

本治療のご説明

再生医療等名称：

老化に伴う免疫低下に対する NK 細胞療法

この説明文書は、あなたに本治療の内容を正しく理解していただき、あなたの自由な意思に基づいて本治療の提供を受けるかどうかを判断していただくためのものです。この説明文書をよくお読みいただき、担当医師からの説明をお聞きいただいた後、十分に考えてから本治療を受けるかどうかを決めてください。ご不明な点があれば、どんなことでも気軽にご質問ください。なお、本治療は、再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようにするための施策の総合的な推進に関する内容を定めた、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成 26 年 11 月 25 日施行）」を遵守して行います。また、上記法律に従い、厚生労働大臣の認定を受けた認定再生医療等委員会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おり、厚生労働省の「e 再生医療（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。

1. 再生医療等の内容について

自家 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が改善される効果を目的とした治療です。NK 細胞は血液中に存在し、末梢血リンパ球の約 5～10%を占めています。NK 細胞を増やす原料としてご自身の NK 細胞を使います。本治療では、老化による免疫低下を主たる病態とし、他の治療では効果を出すことが難しいとお考えの方を対象に、患者様本人の血液から採取した NK 細胞を培養し、静脈から全身投与を行います。

NK 細胞は、悪性腫瘍を伴う方への投与が知られていますが、最近では老化や疲労状態の方に対する有効性も報告されています。すべての患者様に同じ効果や期待される効果が出るとは限りません。治療を行う前に必ず詳しい説明をお受けください。

＜本治療の対象となる方＞

以下の項目の全てに該当する方。

- (1) 老化に伴い免疫機能が低下している方
- (2) 本治療を希望する方
- (3) 患者の主訴を解決するために他の治療法では効果が得られないもしくは本治療が有効と考えられる方
- (4) 全身状態が良好な方
- (5) 文書による同意を得られた方（未成年の場合は代諾者の同意を得た方）

ただし、以下の項目に 1 つでも該当する方は、本治療を受けていただくことができません。

- (1) 梅毒・HCV・HIV・HTLV-1 感染症が確認された方
- (2) 妊娠中の方
- (3) 本治療でアレルギー症状を起こしたことのある方
- (4) 敗血症、出血傾向または感染症が現れるリスクが高い血液疾患の合併症または疑いの

ある方

- (5) ニボルマブ等の免疫チェックポイント阻害薬を用いた治療をしている方
- (6) その他、医師が適さないと判断した方

2. 治療の流れ（脂肪採取から投与まで）

① 採血日

■ 採血（所要時間 約 10 分）

細胞を培養する為に必要な血液と検査に必要な血液を約 56～74mL 採血します。一部を検査に出し全身状態を確認します（事前に血液検査を実施することがあります）。HBV 陽性が判明した場合でも、あなたの同意があれば治療可とします。また、細胞加工物製造のためにあなたの血清を使用することがあります。必要に応じて追加採血を行うことがあります。採血量は貧血になる量ではありませんが当日はよく水分を取るようになしてください。飲酒はお控えいただき、入浴はシャワー程度にしてください。

② 投与までの間（クリニックの細胞培養加工室内での私たちの作業）

■ 培養

投与まで、約 2～3 週間を必要とします。その間にあなたの細胞を無菌的に培養します。投与日に合わせて培養を行うため、投与日が確定した後は原則として変更することが出来ません。順調に培養が進まない場合、培養を中止することがあります。その場合は採血などをやり直すことがあります。（この場合の採取のやり直しについて追加の費用は発生しません。）培養には自己血漿または自己血清（ご自身の血液）を用います。

③ 投与

■ 投与（所要時間 約 30）

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。自家 NK 細胞（概ね 3～10 億個）を含有した点滴液（約 100mL）を静脈投与します。投与後は 15 分程度安静にしてからご帰宅いただきます。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。

④ その他

■ 投与回数

投与回数の制限はありません。症状によって繰り返しの投与を行うこともあります（投与間隔は 2 週以上）。なお、患者様の NK 細胞は、凍結保管することができません。追加投与を行う際は、再度採血を実施し、NK 細胞を培養します。

