

高活性化 NK 細胞療法 고활성화 NK 세포요법

《 說 明 書 》 《설명서》

1. 本療法の概要

私たちの体の中では日々数千個のがん細胞が誕生しています。しかし、これが増殖してがんという病気にならないのは体に備わっている免疫の働きにより、日々新たながん細胞を排除しているからです。ところが、何らかの原因により、免疫が上手く働かず、作られたがん細胞が排除できない状況を来すことがあります。その免疫による排除から逃れたがん細胞は分裂増殖を繰り返し、やがてがんという病気を引き起こします。本療法は体の外に免疫細胞を取り出し、増殖・活性化させたものを再び体内に戻すことで、免疫力を高め、さらになん細胞を排除する力を高めることを目的とした予防療法です。本療法は血液 50mL 程度採取し、培養施設で 2 週間~3 週間かけて NK 細胞を増殖・活性化させ、体内に点滴で戻すといった方法で、3~4 ヶ月に 1 回又は、半年~1 年に 1 回投与します。

1. 본 요법의 개요

우리들 몸 안에서는 매일 수천 개의 암세포가 생성됩니다. 그러나 이것이 증식하여 암이라는 병에 걸리지 않는 것은 몸에 갖춰져 있는 면역 작용에 의해 매일 새롭게 생성된 암세포를 제거하고 있기 때문입니다. 그러나 어떠한 원인에 의해, 이 면역이 제대로 기능하지 못하여 생성된 암세포가 제거되지 못하는 상황이 오기도 합니다. 이 때 면역에 의해 제거되지 못한 암 세포는 분열과 증식을 반복, 결국 암이라는 병을 만들게 되는 것입니다. 본 치료는 몸 밖으로 면역 세포를 분리해서, 증식·활성화시킨 것을 다시 체내로 복원하여 면역력을 높이고, 이로 인하여 암세포를 제거하는 능력을 높이는 것을 목적으로 한 예방 요법입니다. 본 요법은 혈액을 50mL 정도 채취하여 배양 시설에서 2 주 ~ 3 주 동안 NK 세포를 증식/활성화시켜 체내에 정맥 주사로 되돌리는 방법으로, 3~4 개월에 1 회 또는 반년 ~ 1 년 1 회 투여합니다.

2. 本療法の予想される効果

活性化した NK 細胞を投与することにより、働きの悪くなった免疫を立て直す、がんという病気の元である増え始めたがん細胞を排除する、ウイルスなどに感染した細胞を取り除くといった効果が期待できます。この予防療法は、現在医学的エビデンス(根拠)は確立されておりませんが、理論的にはがんの発症を防ぐ効果が期待できます。ただし予防効果は永続的ではなく、投与後一定期間のみであり、この療法によって必ずしもこれらの効果が確約されるものではありません。

2. 본 요법의 예상되는 효과

활성화한 NK 세포를 투여하는 것으로, 기능이 어려워진 면역력을 다시 활성화시키고 늘어나기 시작하는 암세포를 제거할 뿐만 아니라 바이러스 등에 감염된 세포를 제거하는 효과가 기대됩니다. 이 예방요법은, 현재 의학적 근거는 확립되어 있지 않습니다만, 이론적으로 암의 발병을 억제하는 효과가 기대됩니다. 단 예방효과는 영구적인 것이 아니므로 투여 후 일정기간에 한하며 이 요법에 의해 꼭 이 효과가 보장되는 것은 아닙니다.

3. 起こるかもしれない合併症(副作用)について

本療法の副作用は非常に少ないと言われています。基本的に安全に実施できますが、ごく稀に下記のような合併症が起きる事があります。

3. 생길 수 있는 합병증(부작용) 에

본 요법의 부작용은 거의 없다고 말해집니다. 기본적으로 안전하게 시술이 되지만, 극히 일부분 다음과 같은 합병증이 일어나는 경우가 있습니다.

