

樹状細胞ワクチン療法 説明文書 【銘煌CITクリニック】

初版

2018/10/16

改訂版

2020/1/10

三訂版

2020/4/29

四訂版

2022/2/6

『銘煌CITクリニック インフォームドコンセント（説明と同意）基本方針』

銘煌CITクリニック（以下、「当院」という）は、次の方針に則ってご説明いたします。

1. できる限り最新かつ正確な情報（病名、病状、治療法、その効果と副作用、予後等）を伝えるよう努めます。
2. 患者様の理解できる言葉で平易に説明するよう努めます。
3. 治療法については他のいくつかの選択肢があることを示します。
4. 一度同意した治療でも後で自由に同意を撤回できることを示します。
5. 患者様と医師が平等な立場で診療にのぞみます。

患者様への説明文書

樹状細胞ワクチン療法

1. はじめに

樹状細胞ワクチン療法は、研究段階の新しい治療法であり、治療効果および延命効果において、まだ正確な成績が出ていない治療法です。治療についての同意は、医師からの説明とともに、この説明文をよくお読みになって、本療法の方法や期待される有効性、予測される副作用などを理解していただき、患者様の自由意思で治療を受けるかどうかを決めてください。また、本療法を実施されなくても今後の治療において不利益になることはなく、本療法以外の最善の治療を受けることができます。さらに、本療法の実施に同意した後や、開始されてからでも、患者様が辞退を希望されれば、いつでも自由に辞退することができます。辞退した場合でも、患者様には本療法以外の最善の治療が行われますので、治療上の不利益を受けることはありません。

なお、本療法の治療費用については後述しますが、本療法は保険外診療となるため健康保険が適用されず、患者様に全額ご負担いただくことになります。

2. がんと免疫について

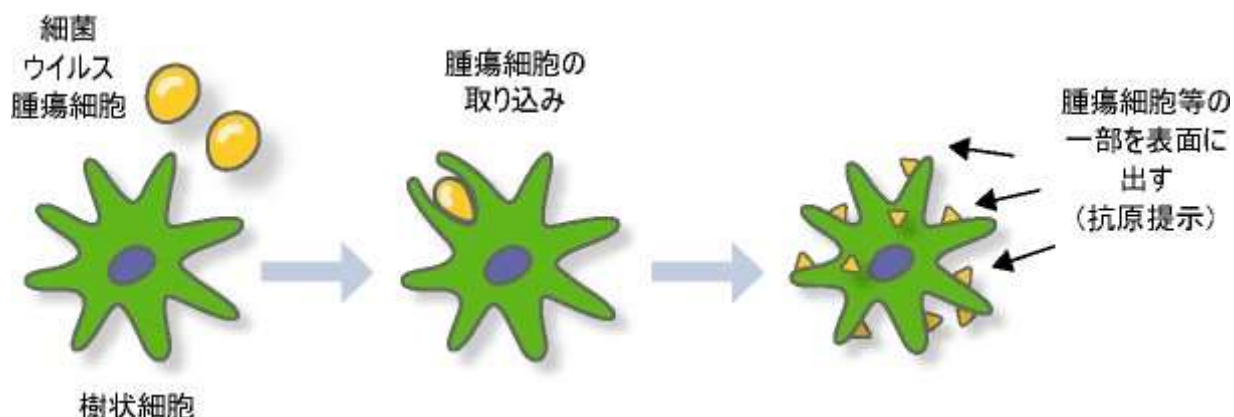
人間には生まれつき免疫とよばれる働きが備わっており、体の中に侵入した細菌やウイルス等の異物を、体の中から取り除く働きがあります。予防注射もこの原理を応用したもので、例えば「はしか」の予防注射を行って免疫をつけると「はしか」のウイルスは、体の中に入ってからなくなります（排除されます）。体の免疫は、がんが発症したり、転移したりすることとも、密接な関係があり、体の免疫力が低下した状態、例えば後天性の免疫不全症候群（エイズ）や臓器の移植に伴い投与される薬によって生じる免疫の抑制された状態では、がんがでやすくなることが知られています。

