

高活性化アルファ・ベータT (αβT) 細胞療法について

고활성화 알파·베타 T(αβT) 세포요법에 대해서

同意説明書 동의설명서

1) この治療の概要

アルファ・ベータT(αβT)細胞療法は自己の免疫力を高めることでがんを小さくする、あるいはがんが大きくなるのを遅くすることを狙った治療法です。治療は血液を40mL程度採取し、専用の施設内で2週間~3週間かけてαβT細胞を増殖・活性化させ、再び体内に点滴で戻すといった方法です。これを6回投与して1クールとなり、約1ヶ月半~3ヶ月かかります。1クール終了後に効果判定を行い、以後の治療方針を決定します。

1) 본 치료의 개요

알파·베타 T(αβT) 세포요법은 자신의 면역력을 높임으로써 암을 감소시키거나 암의 확대를 늦추는 것을 목표로 하는 치료법입니다. 치료는 혈액을 40mL 정도 채취하여 전용시설 내에서 2주~3주에 걸쳐 αβT세포를 증식/활성화시켜 다시 체내에 정맥 주사로 되돌리는 방법입니다. 6회 투여를 1사이클로 하여 약 1개월 반~3개월 소요됩니다. 1사이클 종료 후 효과를 판정하고 이후의 치료방침을 결정합니다.

2) この治療の予想される効果

活性化した αβT 細胞による直接及び間接的ながん細胞の殺傷に伴いがんが小さくなる、あるいは大きくなるのが遅くなるという効果が期待できます。それは、がんの種類、進行度、患者様の年齢、体力、免疫力によって異なります。この治療法は現在、医学的エビデンス（実証）を集積しているところです。標準的治療法と同様に、この治療によってのがん縮小、消失、延命は必ずしも確約されるものではありません。

2) 본 치료의 예상되는 효과

활성화된 αβT 세포에 의한 직접 및 간접적인 암세포의 살상에 따라 암이 작아진다거나 혹은 커지는 것이 늦어지는 효과를 기대할 수 있습니다. 그것은 암의 종류, 진행도, 환자의 나이, 체력, 면역력에 따라 달라집니다. 이 치료법은 현재, 의학적 증거(실증)를 집적하고 있는 중입니다. 표준적 치료법과 마찬가지로 이 치료에 의한 암 축소, 소실, 연명이 반드시 보장되는 것은 아닙니다.

3) 起こるかもしれない副作用

本治療法の副作用は非常に少ないとされています。

3) 생길 수 있는 부작용

본 요법의 부작용은 거의 없다고 알려져 있습니다.

・約10%の患者様に発熱などの症状が起きることがありますが、24時間~48時間程度で、解熱します。市販の解熱剤等で対応されても良いです。

・약10%의 환자에게서 발열 등의 증상이 일어나는 일이 있습니다만, 24시간~48시간 정도로, 자연치유됩니다. 시판되고 있는 해열제 등을 복용하셔도 괜찮습니다.

・既往にリウマチ、膠原病等、自己免疫疾患のある場合は病状の悪化をきたす恐れがあります。
・**과거에 류마티스, 교원병등, 자가면역질환이 있는 경우는 질환의 악화를 초래할 우려가 있습니다.**

・現在、間質性肺炎を患っている場合は、悪化して命にかかわる危険性が有り、アルファ・ベータ T($\alpha\beta$ T)細胞療法を行うことができない場合があります。

・**현재, 간질성 폐렴을 앓고 있는 경우에는, 악화되어 치명적인 위험이 따를 수 있어, 알파·베타 T($\alpha\beta$ T) 세포요법을 실시할 수 없는 경우가 있습니다.**

・ウィルス性肝炎、特に重症なB型肝炎の場合、免疫賦活により症状悪化、重症化して命にかかわる危険性があることを否定できません。

・**바이러스성 간염, 특히 중증 B형 간염의 경우, 면역 활동에 의해 증상이 악화, 중증화되어 치명적 위험이 있음을 부정할 수 없습니다.**

・悪性リンパ腫の場合は、型によって適応外があります。治療開始前に必ず当院スタッフにお申し出ください。B細胞型であれば治療可能です。

・**악성 림프종의 경우에는 종류에 따라 치료가 불가능한 경우가 있습니다. 치료 시작 전에 반드시 병원 직원에게 신청해 주시기 바랍니다. B세포형이면 치료가 가능합니다.**

・白血病の場合は適応外となります。

백혈병의 경우는 치료적용이 안됩니다.