採血時: 채혈시:

• 止血が不十分な場合に内出血が起ることがあります。ですが、内出血があってもほとんどが 1~2 週間ほ

どで自然治癒します。針を刺した場所を5分程しっかり押さえて予防してください。

- 지혈이 충분하지 않은 경우에 내출혈이 생길 수 있습니다. 하지만, 내출혈이 있어도 거의 대부분은 1~2 주정도면 자연 치유됩니다. 바늘로 찌른 부위를 5분 정도 꼭 눌러 예방해주시오.
- 非常にまれですが、穿刺時に手指のしびれやいつもとは違う強い痛みがあり継続することがあります。通常の採血行為では太い神経を損傷させる可能性は低く一時的な場合がほとんどです。しかし、このような症状が現れましたらお申し出ください。
- 아주 희박한 경우이지만, 채혈도중에 손이 저리거나 평상시와는 다른 강한 통증이 있고 계속될 수 있습니다. 일반적인 채혈행위로는 두꺼운 신경을 손상시킬 가능성은 적고 일시적인 경우가 거의 대부분입니다. 그러나 이러한 증상이 나타나면 얘기해주시오.
- 針を刺した後、一時的に血圧が低下することで、めまい・気分不快感・意識消失などを引き起こすことがあります。緊張・不安が強いと起こりやすいとされますので、横になっての採血を希望される場合はお申し出ください。
- 바늘을 찌른 후 일시적으로 혈압이 저하되어 어지러움이나 불쾌감, 의식소실 등이 일어날 수 있습니다. 긴장 또는 불안감이 강하면 일어날 수 있는 일이므로 누워서 채혈을 희망하시는 분은 말씀해 주십시오.

投与時：투여시:

- 약 10%의 환자様に発熱等の症状が起きる事があります。これは免疫反応と考えられ、24~48時間程度で消退します。
- 약 10%의 환자분들에게 발열 등의 증상이 생기는 경우가 있습니다. 이것은 면역반응으로 간주되며, 24~28 시간 경과 후 없어집니다.
- リウマチ、膠原病等、自己免疫疾患がある場合や既往のある場合は症状の悪化や再燃をきたす恐れがあります。
- 류마티스, 교원병 등 자가면역질환이 있는 경우나 기존의 이력이 있는 경우는 증상의 악화나 재발을 일으킬 위험이 있습니다.
- B型肝炎ウイルスキャリアの方は重篤な劇症型肝炎を引き起こす可能性があります。
- B형 간염 바이러스에 걸린 이력이 있는 분은 심각한 급성간염을 일으킬 가능성이 있습니다.
- 妊娠中の方は、免疫力を高めると胎児を異物とみなして、流産する可能性が高くなります。
- 임신 중이신 분은, 면역력을 높이면 태아를 이물질로 간주해 유산할 가능성이 높아집니다.
- 臓器移植・頭皮移植(植毛)など他家移植を受けたことがある方は、重篤な副作用が発生する恐れがあるので治療適応外です。
- 장기이식, 두피이식(모발)등 타がい식을 받은 경우가 있는 분은, 심각한 부작용이 발생할 위험이 있으므로 치료적응외(치료불가)입니다.
- 免疫チェックポイント阻害薬の治療歴について、半年~1年以上経過している方に限ります。
- 면역관문(체크포인트) 억제제의 치료력이 있는 경우, 6개월~1년이상 경과한 분에 한합니다.

4. 細胞加工物の管理保存

採取された組織は細胞加工センターに搬送され細胞増殖に使用されます。加工された細胞の一部は製造後6カ月間-80℃にて冷凍保存され、その後は各自自治体の条例に従い適切に破棄されます。

4. 세포 가공물의 관리 보존

채취된 조직은 세포가공센터로 이송되어 세포 증식에 사용됩니다. 가공된 세포의 일부는 제조 후 6개월간 -80℃에서 냉동 보관되며, 그 후에는 각 지자체의 조례에 따라 적절히 파기됩니다.

