

ナチュラルキラー（NK）細胞療法

説明同意書

（細胞提供者及び再生医療を受ける者）

再生医療等名称：NK 細胞によるがんの予防

この説明文書は、あなたに再生医療等提供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再生医療等の原料のために細胞（血液）を提供し、また再生医療等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、十分に考えてからお決めください。ご不明な点があれば、気軽にご質問ください。

1. 再生医療等の名称、厚生労働省への届出について

本治療法は「NK細胞によるがんの予防」という名称で、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に従い、厚生労働大臣に再生医療等提供計画を提出しています。

2. 提供医療機関等に関する情報について

医療機関名：医療法人社団 福至会 SPES CLINIC TOKYO BAY 晴海中央医院

医療機関の住所：東京都中央区晴海2-1-40晴海プライムスクエア 11F

医療機関の管理者：院長 鶴田 耕二

再生医療等の実施責任者：鶴田 耕二

細胞を採取する医師：鶴田 耕二、佐藤 達雄、田口 備教、小川 信二、津下 領大、金澤 成行、武藤 智香

3. 再生医療等の目的及び内容について

本治療は、免疫の改善を目的として、患者様自身の血液中の NK 細胞を特異的に培養で増やして、点滴投与する治療法です。

4. 再生医療等に用いる細胞について

今回採取させていただく細胞は「NK細胞によるがんの予防」に使用するために血液を使用します。採血した血液（細胞）は当院と契約している特定細胞加工物製造施設に委託して加工します。特定細胞加工物製造施設では、NK細胞を含む活性リンパ球を約2～4週間かけて増殖させ、その後細胞の品質検査を行われたあと、冷蔵状態で当院に運ばれ、治療に使用されます。

5. 細胞提供者としての選定された理由

本治療法では、再生医療等を受ける本人（あなた）が、下記の基準を満たしていると医師が判断い

たします。

【選択基準】

以下の項目を満たす者を本療法の対象とする。

1) 以下のいずれかを満たすこと。

- ① 悪性腫瘍に対して手術療法・化学療法・放射線療法等の標準治療が無効、あるいは標準治療中、もしくは標準治療後に腫瘍が残存もしくは再燃が強く懸念される患者であること。
- ② 治癒切除後もしくは完全寛解後であるが、一定の確率での再発が予測されるため、再発予防のためNK細胞療法（補助化学療法等との併用を問わない）を希望する患者であること。

2) 重篤な臓器障害、感染症、血液異常、重篤な出血傾向がないこと。

3) T、NK細胞腫瘍の既往歴が無い。

4) 体温38℃以下。

3) 本療法を十分に理解し、書面による同意を取得していること。未成年等の場合は、当該患者や家族もしくは法定代理人に対し書面による同意が得られること。

4) HIV、HTLV1陰性の患者

5) その他、医師が適切と判断した患者。

※ ただし一部上記データが逸脱している場合、患者および家族に強い実施の意向があり、かつ実施によるリスクと得られる可能性があるベネフィットについて医師が総合的に判断し、実施について検討することがある。また、乳児、幼児、学童等については、年齢の基準等は設けず、家族・親族の強い意向がある場合には、選定基準に沿って医師が総合的に判断し実施について検討する。

※ 感染症の感染後、検査をしても感染を証明できない時期がある可能性があるため、1年以内に新たな感染の機会があり、潜伏期間の可能性のある場合については、初回の検査が陰性であっても1年ごとに再検査の実施を行う。

【除外基準】

1) 本療法を実施することが望ましくないと判断される重篤な臨床症状、または臨床検査値異常を有する患者

2) 精神疾患または精神症状を合併しており、本療法の実施が困難と判断される患者

3) 免疫不全症および日和見感染症の疑いのある患者

4) HIVまたHTLV1陽性の者

5) 過去に臓器移植を受けている者

6) 妊婦、授乳中および妊娠している可能性、妊娠予定がある女性患者

7) その他、担当医が不適と判断した患者

6. 細胞を提供し、本治療を受けていただくことによる利益、不利益について

利益（効果など）

本治療は、無菌室内でNK細胞を活性化させて数を増やした活性化NK細胞を点滴する事により、免疫力を上げる効果が期待できる治療となります。

免疫力が持続する期間は個人差があります。

不利益（危険など）

採血をする際に内出血を起こしたり、深層部の血管しか採血できない場合は神経損傷をして痛みが起きる場合があります。ほぼ2～3日で症状が消えるため継続する事はございません。

本療法の副作用は軽度であり、発熱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
作製	細菌等の汚染 (コンタミネーション※1)	△	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、改めて採血の実施について検討します。
	FBSによる副作用	△	FBS は細胞の増殖を加速するために多く使用されているウシ胎児由来の血清です。極めて稀ですが、アレルギー反応や感染リスクの可能性がゼロではありません。最小限にリスクを抑えるため、培養後の洗浄また品質検査の実施を徹底します。
NK細胞療法	発熱	○	原疾患に起因しない 38°Cを超える発熱や、体調不良(感冒等)時は投与を延期する場合があります。また、接種後 38.5°C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。
	感染症	△	NK細胞を作製する際に、アルブミン製剤※2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。

○まれにおきる △極めて少ない

※1 コンタミネーションについて

採血時や、NK細胞の作製中等に、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SNK細胞の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、採血を行うことについて検討します。