3. 樹状細胞について

樹状細胞は、体の中で異物を攻撃するようにリンパ球を刺激し、増殖させる働きのある重要な免疫細胞で、皮膚をはじめとして体の様々な部位に存在します。

樹状細胞は、病原体やがん細胞など、本来体にあるべきものではないものを異物として認識すると、呑み込んで食べて自身の中に取り込む働きがあります。樹状細胞は取り込んだ異物を消化して、細かく分解された断片を表面に出します。この細かい断片のことを「ペプチド」と言います。そして樹状細胞は、表面に出しているペプチドが異物の目印であるということを、リンパ球に教え込みます。このように異物の目印となるものを「抗原」と言います。樹状細胞から教え込まれたペプチドを抗原として認識したリンパ球は、体中を回って、そのペプチドを持っている病原体やがん細胞を見つけ出

して攻撃します。



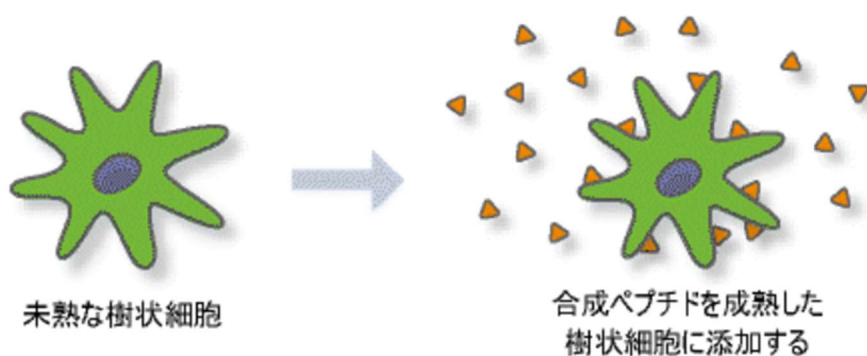
4. 樹状細胞ワクチン療法について

①自己がん組織樹状細胞ワクチン療法

体外で大量に培養した樹状細胞に、**患者様ご自身のがん組織からの抽出物**を取り込ませて、樹状細胞に消化させて表面にがんの目印のペプチドを出させたのち、患者様ご自身のリンパ節の近くの皮膚に注射するがん治療法です。患者様が手術をお受けになってご自身のがん組織が入手できる場合に、この治療法がお受けになれます。

②人工抗原樹状細胞ワクチン療法

体外で大量に培養した樹状細胞に、人工的に合成したがんの目印（合成ペプチド）を添加して、樹状細胞の表面に結合した状態にさせたのち、患者様ご自身のリンパ節の近くの皮膚に注射するがん治療法です。患者様が手術をお受けになっていない場合や、患者様が手術をお受けになってもご自身のがん組織が入手できない場合に、この治療法がお受けになれます。



患者様に注射された樹状細胞は、リンパ節に移動し、その細胞の表面に出ている、患者様ご自身のがん組織から獲得したがんのペプチドあるいは人工的に合成した合成ペプチドを、がんの目印としてリンパ球に教え込み、それを認識したリンパ球は、その目印を持っているがん細胞を狙って攻撃します。



5. 従来のがん治療法と免疫療法について

がんの標準的な治療として、外科療法（手術）、化学療法（抗がん剤）、放射線療法があり、早期がんにおいては、外科療法が有効で完治することがあります。しかし、進行がんなどでは肉眼的にはがんをきれいに切り除けたとしても、検査では発見できない小さながんが残っている可能性があり、それが原因となって、がんが再発することがあると言われています。また、化学療法や放射線療法だけではあまり効果が期待できない、もしくは体力や副作用等の問題から、それらを行うことが困難な場合があります。

近年、これらの治療に加え、人間の体に生まれつき備わっている免疫の力を利用したり、免疫の力を強めたりすることで、がんの発症や進展を抑えようとするのが試みられており、この免疫の力を利用した治療は「**免疫療法**」と呼ばれています。

また、がん細胞は、免疫から逃れたり、免疫を抑制したりする仕組みを持っていることが明らかとなり、がん細胞のそれらの働きを抑える医薬品の研究開発も進んでいます。これらは、「**免疫チェックポイント阻害薬**」と呼ばれ、国内では 2014 年に承認され、特定のがんに対して保険が適用されました。