5. 遺伝子異常を来す可能性について

当クリニックが提供する再生医療は遺伝子操作を行っておりません。また現在まで、当該再生医療および類似の再生医療により治療を受けた患者さまご自身およびその子孫に受け継がれうる遺伝学的変異を来したという事例はございません。以上より、当該治療により遺伝子異常を来す可能性については極めて低いと考えられます。ただし今後そのような知見が得られた場合には、治療の効果向上および改善を目的とし、患者様の個人情報等を匿名化した上で関係学会・関係学術誌等に報告させていただくことがありますことをご了承ください。

5. 유전자 이상을 초래할 가능성에 대해

본 클리닉에서 제공하는 재생의료는 유전자 조작을 실시하지 않습니다. 또한 현재까지 해당 재생의료 및 유사한 재생의료에 의한 치료를 받은 환자 자신 및 그 후손에게 계승될 수 있는 유전학적 변이를 초래한 사례는 없습니다. 따라서, 해당 치료로 인해 유전자 이상을 초래할 가능성은 극히 낮다고 생각됩니다. 단 앞으로 이런 지견을 얻은 경우에는 치료의 효과 향상 및 개선을 목적으로 환자의 개인정보를 익명화한 후 관계학회나 관계 학술지 등에 보고하는 경우가 있음을 양해 바랍니다.

6. 再生医療等を受ける者から取得された試料等について

患者様から採取した組織材料は、本治療以外に用いる事はなく、また、本治療以外の目的として、他の医療機関へ提供する事も個人情報が開示されることもございません。

6. 재생의료 등을 받는 자로부터 취득된 시료 등에 대하여

환자로부터 채취한 조직재료는 본 치료 이외에 사용하지 않으며, 또한 본 치료 이외의 목적으로 다른 의료기관에 제공하는 일도, 개인정보가 공개되는 일도 없습니다.

7. 本療法の費用について

この療法は保険適用外のため、全額自費となります。

また本療法実施を決定し採血するとすぐに費用(培養費)が発生するため、採血後、翌日に予防療法費を振込んでください。(培養技師のスケジュールを確定し、培養に必要な製剤を準備する為に必要となります。「予防療法費」には免疫細胞療法を行うための諸費用【細胞加工技術料、手技料(採血・点滴)、再診料、等】がすべて含まれています。) ※治療費別紙

7. 본 치료의 비용에 대해서

이 요법은 보험적용 제외이기 때문에, 전액 자비부담으로 취급됩니다.

또한 본 요법 실시를 결정, 채혈하게 되면 즉시 치료비(배양 비용)이 발생하기 때문에, 채혈 후 다음날까지 치료비용을 입금해 주십시오. (배양 기술자의 일정을 확정하고 배양에 필요한 준비를 하기 위해 필요합니다. "치료비"는 면역 세포 치료를 위한 비용 【세포 가공 기술료, 수기료 (채혈·정맥 주사), 재진료 등】이 모두 포함되어 있습니다. (별지참조)

8. 本療法を取りやめることができること並びに同意の撤回について

本療法を受けることを拒否すること、並びに治療の継続、中止については患者様の自由意志により決定されます。従って治療途中を含め、いかなる場合においても患者様の医師により治療を取りやめることができます。また、本療法に対する同意の撤回は治療終了まで可能であり、それを行う場合には受付より「同意撤回書」を受領して必要事項を記入の上、受付へ提出して下さい。

8. 본 요법 취소 가능 및 동의 철회에 대해서

본 요법을 받는 것을 거부하거나 치료의 계속, 중지에 대해서는 환자의 자유 의사에 따라 결정됩니다. 따라서 치료 도중을 포함하여 어떠한 경우에도 환자분의 의사에 따라 치료를 취소 할 수 있습니다. 또 본 요법에 대한 동의에 대한 철회는 치료 종료 시까지 가능하며, 이를 진행 할 경우에는 접수처로부터 「동의철회서」를 받아서 필요 사항을 기입 한 후, 접수처에 제출해 주십시오.

9. この療法を受けないこと、また同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けないこと

本療法を拒否された場合並びに本療法の途中で同意を撤回された場合においてもいかなる不利益を受ける事はありません。

9. 本 요법을 받지 않는 것으로 또는 동의를 철회하는 것에 의한 불이익이나 부당한 처분을 받지 않습니다. 본 요법을 거부한 경우 또는 치료 도중에 동의를 철회 한 경우에도 어떠한 불이익을 받지 않습니다.

