



患者さまおよびご家族、関係者の皆さま

免疫細胞治療 説明書兼同意書



再生医療等提供機関名	希望クリニック
管理者及び実施責任者	堀田 由浩
細胞採取医師	堀田 由浩 ・ 岡田 恒良
治療実施医師	堀田 由浩 ・ 岡田 恒良

免疫細胞治療は 2014 年に施行された、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」により、第三種再生医療等に分類されております。当院における免疫細胞治療は、プルミエールクリニック付属研究所 Astron Institute において培養される細胞を用いるものですが、同研究所は細胞培養について長年の研究・開発実績を誇り、熟練した研究員が日々努力と研究を重ねております。当院は法律を遵守し、プルミエールクリニックと共同して質の高い免疫細胞治療を実践しております。

希望クリニック 院長 堀田 由浩

はじめに

当院は以下の 3 種類の免疫細胞治療を提供しておりますが、これらは「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」をうけ、「プルミエールクリニック認定再生医療等委員会」の意見を聴取したうえで、地方厚生局に提出した再生医療等提供計画書に基づくものです。

- 抗体依存性細胞障害作用（ADCC）効果を高めた活性化自己リンパ球（特殊型リンパ球）を用いた腫瘍残存がんのための治療
- がん抗原ペプチド反応性自己リンパ球（特異的リンパ球）を用いた増殖速度の速い難治性進行がん、及び再発がんのための治療
- 活性化自己樹状細胞を用いた増殖速度の緩やかな進行がん、及び再発がんのための治療

第1章 当院がご提供する免疫細胞治療の目的

1. 当院は、患者さまのご希望に副いつつ、がんの「根治」と「再発予防」を目指して、患者さまの生活の質（QOL）の向上と、ご自身が本来持つ免疫の力を最大限に引き出す免疫細胞治療を行っております。

第2章 免疫細胞治療の内容および細胞の特徴

健康な方でも体内では毎日何千個というがん細胞が生まれています。免疫システムが正常であれば、このような細胞は排除されますが、様々な理由により排除できなくなった場合に、がん疾患が発症してしまいます。免疫細胞を強化してがんを治療するのが「免疫細胞治療」です。

特殊型リンパ球治療

患者さまから採取したリンパ球中の主力なる 4 つの免疫細胞（NK-T 細胞・ヘルパー T 細胞・キラー T 細胞・NK 細胞）の効力を強めるため、攻撃力の強い NK 細胞と $\gamma\delta$ 型 T 細胞が良く増え、かつ抑制性の T 細胞の働きを抑えるように、特殊な方法により 2 週間かけて免疫力の高いリンパ球を培養し、これを点滴静注より、患者さまの体内に投与いたします。

超特異的リンパ球群連射治療 (特殊型リンパ球+特異的リンパ球)

特殊型リンパ球に加え、患者さまにとって最適なペプチドで刺激を与えられた T 細胞（特異的リンパ球）を合わせたリンパ球群を用います。腫瘍抗原を提示しているがん、提示していないがんの両方に対して同時に効果を発揮できるようにプログラムされ、早い治療効果を目指した活性化自己リンパ球治療です。

変動型分子標的樹状細胞®治療

体内に存在する樹状細胞は抗原提示細胞と呼ばれ、がん細胞の一部を取り込み、その情報を他の免疫細胞に伝え攻撃させる司令塔の役割を担っています。樹状細胞を体外で培養する場合、人工がん抗原（ペプチド）を使用しますが、プルミエールクリニック付属研究所が発明した特許技術は、患者さまのその時の状況に応じて最適な人工がん抗原（ペプチド）を選択すること

を可能にしました。この方法を用いて選択されたペプチドを取り込んだ樹状細胞は、他の免疫細胞をより活性化させます。樹状細胞は、約1週間かけて培養し、皮内注射により、投与いたします。

