

治療を受けられる患者様へのご説明

医療法人社団桜伸会 さくらクリニック
〒150-0002 東京都渋谷区渋谷 1-16-9 渋谷 KI ビル 3F
TEL : 03-6861-3600

管理者、実施責任者：吉田 治
実施医師：吉田 治、山本 晋士、堀 和宏、脇山 清香

当院では患者様が安心して「NK細胞を用いた免疫機能改善治療（活性NK細胞療法）」による治療を受けられるに際して、以下のような治療方針を定めております。口頭での説明に加え、改めてこの文書をよくお読みいただき、「NK細胞を用いた免疫機能改善治療（活性NK細胞療法）」についてよくご理解の上、本治療を開始するかどうかをお決めください。本治療法は一般社団法人細胞免疫学研究会認定再生医療等委員会（窓口：<https://cellrg.org/>）により法の規定する審査を受け、厚生労働大臣に再生医療等提供計画を提出しております。この説明文書の内容をご理解いただき、本治療をお受けになるには、末尾の同意書に署名の上、当院事務までご提出ください。

1. 目的と効果

本治療法は、患者様自身のがんに対する免疫機能を向上させて、病態の進行を抑制することを目的とします。その効果の発現は、患者様自身の免疫機能の状態やがんの進行状況により異なるため、ただちに効果があらわれる場合も、また効果があらわれない場合もあります。当院はその効果を保証するものではありません。効果の有無や程度につきましては、これまでの治療経験に基づいて、当院では医師がその効果について随時判断し、これに基づいて患者様と治療法について相談して参ります。

2. 治療の内容

本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。これを6回投与して1クールとなり、約3ヶ月かかります。1クール終了後に効果判定を行い、以後の治療方針を決定します。

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が小さくなる、あるいは大きくなるのが遅くなるという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。

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、活性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。原則としては標準治療の適用が無くなった、または標準療法と併用して実施される治療法となります。

5. ご提供いただいた試料等の保管および廃棄方法について

患者様が本治療により感染症を発症した場合等の原因の究明のため、細胞およびワクチン等試料の一部を6ヶ月保管いたします。保管期間終了または同意の撤回等に伴い試料等を廃棄する場合、匿名化後指定の医療廃棄物業者に委託し廃棄いたします。将来の研究のため試料等を取り扱う際は、その旨を別途同意書にてご同意いただいた上取り扱わせていただきます。

6. 治療の実施に係る健康被害について

当院のワクチン治療は副作用がほとんどなく安全に受けていただけます。ただし、治療や細胞の提供にて何らかの健康被害が生じた場合は、速やかに適切な処置を施します。また、必要な場合には当院が加入する保険の適用申請を行い、当該制度に基づく補償を行います。

7. 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、感染症に対する安全対策が行われた製剤を使用しています。それでもまれに、ウイルス感染をする場合があります。

まれに、副作用としてショック・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。

8. 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。

9. 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。

10. 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。

11. 他の治療法との併用について
病気の進行具合や患者様の状態により、抗がん剤並びに放射線療法等と併用で治療が行われる場合があります。
ただし、免疫チェックポイント阻害薬との併用の安全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。

12. 患者様からご提供いただいた細胞を使用した結果、再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権または経済的利益が生じた場合は、その帰属は当院が有することになります。

13. 診療費用について
本治療の実施に係る費用は以下の通りとなりますので、ご承知おき下さい。
 - a. 当院で実施します採血は治療経費に含まれております。
 - b. 当院で実施する NK 細胞を用いた免疫機能改善治療（活性 NK 細胞療法）はすべて自費診療となります。
 - c. 診療費は参考費用例：原則、治療 1 回あたり 30 万円＋税（前払い）とさせていただきます。これは、患者様が投与日にご来院されるまでの間に、患者様専用の自家 NK 細胞を先行製造しておく必要があるためです。

14. 患者様の個人情報保護に関すること
患者様から提供を受けた情報と細胞、並びに治療効果に関するデータ等は、当院が定める「個人情報取扱実施規程」により適正に保護されます。但し、ご同意を頂いた場合は個人情報の取り扱いに十分配慮した上で、学会発表や論文発表などの学術研究や他の患者様の治療のために活用させていただきたいと考えております。また、この研究から得られた情報は、個人情報を除く治療データとともに当院に帰属するものとさせていただきます。

15. 苦情およびお問い合わせについて
苦情及び問い合わせは上記電話番号へご連絡ください。ご連絡いただいた内容は実施責任者へ報告し、実施責任者がその内容によって、医師、看護師、事務、その他の職員へ対応を指示いたします。

「NK細胞を用いた免疫機能改善治療（活性NK細胞療法）」治療実施同意書

医療法人社団桜伸会 さくらクリニック 御中

「NK細胞を用いた免疫機能改善治療（活性NK細胞療法）」について、説明者から現在の病状、処置の必要性、処置の方法、治療上のリスク等について十分な説明を受け、また内容を十分理解しました。つきましては、「NK細胞を用いた免疫機能改善治療（活性NK細胞療法）」の実施に同意します。

（本療法の説明をご理解いただいた場合、左記に✓を記入ください）

- ・ 治療法の概要（目的、効果、治療内容）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
- ・ 免疫チェックポイント阻害薬を併用している場合の副作用について
- ・ 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
- ・ 治療および細胞の提供に係る健康被害の補償について
- ・ 試料等の保管および廃棄方法
- ・ 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
- ・ 個人情報の保護について
- ・ この治療の費用について
- ・ いつでも相談できることについて
- ・ 本治療法は認定再生委員会審査を受け厚生労働大臣へ提出した療法であること

日付： _____ 年 _____ 月 _____ 日

患者氏名： _____

代諾者の場合（代諾者：患者の親者、配偶者、後見人、その他これらに準ずる者）

代諾者氏名： _____（続柄） _____

説明日： _____ 年 _____ 月 _____ 日 説明者氏名： _____

実施医師氏名： _____