

活性化自己リンパ球（T細胞）による免疫細胞療法説明書 【再生医療等を受ける者及び細胞提供者に対する説明】

まきクリニック

1 はじめに

この説明書は、今回あなたに予定している免疫細胞療法の内容と特徴などについて説明するものです。この説明書をよく読み、この治療を受けるかどうかをあなたご自身の意思によって決めてください。わからないことがありましたら、何でも遠慮なくおたずねください。

なお、この治療は、患者様ご自身から採取した血液を用いるものであり、細胞提供者及び再生医療を受ける者は同一ですので、説明書をひとつにまとめさせていただきました。

2 この治療の内容および目的

免疫とは、人体の中にもともとそなわっていて、種々の病気から自分の身体を守ってくれる防御機構と考えられます。一つは、細菌やウイルスのように体の外から侵入してくる病気から体を防御するものです。もう一つは、自分の体の中に生じた病気すなわち癌に対する防御としての免疫です。

最近の研究では、健康な人でも一日 5000 個の癌細胞ができていと言われています。しかし、免疫細胞が監視していて、癌細胞を殺しているのです。癌は増殖することができないのです。このような働きの中心が、Tリンパ球やNK細胞（ナチュラル・キラー細胞）といったリンパ球なのです。

通常、癌患者様の体内には癌細胞を殺傷するリンパ球が存在しますが、数が少なく機能も低下していることがしばしば見られます。そこで、患者様から採取したリンパ球を増加させ、その機能を強化して、患者様の体内に戻し癌を殺傷するというのが免疫細胞療法の原理です。

3 治療の対象者

この治療の対象となるのは、以下の基準を満たす患者様です。

- ・ 外来通院可能な方
- ・ この治療の効果やリスクについての説明を理解でき、文書による同意をできる方
- ・ 白血病、悪性リンパ腫を除く悪性腫瘍の方

ほとんどすべての癌が対象になります。しかも、あらゆるステージ（癌の進行状況）で実

施することができます。手術で癌を切除した後の再発や転移の予防から、進行した癌で他に治療法がない場合まで、免疫細胞治療を行うことができます。しかし、血液の癌の一種である悪性リンパ腫とT細胞性白血病ではTリンパ球が癌化していますので、活性化自己リンパ球療法は原則として行いません。その他、自己免疫疾患や臓器移植後免疫抑制剤を使用している患者様にも原則として行いません。

4 治療の流れ

1. 採血 1回 約20~40mLの血液を採取します。
2. 細胞培養加工 委託先の細胞培養加工施設で、採取した血液を遠心分離機にかけてリンパ球を採取し、2週間ほど培養しT細胞を活性化します。
3. 施術 患者様に点滴により活性化したT細胞を注入します。

治療は、原則として外来通院です。最も標準的な治療のスケジュールを下記に示します。

(個人差のある場合があります)

0日目	採血のみ
14日目	第1回免疫療法 (点滴治療 30~40分)
28日目	第2回免疫療法
42日目	第3回免疫療法
56日目	第4回免疫療法
70日目	第5回免疫療法 (1クール終了)

* さらに2クール目を継続希望の場合、第5回免疫療法施行時に採血します。

* リンパ球の培養状況で点滴を延期もしくは再度採血をする場合があります。

5 予想される効果と起こるかもしれない副作用

(1) 治療効果

医学研究の権威ある雑誌ランセット(The Lancet)に発表された論文では、肝臓癌手術後にこの免疫療法を行った患者は、行わなかった患者に比較し再発率が低下し、さらに再発までの期間も延長したと報告されています。

また、進行した肺癌において、標準治療(抗癌剤・放射線)のみの患者様と免疫細胞治療も併用した患者との比較では、免疫細胞療法を併用した患者で明らかに5年生存率が延長した

という報告があります。そのほか、脳腫瘍、腎臓癌、前立腺癌、子宮頸癌、胃癌、大腸癌、直腸癌などにも効果があると報告されています。

免疫細胞療法の癌を縮小させる効果は、抗癌剤治療や放射線療法と較べると少ないと考えられますが、癌の増殖を抑制し腫瘍と共存する形で患者様の生存期間を延長する効果はあると考えられます。さらに免疫細胞療法は、手術、放射線、抗癌剤治療と組み合わせることでその治療効果を増強する可能性があります。また、癌に対する治療効果に加え、免疫細胞療法によって患者様の免疫力は高められ、活力が増強するため、患者様の日常生活における生活の質（QOL）は改善します。