第3章 免疫細胞治療の流れ

1. 当院の医師がカウンセリングして、免疫細胞治療の適否を判断し、適当と判断されたとき、その方法やスケジュールを決定し、そのスケジュールに沿って必要な血液（20～60mL程）を採取します。
2. 採取した血液は、速やかにプルミエールクリニック付属研究所へ届けられ、厳格な管理の下、医師の指示により免疫細胞の培養が開始されます。
3. 培養した免疫細胞は適切な安全性試験（無菌試験、マイコプラズマ試験、エンドトキシン試験）による品質確認が行われ、出荷の可否が決定されます。
4. 培養した免疫細胞は、医師により適切に培養が完了されたことが確認された後、患者さまに点滴投与（リンパ球）または注射投与（樹状細胞）されます。

第4章 免疫細胞治療の実施要件について

免疫細胞治療はほぼ全ての固形がんが対象となり、早期に治療を受けていただくほど効果が期待できます。しかし、次の要件が満たされない場合は治療をお引き受けできない場合がございます。

1. 医師とのカウンセリング、患者さまの病状（血液検査、画像検査の報告など）から、医師が免疫細胞治療を可能と判断し、且つ、患者さまに治療の意思があること。
2. 患者さまが、免疫細胞治療の内容、限界、副作用等を十分に理解され、同意書に署名をされていること。
3. 下に掲げる感染症の確認、診察、検査等が完了していること。
 - (1) B型肝炎ウイルス（HBV）
 - (2) C型肝炎ウイルス（HCV）
 - (3) ヒト免疫不全ウイルス（HIV）
 - (4) ヒトT細胞白血病ウイルスI型（HTLV-1）
 - (5) 梅毒トリポネーマ
 - (6) 淋病、結核菌等の細菌による感染症

第5章 免疫細胞治療により期待される効果と不利益

<期待される効果>

1. 腫瘍の無増悪、縮小または消失、および無増悪期間の延長
2. 化学療法（抗がん剤治療）や手術などの副作用の軽減・緩和
3. 抗がん剤治療・放射線療法のサポート
4. がん以外の疾病の諸症状の緩和、体調の改善、QOL(生活の質)の向上
5. がんの再発・転移予防

<不利益>

1. 治療時に発熱や、樹状細胞の投与部位に発赤、疼痛を伴うことがある。
2. 期待したがんの発生や再発・転移を予防できないことがある。
3. 期待した腫瘍縮小効果等が得られないことがある。

第6章 免疫細胞治療による副作用に関して

1. 免疫細胞治療は、患者さま自身の細胞を治療に用いるため、標準治療と比較して副作用が少ないものです。しかし、治療から数時間後に発熱や、注射した部位に発赤がみられることがあります。これは投与した免疫細胞が患者さまの体内で活性化していることが原因と考えられ、通常、発熱は解熱剤により、数時間で平常に戻ります。注射部位の発赤についても外用薬により、炎症は緩和されます。また、種々の原因から稀に、下記の症状が起きることもあります。
 - ① 皮膚の症状（全身）：蕁麻疹、かゆみ、赤み
 - ② 粘膜の症状：口腔内やまぶたが腫れる
 - ③ 呼吸器系の症状：息切れ、咳、呼吸困難
 - ④ その他：血圧低下、失禁、失神（倒れる）など
2. 免疫細胞治療と免疫チェックポイント阻害薬の併用療法については、現時点ではその安全性・有効性は確立しておりません。また、国内の医療機関において、抗 PD-1抗体（ニボルマブ）投与後に免疫細胞治療を施行したケースで、治療との関連性は明らかではないものの死亡例が報告されており、厚生労働省から併用療法に対する注意喚起が出されています。
当院では、他の医療機関で標準治療として免疫チェックポイント阻害薬治療を行っている患者さまには厚生労働省の注意喚起をふまえて、免疫細胞治療との併用の可否をご提案します。

第7章 免疫細胞治療の延期について

免疫細胞治療は培養細胞の活性状態が治療に大きく影響するため、ご連絡をいただかないまま予定治療日を延期された場合、廃棄処分とさせていただきます。

治療の延期は、**治療予定日の3日前**までに当院にご連絡ください。**治療予定日の3日前が休診日の場合には、休診日の前日までにご連絡をお願いします。**それ以降のご連絡による延期の場合、培養した免疫細胞は廃棄処分となり、**細胞培養に要したすべての費用は患者さまのご負担**となりますので、ご注意ください。