本療法も、この免疫療法に属しており、単独で用いられるだけでなく、従来の治療法や他の免疫療法と併用して、進行がんの治療、あるいはがんの手術後の再発防止にも用いられ、患者様の生活の質（QOL）の向上が期待されています。

6. 治療の流れについて

①がん組織の採取

自己がん組織樹状細胞ワクチンを作成するためには、患者様ご自身のがん組織が必

要です。手術前に、予め本療法を希望されていることを医師に伝え、患者様ご自身のがん組織（約 1.5 cm角以上の大きさ）を、清潔な状態で保管してもらうことをお願いします（採取するがん組織は、医師が病理検査等で必要な部分以外を利用します）。

また、がん組織の運搬につきましては、原則的に患者様もしくはご家族の皆様の責任でお願いします。あわせて、全身状態や感染症の有無も確認するため、最大 32ml の血液を採取し検査を行います。

※がん組織の採取量が少ない場合、本療法を行うことができないため、可能な限り多くのがん組織を採取していただくようお願いします。

※がん組織の採取が困難、採取量が少なかった患者様につきましては、別途、相談します。

②人工抗原の選択

人工抗原樹状細胞ワクチンを作製するためには、患者様の白血球の型（HLA）とご病状等に合った人工抗原（合成ペプチド）を選ぶことが必要です。まず血液検査で患者様の HLAを確認すると共に、全身状態や感染症の有無も確認します（人工抗原の種類によっては、HLA 検査の必要がない場合もあります）。最大 32ml の血液を採取し検査を行います。

※HLA 検査の結果や患者様のご病状等により、本療法を行うことが困難な場合があります。

※人工抗原として、WT1クラス1ペプチド、WT1クラス2ペプチド、MUC1ペプチド、Her2ペプチド、CEAペプチド、MUC-1ペプチド、PSAペプチド、GPC3ペプチド、AFPペプチド、サバイビンペプチド、MAGE-A4ペプチド、その他のがん抗原（オンコアンチゲン）ペプチドなどがあり、患者様のがんの種類に合わせて最も適切なペプチドを選択します。

※がん抗原WT1について

がん細胞にはそれぞれ顔つき（特徴）があります。それらの特徴の中でも、特にタンパク質に関する研究が進み、がん細胞だけが特異的に作っているタンパク質が、がん抗原として目印になることが分かってきました。WT1タンパク質は、多くのがん種のがん細胞で作られていることが大阪大学の研究によって証明されました。WT1タンパク質は、正常細胞ではほとんど作られておらず、がん細胞だけで作られていることから、がん抗原としてよい目印になることが予想されました。現在では、WT1がん抗原が、がん治療において優れたターゲットであることが世界の論文によって示唆されています。大阪大学のグループは、WT1がん抗原を発現しているがん細胞を攻撃するTリンパ球を効率的に誘導できる

「WT1ペプチド」を開発しました。WT1ペプチドにはさらに分けると2種類があり、「WT1クラス1ペプチド」はキラーTリンパ球を誘導し、「WT1クラス2ペプチド」はヘルパーTリンパ球を誘導します。人工抗原樹状細胞ワクチン療法でこれらを一緒に使用すると相乗的な効果が得られることが分かってきました。

※ネオアンチゲンについて

現在研究段階ですが、患者様ご自身のがん細胞だけに特有の目印である「ネオアンチゲ

ン」という抗原のペプチドを用いた、次世代の人工抗原樹状細胞ワクチン療法も注目されています。ネオアンチゲンを見つけるためには、患者様のがん組織を使用して遺伝子解析を行う必要があります。そのため、執刀医の先生とご相談の上、手術で得られたご自身のがん組織の一部を特殊な保存液に保存して頂いたものを、患者様ご本人で入手して頂かなければなりません。また、現在の技術ではネオアンチゲンを見つけてペプチドを作るまでにはかなり長期間かかります。ネオアンチゲンを抗原として用いることを検討する場合には、当院の医師よりご説明をさせていただきますので、がん組織の入手等につきまして詳細をご確認ください。