10. 患者様の個人情報保護に関すること

患者様の個人情報は個人情報保護法に則って厳格に取り扱われるため、院外へ個人情報が開示されることはありません。ただし、効果向上を目的として関係学会等への発表や報告ならびに当院の症例実績の公表等へ匿名化した上で患者様の効果を使用させて頂くことがあります。

10. 환자분 개인정보 보호에 관한 것

환자의 개인 정보는 개인 정보 보호법에 의거하여 엄격하게 취급되기 때문에, 원외에 개인 정보가 공개되는 일은 없습니다. 그러나 효과 향상을 목적으로 한 관계 학회 등에서의 발표나 보고 및 당원의증례 실적 공표 등에 익명화 한 후 환자의 효과를 사용하는 경우는 있습니다.

11. いつでも相談できること

本療法の内容、スケジュール、費用等につきましてはいつでもご相談頂くことが可能です。

本療法についての問い合わせ、苦情の受付先について、遠慮なく担当医師にお聞きになるか、以下にご連絡をお願いします。

施設名：医療法人輝鳳会 新大阪クリニック

担当医師：久藤 しおり

TEL：06-6150-1115

FAX：06-6150-1116

11. 언제든지 상담 가능합니다.

본 요법의 내용, 비용 설명, 스케줄 등에 관해서는 언제든지 상담 가능합니다.

본 요법에 대한 문의, 클레임 접수처에 대해, 담당의사에게 물어보시거나 아래로 연락 주시기 바랍니다.

시설명: 의료법인 휘봉회 신오사카 클리닉

담당의사: 쿠도 시오리

TEL : 06-6150-1115

FAX : 06-6150-1116

12. 認定再生医療等委員会について

本療法は、厚生労働大臣の許可を得て、はじめて実施できる治療法です。許可を得るには、治療の提供計画書を作成し、治療の妥当性、安全性の科学的根拠を示さなければなりません。それらの計画資料を先ず第三者の厚生労働省認定の審査機関にて、審査を受ける必要があります。本療法については、認定再生医療等委員会の承認を得て、そして厚生労働大臣の許可を得て実施している治療です。認定再生医療等委員会に関する情報は以下の通りです。

認定再生医療等委員会の認定番号：NB5150001

認定再生医療等委員会の名称：医療法人輝鳳会認定再生医療等委員会

連絡先：06-6150-1117

12. 인정재생의료 등 위원회에 대해서

본 요법은 후생노동대신의 허가를 받음으로써 실시할 수 있는 치료법입니다. 허가를 받으려면 치료의 제공계획서를 작성하여, 치료의 타당성, 안전성의 과학적 근거를 제시하여야 합니다. 그러한 계획자료를 먼저 제3자인 후생노동성 인정 심사기관에서 심사를 받을 필요가 있습니다. 본 요법에 대해서는,

인정재생의료 등 위원회의 승인을 얻어 실시하고 있는 치료입니다. 인정재생의료 등 위원회에 관한 정보는 다음과 같습니다.

인정재생의료등 위원회 인정번호 : NB5150001

인정재생의료등 위원회의 명칭: 의료법인 휘봉회 인정재생의료 등 위원회

전화 연락처 : 06-6150-1117

13. 再生医療等を提供する医療機関

再生医療を提供する医療機関の名称並びに当該再生医療機関の管理者、実施責任者及び再生医療等を行う医師は以下とする。

住 所 : 〒532-0003 大阪府大阪市淀川区宮原 1-6-1 新大阪ブリックビル 8 階

施設名 : 医療法人輝鳳会 新大阪クリニック

管理者 : 久藤 しおり 実施責任者 : 上利 理代

再生医療を行う医師 : 久藤 しおり 上利 理代 佐倉 千萬

細胞採取を行う医師 : 久藤 しおり 上利 理代 佐倉 千萬

13. 재생의료 등을 제공하는 의료기관

재생의료 등을 제공하는 의료기관의 명칭과 해당 재생의료기관의 관리자, 실시책임자 및 재생의료 등을 실시하는 의사는 다음과 같다.