※2 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、副作用や合併症の可能性がります。

①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。

②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。

③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。

④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。

7. 細胞の提供、再生医療等を受けることを拒否することができる

あなたは、細胞を提供することまた本治療を受けることを強制されることはありません。説明を受けた上で、拒否することができます。

8. 同意の撤回について

あなたは、細胞を提供することまた本治療を受けることについて同意した場合でも、いつでも同意を撤回することができます。

9. 本治療の拒否、同意の撤回により、不利益な扱いを受けることはありません

あなたは、説明を受けた上で本治療を拒否または、同意を撤回した場合であっても、今後の当院での診療・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。

10. 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、当院が定める個人情報取扱実施規程に従い適切に管理、保護されます。

11. 細胞などの保管及び廃棄の方法について

本治療の実施を原因とする可能性がある疾患等が発生した場合の原因究明のため、あなたから採取した血液の一部と、加工した細胞加工物の一部は6カ月間、-80℃で保存します。

保存期間終了後には、医療廃棄物として処理業者に委託することにより廃棄します。

1 2. 苦情及びお問い合わせの体制について

当院では、以下のとおり本治療に関する苦情及びお問い合わせの窓口を設置しております。窓口での受付後、治療を行う医師、管理者（院長）へと報告して対応させていただきます。

担当：再生医療事務局 03-6228-2100

1 3. 費用について

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分でご負担いただきます。

本治療にかかる費用は1回 72万円（税別）となっております。

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、末梢血の採血後は、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、採血後に直ちに作製を行うため、採血後に費用の返還はできません）。また、細胞が治療に必要な数に満たなかった場合等で、再度、採血を行った場合は、別途費用のご負担はありません。

※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。

1 4. 本療法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。

1 5. 再生医療等に係る特許権・著作権その他の財産権・経済的利益の帰属について

あなたから提供を受けた細胞を用いた再生医療等に係る特許権・著作権その他の財産権・経済的利益は当院に帰属します。

1 6. 他の治療法の有無、本治療法との比較について

免疫を上げる保険治療は、現時点ではなく、生活習慣等の見直しをすることしかありません。

それに対して、本治療は積極的にNK活性を上げることが期待できるため、NK細胞が持つ殺傷能力を上げる事ができます。

1 7. 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おりません。

そのため、本治療の提供により健康被害が発生した場合でも患者さんの自己責任とさせていただきますのでご了承ください。しかしながら、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、可能な限り必要な処置を行わせていただきますので、直ちに当院までご連絡ください。

18. 再生医療等の審査を行う認定再生医療等委員会の情報、審査事項について

「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」により、再生医療等提供計画は厚生労働大臣への提出前に「認定再生医療等委員会」による審査を受ける必要があります。当院では、本治療に関する再生医療等提供計画について、以下のとおり審査を受けています。

審査を行った認定再生医療等委員会：

医療法人清悠会認定再生医療等委員会 認定番号：NB5150007

〒465-0095 愛知県名古屋市名東区高社 1-231

TEL：052-891-2527 FAX：052-777-6918 HP：<https://saisei-iinkai.jimdofree.com>

審査事項：再生医療等提供計画及び添付資料一式を提出し、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」により定められた「再生医療等提供基準」に照らして審査を受けています。

19. その他の特記事項

- ・本治療の安全性及び有効性の確保、患者様の健康状態の把握のため、本治療を受けた日から6か月後まで30日に1回定期的に通院いただき、疾病等の発生の有無その他の健康状態について経過観察を行います。定期的な通院が困難である場合は、電話連絡などにより経過観察をさせていただきますのでお申し付けください。
- ・本治療の実施にあたって、ヒトゲノム・遺伝子解析は行いません。
- ・本治療の実施にあたって採取した細胞、製造した細胞加工物を今後別の治療、研究に用いることはありません。

同意書

院長 鶴田 耕二 殿

私は再生医療等（名称「NK細胞によるがんの予防」）細胞の提供を行うことについて以下の説明を受けました。

- 再生医療等の名称、厚生労働省への届出について
- 提供医療機関等に関する情報について
- 再生医療等の目的及び内容について
- 再生医療等に用いる細胞について
- 細胞提供者としての選定された理由について
- 細胞を提供し本治療を受けていただくことによる利益、不利益について
- 細胞の提供、本治療を拒否できることについて
- 同意の撤回について
- 本治療の拒否、同意の撤回により、不利益な扱いを受けることはない
- 個人情報の保護について
- 細胞などの保管及び廃棄の方法について
- 苦情及びお問い合わせの体制について
- 費用について
- 再生医療等に係る特許権・著作権その他の財産権・経済的利益の帰属について
- 他の治療法の有無、本治療法との比較について
- 健康被害に対する補償について
- 再生医療等の審査を行う認定再生医療等委員会の情報、審査事項について
- その他特記事項

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

説明担当医師

上記に関する説明を十分理解した上で、再生医療等の提供を受けることに同意します
なお、この同意は治療を受けるまでの間であればいつでも撤回できることを確認しています。

同意年月日 年 月 日

患者さんご署名

同意撤回書

院長 鶴田 耕二 殿

私は再生医療等（名称「NK細胞によるがんの予防」）細胞の提供を行う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

患者さんご署名