③成分採血（アフェレーシス）



成分採血時は、専門の器械を用いて約 2～3 時間かけて患者様の血液の中から樹状細胞ワクチン作製に必要な、白血球に含まれる単球という細胞を取り出します（参照：左図）。単球以外の白血球（リンパ球や好中球）や赤血球、血小板、血漿等の殆どは体の中に戻しますので、体への負担は殆どありません。

※医師の判断により、成分採血日を延期することがあります。

※成分採血は、腕または足、足の付根などの静脈を用いて行いますが、血管が細い等の理由により採血が困難な場合は、成分採血を中止し採血日を改めることがあります。

※採血に際して特殊な医療器具を用いた場合は、別途費用をご負担いただきます。

※患者様のご体調等によって、1 回の成分採血で十分な細胞が採取できない場合があります。その場合、再び成分採血を実施することになりますが、2 回目の成分採血を行った場合でも、十分な細胞が採取できない可能性があります。また、2 回目以降に成分採血を行った場合は、その都度、別途費用をご負担いただきます。

※患者様のご体調によって、成分採血で必要量の単球が採取できた場合でも、少量の樹状細胞ワクチンしか作製できない可能性があります。

※当院では、樹状細胞ワクチン療法をお受けになる患者様には、成分採血を勧めていますが、患者様のご状態などにより成分採血が困難な場合は、医師の判断により全血採血を検討する場合があります。全血採血では、約 96ml の全血を採取いたします。

④樹状細胞ワクチンの作製

患者様から成分採血により採取された単球は、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て、樹状細胞ワクチンが作製されます。

採取された単球を、GM-CSF や IL-4 といった「サイトカイン」とよばれる活性物質を用いて刺激し、自己がん組織あるいは人工抗原を加えて、樹状細胞ワクチンを作製します (GM-CSF や IL-4 といったサイトカインは、健常人でも体の中に存在する物質です)。

また、安全性を十分に考慮し、GM-CSF や IL-4 といったサイトカイン等については体の中に投与しても問題ないと考えられる品質 (GMPグレード) のものを用いると共に、体の中に混入しないよう配慮し作製しています。さらに、外部の検査機関へ依頼し、投与する樹状細胞ワクチン溶液中に、細菌、真菌、ウイルス、発熱物質等、人体に害があるものが含まれていないことも確かめます。

※感染症をお持ちの患者様の樹状細胞ワクチン作製には、安全性を確保するために特別の作製器具等を用います。そのため、治療費用の他、別途費用をご負担いただきます。

※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

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) 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。なお、セレンクリニック東京のCPCについては2020年1月31日に廃止となり、それ以前に作製されていた患者様の樹状細胞ワクチンは、提携医療機関であるクリニック・ハイジア (東京都渋谷区神宮前5丁目13-2 パインアンダーフラット3階) またはセレンクリニック名古屋に移管されて大切に保管されています。

⑤樹状細胞ワクチンの投与

成分採血によって作製された樹状細胞ワクチンは、合計 5~7 回程度、脇の下や足の付け根等、リンパ節に近い場所に皮内または皮下注射、または、目視または超音波ガイド下で、がん組織へ直接注射します。また、必要に応じてピシバニール (医薬品) も併用し投与します (患者様のご病状等に合わせて、0.5KE から 5KE の投与量を判断します)。

⑥評価 (治療効果と安全性の確認)

本療法の効果と安全性を確認するため、下記のスケジュールの一例の通り、腫瘍マーカーを含む血液検査や CT などの画像検査、投与部位の発赤等を定期的に確認します (医学的に必要と判断された場合、確認項目を追加する場合があります)。また、必要に応じて本療法実施終了後においても、患者様のご病状等の確認を行います (追跡調査)。

[スケジュールの一例]

期 間	初診時	成分または全血採血	2～3週間に1度のワクチン投与							追跡調査
			投与1回目	投与2回目	投与3回目	投与4回目	投与5回目	投与6回目	投与7回目	
血液検査	○	○	○		○		○		○	○
腫瘍マーカー	○		○		○		○		○	○
画像検査（CT等）	○								○	○
投与部位の発赤			○	○	○	○	○	○	○	
投与後の発熱			○	○	○	○	○	○	○	