주 소 : 〒532-0003 Osaka Yodogawa-ku, Miyahara 1-6-1, Shin-Osaka Brick Bldg. 8F

시설명 : 의료법인 휘봉회 신오사카 클리닉

관리자 : 쿠도 시오리 겸 실시책임자 : 아가리 마사요

재생医료를 실시하는 의사 : 쿠도 시오리 아가리 마사요 사쿠라 카즈마

세포채취를 실시하는 의사 : 쿠도 시오리 아가리 마사요 사쿠라 카즈마

14. 提供計画番号について

本治療は厚生労働省に提供計画を申請、厚生労働省にそれを受理されています。

提供計画番号は : PC5170065

14. 제공계획번호에 대해서

본 치료는 후생노동성에 제공계획을 신청하여, 후생노동성에 수리되고 있습니다.

제공계획번호 : PC5150125

同 意 書 同 意 書

医療法人輝鳳会 新大阪クリニック

院長 久藤 しおり 殿

의료법인 휘봉회 신오사카클리닉

원장 아가리 마사요 전

私は、この度貴院の活性化NK細胞を用いた免疫療法を受けるにあたり、医師の十分な説明を受け、その療法を理解し、下記の事項についても納得し同意しましたので、「高活性化NK細胞療法」の実施をお願いします。

又、これに関わる諸問題に対しては何等異議を申し立てません。

저는 이번 귀원의 활성화 NK 세포를 이용한 면역요법을 받음에 있어, 의사로부터 충분한 설명을 듣고, 이 요법을 잘 이해하였으며, 하기의 사항에 대해서 납득하고 동의하였으므로, [고활성화 NK 세포요법]의 치료를 의뢰합니다.

또한 이에 따른 모든 문제나, 치료효과에 대해서 일체의 이의를 제기하지 않습니다.

- 本療法の概要について 본 요법의 개요에 대해서
- 本療法の予測される効果 본 요법으로 예측되는 효과에 대해서
- 起こるかもしれない合併症（副作用）について 생길지도 모르는 합병증(부작용)에 대해서
- 細胞加工物の管理保存について 세포 가공물의 관리 보존에 대해서
- 遺伝子異常を来す可能性について 유전자 이상을 초래할 가능성에 대해
- 再生医療等を受ける者から取得された試料等について 재생의료를 받는 자로부터 취득된 시료 등에 대해서
- 本療法の費用について 본 요법의 비용에 대해서
- 本療法を取りやめることができること並びに同意の撤回について 본 요법을 취소할 수 있는 점과 동의 철회에 대하여
- この療法を受けないこと、また同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けないこと

- 이 치료를 받지 않는 것, 또는 동의를 철회하는 것에 의해 부당한 취급을 받지 않는다
- 個人情報の保護について 개인정보보호에 대해서
- いつでも相談できることについて 언제든지 상담 가능 한 것에 대해서
- 認定再生医療等委員会について 인정재생의료 등 위원회에 대해서
- 再生医療等を提供する医療機関について 재생의료 등을 제공하는 의료기관 정보에 대해서
- 提供計画番号について 제공계획번호에 대해서

年 年 月 月 日 日

ご本人様署名(본인서명) : _____ 印

ご住所(주소) : _____

代諾者(보호자서명) : _____ 印 (続柄관계 : _____)

代諾者ご住所(보호자 주소) : _____

同意撤回書 동의철회서

医療法人輝鳳会 新大阪クリニック
의료법인휘봉회 신오사카 클리닉

院長 久藤 しおり 殿
원장 아가리 마사요 전

私は、新大阪クリニック『高活性化NK細胞療法』について同意説明書に基づき、医師から十分な説明を受け 年 月 日より治療の実施に同意をし、同意書に署名を致しました。
その後、同意撤回の旨を口頭で申し出ましたが、確認のためこの撤回書を提出します。

나는, 의료법인 휘봉회 신오사카 클리닉 「고활성화 NK 세포요법」에 대해서 동의설명서에 기초하여, 의사로부터 충분한 설명을 듣고 년 월 일부터 치료실시에 동의하여, 동의서에 서명했습니다. 그 후, 동의철회의 뜻을 구두로 신청했으나, 확인을 위해 이 철회서를 제출합니다.

同意撤回日 동의철회일 年 年 月 月 日 日

氏 名(성 명) (署名又は記名・捺印) (서명 또는 이름, 사인)

代諾者(家族) 氏名(대리자 성명) (署名又は記名・捺印) (서명 또는 이름, 사인)

続柄 관계 ()