

## 同意説明書

### 1) この治療の概要

悪性腫瘍の予防に対する自家 NK 細胞療法は自己の免疫力を高めることでがんを小さくする、あるいはがんが大きくなるのを遅くすることを狙った治療法です。治療は血液を当院処置室で 50mL 程度採取し、専用の施設内で 2 週間かけて NK 細胞を増殖・活性化させ、再び体内に点滴で戻すといった方法です。細胞の投与は 1 年間に 1~4 回程度の頻度で実施します。

### 2) 対象患者と、対象者の基準について

#### ① 対象患者

重篤な疾患に罹患していない健常者

#### ② 対象者の基準

年齢：20 歳以上。

病状：バイタルサインが正常内。

感染症：HIV、HTLV1 の感染が無い。

既往歴：自己免疫疾患の罹患が無い、臓器・造血幹細胞移植の治療歴が無い。

対象患者に該当しない、もしくは対象者の基準に該当しない方は、治療をお断りいたします。

### 3) この治療の予想される効果と起こるかもしれない副作用

NK 細胞による直接及び間接的ながん細胞の殺傷に伴いがん細胞が大きくなるのを防ぎ、結果としてがんを発症させない効果が期待できます。

副作用としては、時に発熱と悪寒及びそれに伴う震えが生ずることがあります。個人差はありますが、通常 1~2 日程度で軽快します。

また、本治療によって、患者様の健康上の重要な知見、また子孫に対する遺伝的特徴を有する知見が報告された例はございません。今後もし、それらの知見が得られた場合には、治療の効果向上、改善を目的とした関係学会等への発表や報告等、匿名化した上で患者様の治療結果を使用させていただくことがあります。

## 悪性腫瘍の予防に対する自家 NK 細胞療法

### 4) 他の治療法の有無及びこの治療法との比較

がんの他の治療法には標準治療として手術、抗がん剤治療、放射線治療があります。標準治療では治癒や延命効果が期待できますが侵襲性が高く、副作用も強いといったデメリットがあります。一方、自家 NK 細胞療法では強い副作用が無い反面で著しい改善効果が得にくいといった特徴があります。

現時点では、がんの発症予防効果が期待でき得る治療法の一つという位置付けです。

### 5) この治療にはヒト血清アルブミン製剤が含まれています。

ヒト血清アルブミン製剤は点滴に含まれる細胞の活性や生存率を保つ目的で添加されています。

本剤はヒト血液を原料として製剤化されたもので、原料採取時には問診、感染症関連の検査が実施されています。さらに、製造工程で一定の不活化・除去処理が行われており、感染症に対する安全対策が講じられています。

しかしながら、ヒトパルボウイルス B19 等のウイルス及び変異型クロイツフェルト・ヤコブ病の原因となる異常プリオンを完全に排除できないため、それらの感染の可能性を否定できません。

重大な副作用として、頻度は不明ですが、ショック・アナフィラキシーを起こすことがあります。

その他の副作用として過敏症（発熱、顔面潮紅、蕁麻疹等）、悪寒、腰痛などを引き起こすことがあります。

### 6) この治療はいつでも取りやめることができること

治療を受けることを拒否すること、並びに治療の継続、中止については患者様の自由意思により決定されます。したがって、治療の途中を含め、いかなる場合においても患者様の意思により治療を取りやめることができます。

### 7) この治療を受けないこと、または同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けないこと

治療を拒否された場合並びに治療途中で同意を撤回された場合においても如何なる不利益を受けることはありません。

## 悪性腫瘍の予防に対する自家 NK 細胞療法

### 8) 同意の撤回について

治療に対する同意の撤回を行う場合には受付より「同意撤回書」を受領して必要事項を記入の上、受付へ提出してください。

### 9) この治療を中止する場合があること

患者様の都合や医師の判断で治療を中止または変更する場合があります。この場合、以後の治療費用は発生いたしません。

### 10) 他の治療法との併用について

免疫チェックポイント阻害薬との併用は安全性が確認されていません。そのため、併用を希望される方は治療をお断りする場合があります。

### 11) 患者様の個人情報保護に関すること

患者様の個人情報は個人情報保護法に則って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匿名化した上で患者様の治療結果を使用させていただくことがあります。

### 12) この治療の費用について

自家 NK 細胞療法は保険適応外のため、全額自費となり、以下の費用がかかります（税込）。

治療費用（1回投与） 440,000 円

### 13) 細胞加工物の管理保存

採取された組織は細胞加工センターに搬送され、細胞増殖に使用されます。加工された細胞の一部は、製造後 6 ヶ月間、 $-80^{\circ}\text{C}$ にて冷凍保存され、その後は、各自治体の条例に従い、適切に破棄されます。