4) 免疫チェックポイント阻害薬との併用について

免疫チェックポイント阻害薬と本治療との併用を希望される場合、必ず主治医の許可と管理のもとにて受けて下さい。免疫チェックポイント阻害薬の副作用である自己免疫疾患発症のリスクを高めてしまう可能性があることについても十分理解頂いたうえでの治療開始となります。

重篤な副作用があった事例報告もあります。状況によっては、治療を途中で中止する場合があることもご承知おきください。

4) 면역관문(체크포인트) 억제제와의 병용에 대해서

면역체크포인트 억제제와 본 치료와의 병용을 희망하는 경우는, 반드시 주치의의 허가 및 관리 하에 받으십시오. 면역 체크포인트 억제제의 부작용인 자가면역질환 발병 위험을 높일 가능성이 있다는 것에 대해서도 충분히 이해한 후에 치료를 시작하게 됩니다.

심각한 부작용이 나타난 사례 보고도 있었습니다. 상황에 따라 치료를 도중에 중단하는 경우가 있음을 알아두시기 바랍니다.

5) 他の治療法の有無及びこの治療法との比較

がんの治療は手術、抗がん剤、放射線療法など既に治療効果が証明されている標準的な治療法が多くあります。「アルファ・ベータ T($\alpha\beta$ T)細胞療法」は、このような既に効果が認められている標準的治療法よりも優先するものではありません。また、がん専門医の全てがこの治療法を支持・賛同しているわけではなく、否定的な意見もあります。

5) 다른 치료법의 사용유무 및 본 치료법과의 비교

암 치료는 수술, 항암제, 방사선 요법 등 이미 치료 효과가 증명된 표준 치료법이 많이 있습니다. [알파 · 베타 T($\alpha\beta$ T)세포요법'은 이와 같은 이미 효과를 인정받고 있는 표준 치료법보다 우선하는 것이 아닙니다. 또한 암전문의 모두가 이 치료법을 지지 · 찬성하고 있는 것은 아니며, 부정적인 의견도 있습니다.

6) この治療はいつでも取りやめることができること

治療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思により決定されます。したがって、治療の途中を含め、いかなる場合においても患者様の意思により治療を取りやめることができます。

6) 본 치료는 언제든지 취소 가능합니다.

치료의 거부나 치료의 계속, 중지 에 대해서는 환자의 자유 의사에 따라 결정됩니다. 따라서 치료 도중을 포함하여 어떠한 경우에도 환자의 의사에 의해 치료를 취소 할 수 있습니다.

7) この治療を受けないこと、または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

治療を拒否された場合並びに治療途中で同意を撤回された場合においても如何なる不利益を受けることはありません。

7) 본 치료를 받지 않는 것, 또는 동의를 철회하는 것에 의한 불이익이나 부당한 처분을 받지 않습니다. 치료를 거부한 경우 또는 치료 도중에 동의를 철회 한 경우에도 어떠한 불이익을 받지 않습니다.

8) 同意の撤回方法について

治療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、受付へ提出してください。

8) 동의 철회방법에 대해서

치료에 대한 동의에 대한 철회(취소)는 치료 종료 시까지 가능하며, 이를 진행 할 경우에는 접수처로부터 「동의 철회서」를 받아서 필요 사항을 기입 한 후 접수처에 제출해 주십시오.

9) この治療を中止する場合があること

患者様の都合や医師の判断で治療を中止または変更する場合があります。この場合、採血後は未投与であっても培養開始分の費用については返金致しません。

9) 이 치료를 중단하는 경우가 있습니다.

환자의 사정이나 의사의 판단으로 치료를 중단 또는 변경 할 수 있습니다. 이 경우, 채혈 후에는 미 투여 시에도 배양 개시분의 비용은 환불되지 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、治療の効果向上を目的とした関係学会等への発表や報告、並びに当院の治療成績の公表等へ匿名化した上で患者様の治療結果を使用させていただくことがあります。

10) 환자분 개인정보보호에 관하여

환자의 개인 정보는 개인 정보 보호법에 의거하여 엄격하게 취급되기 때문에, 병원 외에 개인

정보가 공개되는 일은 없습니다. 그러나 치료 효과 향상을 목적으로 한 관계 학회 등への 발표나 보고 및 당원의 치료 성적의 공표 등에 익명화 한 후 환자의 치료 결과를 사용하는 경우는 있습니다.

11) 細胞加工物の管理方法

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、その後は各自治体の条例に従い適切に破棄されます。

11) 세포 가공물의 관리방법

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.

12) 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子的変異をきた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、患者様の個人情報をも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事がありますことをご了承下さい。

12) 유전자 이상을 초래할 가능성에 대해서

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. 이상과 같이, 해당 치료에 의해 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.