※血液検査や画像検査は、主に紹介元医療機関にて実施された結果を参考にいたします。

※これらの確認は、医師の判断により実施しない場合があります。

これらの評価等を通じて、がんに対する何らかの反応（腫瘍の縮小・進行の停止・症状の改善（QOL の向上））が認められ、本療法の継続が患者様にとっても有益であると判断されるか、患者様のご希望がある場合には、その後の方針について、医師と共に検討します。

7. 治療による効果（予想される臨床上の利益）について

本療法は多くの施設で研究が行われており、2010 年 4 月 30 日にアメリカの政府機関である FDA（Food and Drug Administration）から樹状細胞等を用いた「前立腺がん」治療剤の市販が許可されました。また、ある治療方法が保険医療に採用されるためには、治験を行わなければなりません。そしてその治験を行うためには、まず、厚生労働省の厳しい審査をクリアする必要があります。2016年12月から、樹状細胞ワクチンの膵臓がんに対する治験が和歌山県立医科大学にて進められています（2017年4月1日現在 進行中）が、当院で使用している樹状細胞ワクチンは、この治験で厳しい審査に合格した技術とノウハウを取り入れたものです。

本療法に関して、切除不能な進行した膵臓がん（Cancer Immunology, Immunotherapy. 2014年63巻797頁）や進行した非小細胞肺癌（European Journal of Cancer. 2013年49巻852頁）、切除不能な進行および再発した胆道がん（Journal of Gastrointestinal Surgery. 2013年17巻1609頁）、再発した卵巣がん（Journal of Ovarian Research. 2014年7巻48頁）、局所再発した胃がん（World Journal of Surgical Oncology. 2014年12巻390頁）等において、腫瘍マーカーの減少や延命などが報告されています。RECIST ガイドライン（第 1.1 版）による判定において、本療法の病勢制御率（CR、PR および SD^{※1}）は、最新の報告では約 50%となっています（Cancer

Immunology, Immunotherapy. 2016年65巻1099頁）。

※1 治療効果の判定について「CR」はがんが消えたこと（完全奏功）、「PR」はがんが小さくなったこと（部分奏功）、「SD」はがんの進行が止まったこと（安定）をそれぞれ意味します。それら以外は「PD」でがんの進行が止められないこと（進行）を意味します。

8. 治療による副作用（予想される臨床上の不利益）について

大学研究機関等で行われた研究報告では、本療法の副作用は軽度であり、発熱や注射部位の発赤以外には殆ど認められないことが報告されています。しかし、未知の副作用等が起こりうる可能性は否定できません。以下に、起こりうる可能性のある副作用等についての例を示します。

	副作用	頻度	内容
成分採血 (アフエー ーシス)	めまい、吐き気 (迷走神経反射)	○	緊張や不安が原因で起こることが多いため、患者様がリラックスして採血できる環境作りに努めます。 症状が出たときは、足を上げて、衣類を緩め、深呼吸をすることで軽減できます。
	口の周り 手足のしびれ (低カルシウム血症)	◎	水分摂取と共に、カルシウム剤を点滴します。症状が軽減しないときは、返血速度を遅くする、もしくは採血を中止します。
作製	細菌等の汚染 (コンタミネーション※2)	△	採血から作製の工程で細胞の汚染が発見された場合は、当該細胞は治療に用いることができないため、改めて成分または全血採血の実施について検討します。
人工抗原樹 状細胞 ワクチン 接種	発熱	◎	原疾患に起因しない 38℃を超える発熱や、体調不良（感冒等）時はワクチン接種を延期する場合があります。また、接種後 38.5℃以上が 2 日以上続く場合は、当院にご連絡ください。必要に応じて、医師の診察を受けていただきます。
	注射部位の発赤	◎	発赤が続く場合は、当院にご連絡ください。必要に応じて、医師の診察を受けていただきます。
	感染症	△	樹状細胞ワクチンを凍結保存する際に、アルブミン製剤※3を使用します。アルブミン製剤は、医薬品として国内製造販売承認されており、使用にあたり感染症の確認を行っています。が、未知の感染症にかかることは否定できません。

