

治療説明同意書(NKT細胞標的治療)

1. 免疫細胞治療とは

人の体に本来備わっている自然治癒力の主体となる免疫の働きを強化して、免疫機能を目的の方向に導く治療を免疫治療といい、特に、体外で培養して活性化増殖させた免疫担当細胞を用いる治療を免疫細胞治療といいます。

2. NKT細胞標的治療とは

ナチュラルキラーT細胞(NKT細胞)は、がん抗原を提示するHLAの発現が消失したがん細胞を見つけて攻撃するNK細胞と、HLAを発現するがん細胞を攻撃するT細胞を同時に活性化できるために、高い抗腫瘍効果が期待されています。また、NKT細胞は、T細胞やNK細胞など他の免疫細胞を活性化するアジュバント効果も持っています。そこで、NKT細胞標的治療では、患者様から単球を採取し、それを樹状細胞(DC)に分化させ、特異的リガンドをパルスしてDCワクチンを調製し、皮下接種による投与を行います。

3. 当院での治療

1) 治療内容

当院のNKT細胞標的治療において、患者様からは、大量に単球を採取する目的で、原則としてアフエレーシス(成分採血)を実施します。アフエレーシスに関しては別紙にて詳細を説明します。この単球を樹状細胞に分化させ、特異的リガンドをパルスしてDCワクチンを調製し、数週間毎に計4回の皮下接種によるDCワクチン投与を行います。病態と治療上の必要に応じて2回目のアフエレーシスを実施しさらに4回のDCワクチン接種を追加することもあります。

※当院でのNKT細胞標的治療はリセリングクリニック認定再生医療等委員会にて安全性と科学的妥当性について審査を行った上で「再生医療等提供計画：悪性腫瘍に対する自己樹状細胞による自己NKT細胞標的治療」として厚生労働大臣へと提出されております。
リセリングクリニック認定再生医療等委員会への苦情及び問合せ先
TEL：06-6357-3456

2) 樹状細胞(DC)ワクチンの培養について

DCワクチンの培養は、リセリングクリニック細胞培養室(厚生労働省細胞培養加工施設許可番号：FC5150093)内で高度な技術管理のもとに実施しますが、DCワクチンの分離、回収や刺激、調製は採取した血液の状態にも依存するため、得られる樹状細胞の性状や数は一定ではありません。培養の過程での病原菌などの混入の防止については、現時点でのできる限りの対策をとっています。無菌検査、発熱物質の混入の有無を調べ、合格したもののみを治療に供します。樹状細胞数が十分に確保できない、検査に合格しない、あるいはその他の理由により予定した日程どおりに治療が行えない事態が突然に発生することもあります。これらの点は予め十分にご了承下さい。

3) 有効性に関して

NKT細胞標的治療は、それぞれの患者さんの病状や進行度、血液状態などに対応して、治療によって得られる効果にも個人差がありますので、あらかじめご了承ください。

4) 副作用について

DCワクチンを投与した後に軽い発熱や倦怠感が起こることがあります。これは培養中に用いる活性化物質やDCワクチンそのものの作用、もしくはNKT細胞の癌細胞への攻撃反応などから起こり、多くの場合は38℃未満で1日～2日以内に解熱するもので、治療上の不利にはならないと考えられています。また、ごく稀にアレルギー反応と思われる症状の出現をみることもあります。このような症状は一時的かつ可逆的なもので、解熱対策や抗アレルギー対策などをはじめ慎重かつ適切に対処い

たしますが、場合によってはDCワクチン投与の延期や中止をすることもあります。また治療には、医療安全管理上において最善を尽くしますが、採血や注射などに関する取り扱い等の過誤を含む治療に伴う様々な危険性、合併症その他の通常起こりうるリスクについては、あらかじめご了承ください。

4. 他の治療との関係

化学療法、放射線療法、手術、その他の治療を行っておられる場合、または行う予定のある場合には、可能な限り、それらの治療スケジュールに応じた最適のDCワクチン接種時期や投与間隔を決めていきます。他にも有効な治療法のある場合は、その治療との併用に関する相談やアドバイスもいたします。

5. 当院の治療の中止について

貴方の希望、意志によって当院の治療はいつでも中止することができます。中止することで治療上の不利益は生じませんし、中止した反動や副作用なども起こりません

6. 治療終了後の調査についてのごお願い

当院治療の中止や終了後にも、お電話やお手紙によって貴方の病状経過をお尋ねしたり、検査結果を拝見させていただくをお願いをすることがあります。その際は、差し支えない範囲で構いませんのでご協力下さいますようお願いいたします。

7. 貴方のプライバシー保護等について

貴方の治療によって得られた貴方に関する情報を洩らすことはありません。私たちには守秘義務も課せられております。ただし、医学および免疫細胞療法の発展進歩のための研究として、個人が識別できないように貴方のプライバシー保護に十分配慮して、データを治療以外の目的で使用・発表することがありますので、ご了承ください。

8. 費用に関して

NKT細胞標的治療を含め、当院での免疫治療には健康保険が使えませんので、全額自費負担となり、所定の消費税もかかります。なお、DCワクチンの調整を開始(培養用採血後)いたしますと、治療中止を希望された場合でも、採血や培養等の治療費は返金いたしかねますので、あらかじめご了承ください。培養途中に細胞に異常が生じた場合はご連絡させていただき、治療の継続について相談させていただきます。

NKT細胞標的治療に係る費用につきましては、下記の通りです。

初診料 5,000円

再診料 3,000円

治療費 2,214,000円

※治療の回数は4回を1クールとして、患者様の病状や希望や効果を踏まえ医師と相談して決めます。又、上記治療費は1クール(処置料、培養料、管理料を含む)の費用です。

※来院時に初診料または再診料がかかります。上記は税込み価格となります。

7. 健康被害への対応

当院では悪性腫瘍に対する自己樹状細胞による自己NKT細胞標的治療による健康被害が万一生じた場合に備えて、医師賠償責任保険に加入しています。
健康被害が発生した場合、適切な治療を受けることができる医療機関を手配し、医師賠償責任保険により補償致します。

9. 担当医師等について(再生医療等を提供する医療機関の名称並びに当該医療機関の管理者、実施責任者及び再生医療等を行う医師又は歯科医師の氏名について)

リセリングクリニック管理者名:久保青美

医院住所:大阪府大阪市北区天満橋 1-8-40 帝国ホテル 2F

実施医師名:久保青美・天木理恵

10. 試料等の保管及び廃棄の方法

患者様より採取させていただいた細胞(血液)の保管は行いませんが、製造後の DC ワクチンは投与までの期間は適切に保管させていただきます。但し、製造過程で問題が発生した場合、投与を行えなかった場合、治療後に余剰に残った場合等、治療に用いることができない細胞が発生した場合適切な方法にて廃棄させていただきます。

11. 苦情及び問合せ

苦情及び問合せにつきましては、以下の電話番号若しくはメールアドレスにて受け付けております。
内容につきましては院長へ報告対応いたします。

TEL : 06-6357-3456

E-mail : info@ormc.jp

治療同意書

私は、医師 _____ より、本治療に関する十分な説明を受け、上記の事項についても確認の上でこの治療を受けます。

西暦 年 月 日

リセリングクリニック 院長：久保 青美 殿

住 所：_____

本 人： _____ 印

代理人(続丙;)： _____ 印