（2）副作用

これまでの当院での経験や他院の調査では、副作用は発熱が報告されていますが、発熱も短時間であり、その他の重大な副作用は認められていません。

（3）活性化自己リンパ球

患者様から採取した血液中のリンパ球に、抗 CD3 抗体と IL-2 を加えて活性化し増殖させたリンパ球を患者様の体内に戻し、癌の治療を行うものです。活性化された T 細胞の純度は平均40%以上です。2週間毎5回の点滴治療で1クールとします。

6 この治療における注意点

本治療への参加に同意していただいた後でも、以下の条件に当てはまる場合には治療を中止させていただくことがあります。

- ① 治療開始後に何らかの異常が発現し、治療を担当する医師により治療継続が困難と判断された場合
- ② 患者様が治療を担当する医師の指示を守らなかった場合
- ③ 患者様から中止の希望がある場合

7 他の治療法との比較について

現在における癌の三大治療法は、手術療法、放射線療法、抗がん剤療法です。癌の三大治療法は、いずれも外部から治療を加える方法です。

これに対し、免疫細胞療法は、患者様の持つ癌に対する内的抵抗力を高め癌を治療しようとするものです。そのため、種々の治療と組み合わせて実施しても単独で実施しても意味のある治療法です。

実際の治療においても、手術、放射線、抗がん剤の三大治療法には、疼痛、全身倦怠や嘔気などの様々な副作用が伴うため、患者様の生活の質（QOL quality of life）は深刻な影響を受けます。これに比較して、免疫細胞療法では副作用がほとんどなく、むしろ癌患者さんの食欲が改善し生活の質はしばしば改善されます。このため、癌が進行し体力の低下などで手術や抗癌剤治療ができない患者様にも、ほとんどの場合、免疫細胞療法を行うことが可能です。

当院の行っている活性化自己リンパ球による免疫細胞療法は、患者様から採取した血液からリンパ球を分離し、約二週間で活性化させ数百倍にまで増殖して患者様に点滴で戻すものです。この方法で増殖した活性化リンパ球は、T細胞などであり癌細胞の殺傷に重要な役割を演じているリンパ球です。

8 治療を受けることへの同意

この治療を受けるかどうかは、患者様自身の任意であり、また、患者様は、この治療を受けることを拒否することができます。患者様がこの治療を受けることを拒否することにより、患者様に不利益が生じることはありません。

9 同意の撤回に関する取扱い

この治療を受けることに同意されたあとも、患者様は、採血を始めるまでいつでも同意を撤回することができます。患者様がこの治療を受けることへの同意を撤回することにより患者様に不利益が生じることはありません。

10 治療の費用

この治療は、すべて自費診療であり、健康保険を使用することはできません。
この治療にかかる費用は、以下のとおりです。

1回180,000円（税込）

*1クール5回の場合、合計900,000円となります。

1.1 血液及び細胞の保存及び廃棄の方法

この治療にて採取した血液は、患者様ご自身の治療のみに使用します。採血した血液の状態により治療に用いなかった血液が発生した場合は、適切に処理し、すべて廃棄します。

なお、培養前に採取した細胞の一部、培養操作後の再生医療等に用いた細胞加工物の一部を、5年間マイナス20度冷凍庫及び液体窒素にて凍結保存します。保存していた細胞及び細胞加工物の一部は、5年間経過後に適切に処理し、すべて廃棄します。

1.2 健康、遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られた場合の対応

この治療を行うにあたり、医師の診察により患者様の身体に関わる重要な結果が得られた場合には、患者様にその旨をお知らせします。

1.3 健康被害が発生した際の処置と補償

この治療が原因である健康被害が発生した場合は、必要な処置を行いますので、この説明書の「1.6 当院の連絡先・相談窓口」に記載された連絡先にご連絡ください。

1.4 個人情報の保護について

患者様の個人情報は、当院の個人情報保護規程により保護されます。

1.5 本治療法の審査・届出

この治療を当院で行うにあたり、再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づき、以下の再生医療等委員会の意見を聴いた上、再生医療等提供計画（計画番号 PC4150321）を厚生労働大臣に提出しています。

