

説明文・同意文書

1. 提供する再生医療等の名称は活性 NK 細胞療法です。本治療は医療法人社団聖友会内藤メディカルクリニック認定再生医療等委員会（NB414001）において提供計画新規審査を受け、東海北陸厚生局に再生医療等提供計画（PC4150005）を提出して提供されています。

2. ・再生医療等を提供する医療機関 医療法人社団聖友会 内藤メディカルクリニック
- ・ 当院の施設管理者 亀井 智貴
 - ・ 本治療の実施責任者 亀井 智貴
 - ・ 本治療の施術担当医師 亀井 智貴
三好 得司
西山 智広
内藤 七民

3 提供される再生医療等の目的及び内容

目的： 成人で悪性腫瘍の治療、又は予防と健康維持を目的とする。

対象となる者の基準

次に挙げる疾患を患っていない、且つ臓器移植・造血幹細胞移植を受けていない者

1) 造血器腫瘍

- ①急性骨髄性白血病（AML）②骨髄異形性症候群（MDS）
- ③骨髄異形性/増殖性疾患（MDS/MPD）④T 並びに NK 細胞性腫瘍

2) 自己免疫疾患 臓器特異的自己免疫疾患全般

3) 血球貪食症候群（HPS）

内容： ・細胞採取方法

処置室（点滴室）で前腕部等の静脈より注射針と真空採血管を用いて 40mL の末梢血を採取する。

・細胞加工方法

採取した末梢血からリンパ球を抽出し、サイトカイン等を含む培地で培養し、NK 細胞への分化・増殖・活性化を行う

・投与方法

点滴室のベット又はソファで、前腕部等の静脈へ点滴投与する。

3 当該再生医療等を用いる細胞に関する情報

- ・自己リンパ球（NK 細胞）

4 治療の長所・メリット

- ・自己細胞なので副作用がない。
- ・治療後から普段の生活ができる。
- ・化学療法との併用が可能である。
- ・治療手技が簡単で時間も30分程の点滴である。

治療の短所・デメリット

- ・治療効果・効果の持続期間には個人差があり、場合により安定した効果が出にくい場合がある。
- ・治療が公的医療保険の適用が受けられない。

5 治療を受けることを拒否することについて

- ・この治療を受けるか拒否するかは、ご自身の自由な意思でお決め下さい。当該療法の投与は任意でございます。説明を受けた後に同意されない場合でも、一切不利益を受けることはございません。

この書類をお読みになり相談を受けた後、この治療を受けることも受けないことも患者様の自由でございます。

また、治療を受けることに同意しても、細胞採取後後2時間以内であればキャンセルが可能です。この場合でも一切不利益は受けません。

6 個人情報の保護について

個人情報の保護に関する法律に基づき、当院には個人情報取扱実施規定があります。

個人情報を本人の同意を得ずに第三者に提供することは無いこと。当該治療から得られた治療効果について、個人が特定できない形で学会等での発表が行われる可能性があります。規程に基づき患者様個人を特定できる内容が使われることはございません。

7 試料等の保管及び破棄方法

活性NK細胞製剤の一部(試験検査に必要な2培の量)を出荷前に分取し、保管する。

保管期間は、細胞製剤投与後1年としその後破棄する。(保存条件は、ディープフリーザー(-80℃)内とする。)

患者様から取得した試料等について、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または他の医療機関に提供する可能性はございません。

8 治療にかかる費用について

活性 NK 細胞療法 1回 240,000円 この治療は公的保険の対象ではございません。

9 他の治療法との比較

- | | | |
|-------------|------|--------------------------|
| ・手術 | 治療方法 | 手術でがんを切除する |
| | 副作用 | 正常臓器への負荷。手術によるがん細胞の刺激 |
| ・放射線治療 | 治療方法 | がん放射線を照射する。 |
| | 副作用 | 局所以外の細胞のダメージ又身体への放射線の影響 |
| ・抗がん剤治療 | 治療方法 | 抗がん剤の投与 |
| | 副作用 | がん細胞以外の正常細胞も死滅させ副作用がある |
| ・活性 NK 細胞療法 | 治療方法 | 活性した NK 細胞でがん細胞を攻撃する |
| | 副作用 | 基本的には副作用はない。まれに発熱することがある |

10 その他

この説明書内に記載されている治療の経過や状況はあくまで平均的なものであり、個人差があることをご了承ください。

本治療の診療記録は、法律の定めに従い最終診療日より原則 10 年間保管いたします。

11 培養に関する事項

投与予定日を延期（変更）する場合、予定日の3日前の午前中までに貴院へ連絡する事

活性 NK 細胞療法の培養最大延長期間は採血日より4週間（凍結解除後は3週間）であること。

点滴治療で凍結保存を行う場合、最大保存期間は1年間であり、1年間治療を受けなかった場合は破棄されること。

1 2 問い合わせ先（再生医療等担当窓口）

当院では安心して本治療を受けることができるよう、ご相談及び問い合わせなどに対して再生医療担当窓口を設置しております。ご相談には迅速に対応致します。
(治療が終わった後でも問い合わせ可能でございます)

連絡先 名古屋市中区正木 4-8-7 れんが橋ビル 5階
再生医療等担当窓口 052-681-1732

同意書

治療を受けるにあたり、担当医師より同意文書を受け取り、説明を受け、同意致します。

同意日 令和 年 月 日

本人 住所 〒

氏名

電話

代諾者（本人の依頼に基づき書名を代行する者）

住所 〒

氏名

本人との続柄

電話

同意文書を説明致しました。

説明日 令和 年 月 日

説明医師 氏名 _____ (印)

説明補助者 氏名 _____