◎ときどきおきる ○まれにおきる △極めて少ない

※2 コンタミネーションについて

採血時や、樹状細胞ワクチン作製中等に、細菌や真菌等が混入することをいいます。混入した場合、作製している細胞はすべて廃棄し、投与を行うことができません。コンタミ

ネーションは、万全の体制で樹状細胞ワクチン作製を行った場合でも、患者様のご体調等によって起こる可能性があります。このような場合、再度、成分または全血採血を行うことについて検討します。

※3 アルブミン製剤（血漿分画製剤）について

血漿分画製剤には、以下のような副作用や合併症の可能性があります。

- ・ 近年、血漿分画製剤による感染症（B 型肝炎、C 型肝炎、HIV 感染症、成人 T 細胞性白血病ウイルス感染、細菌感染等）の伝播の危険性は否定できません。
- ・ 変異型クロイツフェルト・ヤコブ病の原因とされる異常プリオン等、新しい病原体や未知の病原体による感染症の伝播の危険性は否定できません。
- ・ ヒト由来のアルブミン製剤は、長時間高温で滅菌されているため、これまで感染の報告はありませんが、未知の感染症を含めた副作用や、合併症が生じる可能性は否定できません。また、他人の血液成分によってアレルギー反応（じんましん、アナフィラキシー反応、発熱、血圧低下、呼吸困難など）が引き起こされる可能性があります。
- ・ ヒト由来のアルブミン製剤の使用によって、健康被害を受けた方への救済を図るための生物由来製品感染等被害救済制度がありますが、本療法に伴う場合には保険診療としての使用ではないため、この制度の対象にはなりません。
- ・ その他の副作用として、海外で樹状細胞ワクチンの接種後に自己免疫疾患が起こったという報告があり、本療法においても発症の可能性は否定できません。

9. 治療の費用について

本療法の治療費用は保険外診療になるため、本療法および本療法に伴う副作用の処置等に関する費用については、患者様にご負担いただくことになります。本療法の費用は、患者様の病状等により異なるため、詳細は当院のスタッフよりご説明いたします。

本療法を開始する前、あるいは途中で中止される場合においても、成分採血（アフエレーシス）または全血採血後は、お支払いいただいた費用の返還はできませんので予めご了承ください（本療法では、成分採血または全血採血後に直ちに全てのワクチンを作製するため、成分または全血採血後の費用の返還はできません）。また、細胞が本療法に必要な本数に満たなかった場合等で、再度成分または全血採血を行った場合にも別途費用がかかり、この場合も同様にお支払いいただいた費用の返還はできませんので併せてご了承ください。

※本療法は、医療費控除の対象となりますが、詳しくは国税庁、または最寄りの税務署へお問い合わせください。

10. 治療を受ける方が未成年の場合について

患者様が未成年の場合は、患者様の立場を一番よく理解し、患者様の意思を代弁できると考えられる親権者の方にも、患者様ご本人と同様にご了解をいただきます。なお、文書による同意に関しては、患者様ご本人に加え、親権者の方による同意もお願いいたします。

11. 治療終了後の樹状細胞ワクチン等の処分について

治療終了後（最終治療日より 5 年経過後を含む）、樹状細胞ワクチン等は、医療用廃棄物として適切に破棄いたします。

12. 個人情報の取り扱いについて

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。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。

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。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。

13. 利益相反について

本療法で用いる樹状細胞ワクチンは、テ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。

14. 知的財産権について

本療法を通じて得た患者様の情報等を基にした研究の成果として、将来的に知的財産

権などが生じる可能性があります。その際の権利などは、本療法や関連した新しい治療法をさらに発展させていくために、当院ならびに大学などの研究機関や研究開発企業が積極的に活用して行くことを想定しております。従って、本療法を通じて得られた研究の成果は個人に帰属させないこととなっておりますので、ご理解とご協力をお願いいたします。

15. 健康被害の補償について

本療法を受けている間、あるいは終了後において、お体の異変に気づきましたら、お申し出ください。適切な治療が行われるよう努めます。なお、本療法について発生した健康被害に対しての医療費や医療手当、または補償金や賠償金などの特別な制度はありませんので、ご了承ください。