なお、当院が再生医療等提供計画の提出を済ませた医療機関であることは、厚生労働省のウェブサイトにも公表されています。

各種申請書作成支援サイト <https://saiseiiryu.mhlw.go.jp>

トップページ「登録情報等の公開」の「再生医療等提供計画」の「第三種 治療」をクリックすると、医療機関の一覧表が表示されます。

日本美容外科医師会認定再生医療等委員会（認定番号 NB3150040）

事務局連絡先（綾・中尾行政書士事務所内）：

〒107-0052

東京都港区赤坂2丁目14番5号 Daiwa 赤坂ビル7階

電話番号 (03) 6435-5293

1.6 当院の連絡先・相談窓口

この治療に関する問い合わせがある場合は、医師または以下の窓口にご連絡ください。

実施医療機関の名称	まきクリニック
管理者	齋藤載次
実施責任者	齋藤載次
細胞を採取する医師	齋藤載次
再生医療を実施する医師	齋藤載次

住所 愛知県名古屋市中区大須 3 丁目 30-60 大須 301 ビル 4 階

電話番号 052-262-3266

受付時間 火曜日、日曜日及び木曜日午後を除く 10 時～12 時 30 分、14 時～17 時

同意書(細胞提供者)

まきクリニック 院長 齋藤載次殿

私は、活性化自己リンパ球（T細胞）による免疫細胞療法に細胞を提供するに当たり、

_____年 月 日，実施責任医師 齋藤載次

により、以下のすべての内容について十分に説明を受けました。

- 1. はじめに
- 2. この治療の内容及び目的
- 3. 治療の対象者
- 4. 治療の流れ
- 5. 予想される効果と起こるかもしれない副作用
- 6. この治療における注意点
- 7. 他の治療法との比較
- 8. 治療を受けることへの同意
- 9. 同意の撤回に関する事項
- 10. 治療費用
- 11. 血液及び細胞の保存及び廃棄の方法
- 12. 健康、遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られた場合の対応
- 13. 健康被害が発生した際の処置と補償内容
- 14. 個人情報の取り扱い
- 15. この治療法の審査・届出
- 16. 当院の連絡先・相談窓口

以上について十分理解し、自らの意思に基づいて細胞を提供することに同意いたします。

_____年 月 日

細胞提供者（患者様） 住所：_____

署名：_____ 印

保証人様 住所：_____

署名：_____ 印 _____（患者様とのご関係）

同意書(再生医療を受ける者)

まきクリニック 院長 齋藤載次殿

私は、活性化自己リンパ球（T細胞）による免疫細胞療法を受けるにあたり、

_____年 月 日，実施責任医師 齋藤載次

により、以下のすべての内容について十分に説明を受けました。

- 1. はじめに
- 2. この治療の内容及び目的
- 3. 治療の対象者
- 4. 治療の流れ
- 5. 予想される効果と起こるかもしれない副作用
- 6. この治療における注意点
- 7. 他の治療法との比較
- 8. 治療を受けることへの同意
- 9. 同意の撤回に関する事項
- 10. 治療費用
- 11. 血液及び細胞の保存及び廃棄の方法
- 12. 健康、遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られた場合の対応
- 13. 健康被害が発生した際の処置と補償内容
- 14. 個人情報の取り扱い
- 15. この治療法の審査・届出
- 16. 当院の連絡先・相談窓口

以上について十分理解し、自らの意思に基づいて治療を受けることに同意いたします。

_____年 月 日

患者様 住所： _____
署名： _____ 印

保証人様 住所： _____
署名： _____ 印 (患者様とのご関係 _____)

同意撤回書

医師 _____ 殿

私は、再生医療等「活性化自己リンパ球（T細胞）による免疫細胞療法」の提供を受けることについて _____ 年 _____ 月 _____ 日に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ありません。

撤回年月日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

患者様氏名 _____