 治療を承認した第三者認定再生医療等委員会について</p> | <p><b>治療を承認した認定再生医療等委員会について新規で追記</b><br/> (変更前)<br/> [記載なし]</p>  | <p>(変更後)<br/> <u>当院では再生医療等安全性確保法に基づき、再生医療等における安全性及び学的妥当性を第三者の認定再生医療等委員会にて審議をしてもらい、承認を得た再生医療等を厚生労働省に申請して承認を得た後に、治療として提供をしています。</u><br/><br/> <u>再生医療等の提供を行う医療機関: 銘煌 C I T クリニック</u></p> |

|  |   |  |
|--|---|--|
|  |   | <u>医療機関の管理者：藤田 成晴</u><br><u>再生医療等の実施責任者：藤田 成晴</u><br><u>認定再生医療等委員会の名称：セレンク</u><br><u>クリニック 認定再生医療等委員会</u>  |
| 17. 担当医師および健康被害が発生した場合の連絡先について<br>↓<br>18. お困りごとやご相談・ご質問等の窓口 | <b>苦情等の受付窓口について詳細を記載</b><br>(変更前)<br>名称：銘煌 CIT クリニック<br>住所：〒106-0041 東京都港区麻布台 1-7-1 菅野ビル 3F<br>TEL:03-6277-6871<br>FAX:03-6277-6872 | (変更後)<br><u>苦情などのお申し出やご不明なことなどのお問い合わせがございましたら、ご相談窓口で速やかに対応いたします。診療日に、当院受付または下記の電話番号までご連絡ください。</u><br><br>ご相談窓口：銘煌 C I T クリニック<br>担当責任者：藤田 成晴<br>住所：〒106-0041 東京都港区麻布台 1-7-1 菅野ビル 3F<br>電話：03-6277-6871<br>受付時間：10時～17時 |

以上