■ 定期診察

投与後2週以内と、3,6 か月を目安として診察を行います。

3. 再生医療等を受けることによる効果、危険について

<期待できる効果>

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。本治療では、ご自身の血液中の NK 細胞を培養して静脈から全身投与します。これにより、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を改善できる可能性があります。

<副作用／合併症／注意点>

刺入部の発赤・疼痛・軽度熱発等の他に、まれに過敏性（発疹、掻痒感、アレルギー症状など）呼吸苦などの症状が現われる場合があります。本治療の投与を受けてこのような症状が出た場合、必ず担当医師にご相談下さい。当クリニックでは培養時の細胞感染については最大限注意を払っており、検査を通過した細胞のみをご提供することで安全を確認していますが全てを防ぎうるものではありません。細胞加工工程にて培養中の細胞に細菌感染などが見つかった際、あるいは細胞異型（通常の細胞と著しく形態が異なること）が見つかった際は、治療前に培養を中止し、培養のやり直しを行ないます。やむを得ず治療自体を中止したり、当初の予定より大幅に時間を要することがあります。

抗生物質に対するアレルギーを起こしたことのある方は、本治療を受けることができません。また治療前の検査で感染症や著しい血液検査異常値が認められた場合なども治療をお受けになることが出来ません。あらかじめご了承ください。

4. 他の治療法の有無及び内容並びに他の治療法により予期される利益及び不利益との比較

加齢は罹患率と死亡率の最も重要な原因となっていることが知られています。喫煙率の低下や医学技術の進歩により寿命は延長されましたが、健康寿命の急速な延長には及ばず、老化に伴う疾患が増加しています。加齢に伴う免疫機能の低下である「免疫老化」は、健康を害する重大な原因として知られています。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、カロリーサポート、ビタミン C やビタミン D を用いた対策等が知られていますが、特定の治療法はまだ確立されていません。これらの治療の利益としては、費用が安く侵襲を伴わない点ですが、不利益としては、継続しにくいことや効果が持続しないこと等が挙げられます。本治療はご自身の NK 細胞を培養することにより数を増やし、ご自身の静脈から全身投与することで免疫低下の改善を期待する治療です。

5. 再生医療等を受けることを拒否すること

あなたは、本治療を受けることを強制されることはありません。説明を受けたうえで本治療を受けるべきでないと判断した場合は、本治療を受けることを拒否することができます。

6. 同意の撤回について

あなたは、本治療を受けることに同意した場合でも、治療を受ける前であればいつでも同意を撤回することができます。

7. 再生医療等を受けることの拒否、同意の撤回により不利益な扱いを受けないこと

あなたは、説明を受けたうえで本治療を受けることを拒否したり、本治療を受けることを同

意した後に同意を撤回した場合であっても、今後の診療・治療等において不利益な扱いを受けることはありません。

8. 健康被害に対する補償について

本治療は研究として行われるものではないため、健康被害に対する補償は義務付けられていませんが、本治療が原因であると思われる健康被害が発生した場合は、適切な治療を行います。当クリニックで行う治療の費用は当クリニックが負担いたします。その他の補償はありません。

9. 個人情報の保護について

本治療を行う際にあなた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扱実施規定に従い適切に管理および保護いたします。個人が特定されないように配慮された医療上の情報を、共同研究や学会、論文等における発表、再生医療等委員会、症例検討会、患者向け勉強会等で開示および使用することについてご理解とご協力をお願いいたします。

10. 診療記録の保管について

本治療は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 10 年間保管いたします。

11. 試料等の保管及び廃棄の方法

＜試料及び細胞加工物の一部の保管期間＞

- 血液 : 全量を使用するため、保管しません。
- 血漿 (使用した場合) : 細胞加工物製造後に余った血漿は保管せずに速やかに廃棄します。
- 血清 (使用した場合) : 細胞加工物製造後に余った血清は-30℃以下で保管し、次回以降の製造のために使用します。保管期間は 1 年です。
- 最終製品 : 全量を投与するため保管しません。使用しない細胞が生じた場合はすぐに廃棄します。
- 最終製品の参考品 : 最終製品の一部を試験試料として-30℃以下で保管します。保管期間は 3 年です。ただし最終製品が微量である場合、その他合理的な理由がある場合には保管できないこともあります。