16. 免責事項について

①天災地変等による被害

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CPGで製造・保管され（セレンクリニック東京のCPGの廃止後にクリニック・ハイジアーまたはセレンクリニック名古屋に移管されて同院で保管された場合も含む）、当院で保管・調製された樹状細胞ワクチンが、当院の管理外で発生した地震、台風、洪水、津波、噴火等の天災地変、戦争、内乱、暴動、テロ、火災、停電、法令の改廃制定、公権力による命令処分、ストライキその他の労働争議等の不可抗力により、汚損したり滅失したりして、本療法に用いることが困難になる場合があることを、予めご了承ください。

②輸送中の事故

当院の管理外で発生した、原料または樹状細胞ワクチンの輸送中の事故により、原料または樹状細胞ワクチンを本治療に用いることが困難となる場合があることを、予めご了承ください。

③コンタミネーション

樹状細胞ワクチン作製の際に、患者様のご病状等によってはコンタミネーション（8. 副作用および不利益の項参照）が起こる可能性があります。この場合、作製した樹状細胞ワクチンはすべて破棄することになります。再度の成分採血、または全血採血の実施について検討いたします。

④樹状細胞ワクチンの投与の中止

患者様のご病状等により、投与が適さないと医師より判断され、投与を中止する場合があります。その場合も、費用の返還はできないことを予めご了承ください。

⑤治療終了後の樹状細胞ワクチンの破棄

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、樹状細胞ワクチン等は医療用廃棄物として、適切に破棄いたします。

17. 確認事項について

①同意はいつでも撤回可能なこと

本療法の実施については、患者様の自由な意思でお決めください。治療途中でも同意を撤回することが可能です。その際、患者様の不利益は一切ありません。

②治療を中止・中断する場合

以下の条件においては、本療法を中止・中断することがあります。なお、その場合、お支払いいただいた費用の返還は出来かねますので、予めご了承ください。

- ・患者様のご病状等により、本療法を行うことが医師により困難と判断された場合。
- ・重い副作用が確認された場合。
- ・その他、医師が投与を中止すべきと判断した場合。

③治療の適応

以下の条件においては、本療法を受けることができません。

- ・同意が得られない患者様。
- ・患者様のご病状等により、本療法を受けることが困難と医師が判断した場合。

④急変時および終末期医療の診療について

当院は外来診療のみとなっております。当院での治療を行う際には、急変時に対応していただけるよう、予め主治医の方に理解および了承を得てください。

また、当院は終末期医療の診療は行っておりませんので、病気の進行に伴い入院が必要になった際の対応についても、予め主治医とよくご相談ください。

⑤治療の同意について

本療法は、治療効果および延命効果等において、まだ明確な成績が出ていない治療法であること、本療法に伴う副作用（合併症）の可能性があることを十分に理解したうえで、治療についてお考えください。

⑥投与予約のキャンセルについて

樹状細胞ワクチンの投与は、毎回、医師・看護師とご相談のうえ、次回の投与日を決定致します。投与日の当日に投与予定分のワクチンを準備致しますが、一度、準備を開

始した投与予定分のワクチンは、二度と保存ができなくなり廃棄せざるをえなくなります（廃棄分のワクチンに対する補償はできません）。よって、当日のキャンセルはお受けすることができないため、キャンセルする場合は遅くとも投与日前の営業時間内にご連絡くださいますようお願い致します。

以上のご説明で、ご不明な点がある場合には、医師におたずねください。

また、常用されている健康食品・お薬等がございましたら、医師もしくは看護スタッフまでお知らせください。なお、治療でご使用中のお薬によっては樹状細胞ワクチン療法との併用が難しい場合があります。新たなお薬の開始や投与の変更等がございましたら、医師もしくは看護師に必ずお伝えください。

18. 治療を承認した第三者認定再生医療等委員会について

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。

再生医療等の提供を行う医療機関：銘煌CITクリニック

医療機関の管理者：藤田 成晴

再生医療等の実施責任者：藤田 成晴

認定再生医療等委員会の名称：セレンクリニック 認定再生医療等委員会

19. お困りごとやご相談・ご質問等の窓口

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。

ご相談窓口：銘煌CITクリニック

担当責任者：藤田 成晴

住 所：〒106-0041 東京都港区麻布台1-7-1 菅野ビル3F

電 話：03-6277-6871

受付時間：10時～17時

休 診 日：日曜・月曜・祝日・年末年始