### 14) 患者様から採取された試料等について

患者様から採取した組織材料は、本治療以外に用いることはなく、また、本治療以外の目的として、他の医療機関へ提供することも個人情報が開示されることもございません。

## 悪性腫瘍の予防に対する自家 NK 細胞療法

### 15) いつでも相談できる窓口について

治療費の説明や、治療の内容、スケジュールにつきましては、いつでもご相談頂くことが可能です。本治療についての問い合わせ、苦情の受付先について、遠慮なく担当医師にお聞きになるか、以下にご連絡をお願いいたします。

施設名：クロエクリニック青山

院長：高野 仁男

連絡先：

TEL 03-5542-1177

FAX 03-5542-1199

### 16) 再生医療計画の窓口について

本治療は再生医療のひとつであり、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」(平成 25 年 11 月 25 日施行)に従って実施する必要があります。本治療を実施することに関しては下記の認定再生医療等委員会にて再生医療等提供基準に基づき安全性及び妥当性の審査を受けた上で、厚生労働大臣に届出を行い受理されています。認定再生医療等委員会に関する情報について知りたいことなどがございましたら、下記の事務局までお問い合わせください。なお、審査の記録については厚生労働省が整備するデータベースあるいは当委員会のホームページでご覧いただけます。

名称：一般社団法人細胞免疫学研究会 認定再生医療等委員会

設置者：相田 淳子（一般社団法人細胞免疫学研究会 代表理事）

認定番号：NB3190002

所在地：東京都中央区日本橋本石町 4 丁目 5 番 5 号藤ビル 2 階

TEL：03-5542-1971

### 17) 本再生医療実施における医療機関情報

#### 【採血を行う医療機関】

名称：クロエクリニック青山

住所：東京都港区赤坂 7-1-15 アトム青山タワー 2 階

電話：03-5542-1177

## 悪性腫瘍の予防に対する自家 NK 細胞療法

管理者

氏名：高野 仁男

実施責任者

氏名：高野 仁男

実施医師

氏名：( )

<NK 細胞投与を行う医療機関の説明>

培養した NK 細胞の末梢静脈内への点滴投与については、すべて クロエクリニック青山 で投与を行います。

**【NK 細胞投与を行う医療機関】**

医療機関名：クロエクリニック青山

住所：東京都港区赤坂7-1-15 アトム青山タワー2階

電話：03-5542-1177

管理者

氏名：高野 仁男

実施責任者

氏名：高野 仁男

実施医師

氏名：( )

# 悪性腫瘍の予防に対する自家 NK 細胞療法

## 同意書

私はクロエクリニック青山の「悪性腫瘍の予防に対する自家 NK 細胞療法」に関し、口頭及び文書にて説明を受け、下記の内容を理解しました。その上で私の自由意志によりこの治療を受ける目的で、細胞（血液）の採取をするため、医療機関に提供することを同意いたします。

- 治療法の概要について
- 対象患者と、対象者の基準について
- 治療の予測される効果と起こるかもしれない副作用について
- 他の治療法の有無及びこの治療法との比較
- ヒト血清アルブミン製剤が添加されている事の目的と起りえる副作用について
- この治療はいつでも取りやめることができること
- この治療を受けないこと、または同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けないこと
- 同意の撤回方法について
- この治療を中止する場合があること
- 他の治療との併用について
- 患者様の個人情報の保護について
- この治療の費用について
- 細胞加工物の管理保存について
- 患者様から採取された試料等について
- いつでも相談できる窓口について
- 再生医療計画の窓口について
- 本再生医療実施における医療機関情報

年 月 日

患者様署名

住所

電話

理解補助者または代諾者

氏名（署名・続柄）

住所

電話

年 月 日

説明医師（ ）

## 同意撤回書

院長 高野 仁男 殿

私は、クロエクリニック青山の『悪性腫瘍の予防に対する自家 NK 細胞治療』  
について、同意説明書に基づき、医師から十分な説明を受け、

年 月 日より治療の実施に同意をし、同意書に署名を致しま  
したが、この同意を撤回致します。

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。

同意撤回日 年 月 日

氏名 \_\_\_\_\_ (署名又は記名・捺印)

代諾者（家族）氏名 \_\_\_\_\_ (署名又は記名・捺印)

続柄( )