＜試料及び細胞加工物の一部を保管する場合にあっては、保管期間終了後の取扱い＞
医療廃棄物として処理します。

12. 試料等について将来の研究のために用いられる可能性

あなたから取得された試料等について、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性はありません。また、他の医療機関に提供する可能性もありません。

13. 再生医療等を受ける者の健康、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

本治療は、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。

14. 特許権、著作権、その他の財産権又は経済的利益の帰属

本治療の結果として、特許権や著作権等の財産権が生じる可能性があります、その権利は当クリニックに帰属します。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。

15. 審査等業務を行う認定再生医療等委員会の事項

日本肌再生医学会特定認定再生医療等委員会 苦情・問合せ窓口

mail : info@jssrm.com

tel : 03-5326-3129 (月～金 9:30-17:30)

16. 再生医療等提供医療機関名称、管理者、実施責任者、再生医療等を行う医師の氏名

再生医療等提供医療機関および細胞を採取する医療機関名称：

医療法人社団明和医会 神宮外苑 Woman Life Clinic

管理者 : 菅原 悠

実施責任者 : 菅原 悠

再生医療を行う医師および細胞を採取する医師の氏名 : 菅原 悠, 小川 誠司

17. 費用およびキャンセルについて

本治療は保険適用外であるため、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旅費、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。治療開始後に同意を撤回された場合など、同意を撤回される時点までに費用が発生している場合は、その費用をご負担いただきますのでご了承ください。

日本国外在住の方は、治療費用が異なることがあります。担当医師が詳細を説明しますので必ず説明を受けてください。

採血・検査	3 万円
培養 (約 2～3 週間)	25 万円
投与 (1 回のみ)	2 万円
計	1 回 : 30 万円

※ いずれも税別表示となります。

18. ご相談窓口

医療法人社団明和医会 神宮外苑 Woman Life Clinic 受付

住所 : 東京都渋谷区神宮前 3-39-5 QizAOYAMA2F

電話番号 : 03-6432-9385

受付時間 : 休診日を除く月火水金土 9:30～17:30

同意書

医療法人明和医会 神宮外苑 Woman Life Clinic

管理者 菅原 悠 殿

私は再生医療等（名称「老化に伴う免疫低下に対する NK 細胞療法」）の提供を受けることについて、「本治療のご説明」に沿って以下の説明を受けました。

- ☐ 1. 再生医療等の内容について
- ☐ 2. 治療の流れ
- ☐ 3. 再生医療等を受けることによる効果、危険について
- ☐ 4. 他の治療法の有無及び内容並びに他の治療法により予期される利益及び不利益との比較
- ☐ 5. 再生医療等を受けることを拒否すること
- ☐ 6. 同意の撤回について
- ☐ 7. 再生医療等を受けることの拒否、同意の撤回により不利益な扱いを受けないこと
- ☐ 8. 健康被害に対する補償について
- ☐ 9. 個人情報の保護について
- ☐ 10. 診療記録の保管について
- ☐ 11. 試料等の保管及び廃棄の方法
- ☐ 12. 試料等について将来の研究のために用いられる可能性
- ☐ 13. 再生医療等を受ける者の健康、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
- ☐ 14. 特許権、著作権、その他の財産権又は経済的利益の帰属
- ☐ 15. 審査等業務を行う認定再生医療等委員会の事項
- ☐ 16. 再生医療等提供医療機関名称、管理者、実施責任者、再生医療等を行う医師の氏名
- ☐ 17. 費用およびキャンセルについて
- ☐ 18. ご相談窓口

上記の再生医療等の提供について私が説明をしました。

説明年月日 年 月 日 説明担当者

上記に関する説明を十分理解したうえで、再生医療等の提供を受けることに同意します。

同意年月日 年 月 日

患者様ご署名 _____

代諾者ご署名 _____ (続柄: _____)

同意撤回書

医療法人社団明和医会 神宮外苑 Woman Life Clinic
管理者 菅原 悠 殿

私は再生医療等（名称「老化に伴う免疫低下に対する NK 細胞療法」）の提供を受けることについて同意いたしましたが、この同意を撤回いたします。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はありません。

撤回年月日 年 月 日

患者様ご署名 _____

代諾者ご署名 _____（続柄：_____）