第8章 他の治療法の有無に関して

がんの標準的な治療として化学療法、放射線療法、手術などがあります。体力や副作用等の問題で標準治療の継続が困難な場合に、免疫細胞治療は副作用が少なく、患者さまへの負担が少ない治療ですので、通院で治療を行うことが可能です。また、標準治療だけではあまり効果が期待できない場合には、免疫細胞治療を併用することも可能です。標準治療を行っている、または行う予定がある場合には、その治療を行う主治医と相談していただき、治療方針を決定します。他にも有効な治療方法がある場合には、その治療との併用を考慮いたしますが、実施については有効性と安全性の観点から慎重にご提案させていただきます。

第9章 免疫細胞治療の同意、同意の撤回及び治療の中止について

1. 治療の同意および撤回について

- (1) 免疫細胞治療を選択するか否かは、患者さまのご意思で決めていただくものであり、担当医は治療方法選択の情報とアドバイスを提供するもので、免疫細胞治療を強制することはありません。
- (2) 免疫細胞治療を同意した後でも、患者さまの自由な意思でいつでも同意を撤回できます。同意を撤回した場合であっても、それまでに発生した治療費のご負担以外、不利益はございません。

2. 治療の中止について

- (1) 患者さまの意思によっていつでも中止することが可能です。ただし、治療のための採血をした後に、治療の同意を撤回する、および中止する場合は、既に発生した培養費用のご返還には応じかねます。
- (2) 症状の悪化や、重大な副作用が発現したときなど、医師の判断により治療を中止する場合があります。

第10章 免疫細胞治療を受ける患者さまの個人情報の保護について

1. 個人情報を得る目的と利用について

当院では、必要な個人情報を得るにあたり、その利用目的を明確にし、事前にご本人の同意をいただきます。また、個人情報をご本人の了解なく他の目的で利用することはありません。不要となった個人情報は、すみやかに廃棄いたします。

2. 個人情報の第三者提供について

当院は、以下の場合を除き、個人情報を第三者へ提供することはありません。

- ご本人の事前の同意がある場合
- 法令等に基づき他の機関や団体、個人から開示を要求された場合

3. 個人情報の開示・訂正・削除について

当院が保有する個人情報の開示・訂正・削除などのお申し出があった場合は、ご本人からの請求であることを確認させていただいた上で、適切に対応いたします。

4. お問い合わせ窓口について

【個人情報保護に関するお問合せ】

希望クリニック 窓口担当：堀田 由浩

電話番号：052-485-5717（9:30～17:00 ※土・日・祝日・夏季休業・年末年始を除く）

第11章 試料等の保管および廃棄の方法

細胞の安全性に疑義が生じた場合（感染症など）の対策として、培養前の血液の一部と免疫細胞治療に使用される免疫細胞の一部を一定期間保存させていただきます。保存期間が過ぎた細胞は適切に廃棄いたします。また、将来の研究のために、これらの細胞を使用することはありません。

同意書

私は『免疫細胞治療』の実施に際し、同治療に関する説明を担当医師から受け、下記の点を確認した上で、治療を受けることに同意いたします。

1. 本治療は「再生医療等安全性確保法」に基づき必要な手続きを完了していること
2. 治療の目的と内容
3. 治療に用いる細胞に関する情報
4. 予想される利益および不利益と起こりうる副作用について
5. 他の治療法の有無について
6. 本治療を受けること、また拒否することは任意であること
7. 本治療に一旦同意をいただいた場合であっても、いつでも同意を撤回できること
また、これによって治療上の不利な扱いを受けないこと
8. 治療の中止について
9. 個人情報の保護について
10. 得られた試料等の取り扱いについて
11. 治療の実施に係る費用について
12. お問合せおよび苦情への対応について

同意書記入年月日

西暦 年 月 日

説明書および同意書の控えも確かに受領いたしました。

署名欄	患者本人				Ⓜ
	患者本人 連絡先	〒		(電話)	— —
	代諾者			(続柄)	Ⓜ
	代諾者 連絡先	〒		(電話)	— —

本治療に関する説明を行い、自由意志による同意が得られたことを確認しました。

説明日 西暦 年 月 日

施設名 希望クリニック

説明医師