13) 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、他の医療期間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。

13) 재생의료 등을 받는 자로부터 취득된 시료 등에 대해서

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

14) この治療の費用について

アルファ・ベータT($\alpha\beta$ T)細胞療法は保険適応外のため、全額自費となります。

また治療決定し採血するとすぐに治療費(培養費)が発生するため、採血後、翌日に治療費を振り込んでください。(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。「治療費」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

14) 이 치료의 비용에 대해서

알파·베타 T($\alpha\beta$ T) 세포요법은 보험적용 제외이기 때문에, 비용은 전액 자비부담으로 됩니다. 또한 치료를 결정 채혈하면 즉시 치료비(배양 비용)이 발생하기 때문에, 채혈 후 다음날 치료비를 입금해 주십시오. (배양 기술자의 일정을 확정하고 배양에 필요한 준비를 하기 위해 필요합니다. "치료비"에는 면역 세포 치료를 위한 비용 [세포가공 기술료, 수기로 (채혈·정맥 주사), 재진료 등]이 모두 포함되어 있습니다. (별지참조)

15)いつでも相談できること

治療の内容・費用の説明、スケジュールにつきましては、いつでもご相談頂くことが可能です。本治療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

15) 언제든지 상담가능 합니다.

치료의 내용, 비용설명, 스케줄 등에 관해서는 언제든지 상담 가능합니다. 본 치료에 대한 문의, 클레임 접수처에 대해, 담당의사에게 물어보시거나 아래로 연락 주시기 바랍니다.

시설이름: 의료법인 휘봉회 신오사카클리닉

담당의사: 쿠도 시오리

TEL : 06-6150-1115

FAX : 06-6150-1116

16) 緊急時の対応について

当クリニックは夜間・休診時などに緊急の対応は致しかねます。

必ず全身管理をしていただく施設にかかっていたいただき、当クリニックでの治療以外については、そちらの主治医にご相談下さい。

16) 긴급 시 등의 대응에 대해서

본 클리닉은 야간, 휴진 시 등에 긴급한 대응은 어렵습니다.

반드시 전신 관리를 해주는 의료기관에 가셔서, 본 클리닉에서의 치료 이외에 대해서는 그쪽 주치의와 상담해 주십시오.

17) 認定再生医療等委員会について

本治療は、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。当院で実施する「アルファ・ベータT($\alpha\beta$ T)細胞療法」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Tel : 06-6150-1117

17) 인정 재생의료 등 위원회에 대해서

본 치료는 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. 당원에서 실시하는 「알파·베타 T($\alpha\beta$ T) 세포요법」에 대해서는, 인정재생의료 등 위원회의 승인을 얻어, 후생노동대신의 허가를 취득하여 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

18) 再生医療等を提供する医療機関情報

再生医療等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

細胞採取を行う医師 : 久藤 しおり 上利 理代

18) 재생의료 등을 제공하는 의료기관정보

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 신오사카클리닉

관리자 : 쿠도 시오리 겸실시책임자 : 아가리 마사요

재생医료를 실시하는 의사 : 구도 시오리 아가리 마사요

세포채취를 실시하는 의사 : 구도 시오리 아가리 마사요

19) 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 PC5150126

19) 제공 계획 번호에 대해서

본 치료는 후생노동성에 제공계획을 신청하여, 후생노동성에 수리되고 있습니다.

제공계획번호 : PC5150126

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 쿠도 시오리 전

私は、 年 月 日より 実施される医療法人 輝鳳会 新大阪クリニックにおける診療について『アルファ・ベータ T($\alpha\beta$ T)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、その療法をよく理解し、下記の事項についても納得し同意いたしましたので、「アルファ・ベータ T($\alpha\beta$ T)細胞療法」の実施をお願いします。またその他の必要となる適切な処置を受けることも承諾同意いたします。その際の費用も負担することを承諾同意いたします。検査についても、上記同様に承諾同意いたします。又、これにかかわる諸問題や、治療効果について一切の異議を申し立てません。

나는, 년 월 일부터 실시되는 의료법인 휘봉회 신오사카클리닉에서 받는 진료에 대해서 「알파·베타 T($\alpha\beta$ T) 세포요법」에 기초하여, 의사로부터 충분한 설명을 듣고, 이 요법을 잘 이해하였으며, 하기의 사항에 대해서 납득하고 동의하였으므로, [알파·베타 T($\alpha\beta$ T) 세포요법]의 치료를 의뢰합니다. 또한 그 외 필요한 적절한 처치 받기를 승낙, 동의합니다. 이 때 발생하는 시술 비용도 부담할 것을 승낙, 동의합니다. 검사에 대해서도 상기와 같이 승낙, 동의합니다. 또한, 이에 따른 모든 문제나 치료효과에 대해서 일체의 이의를 제기하지 않습니다.

治療法の概要について 治療法の 개요에 대해서

治療の予想される効果 治療로 예측되는 효과

起こるかもしれない副作用について 일어날 수도 있는 부작용에 대해서

免疫チェックポイント阻害薬との併用について 면역관문 억제제와의 병용에 대해서

他の治療法の有無及びこの治療法との比較 다른 치료법의 유무 및 이 치료법과의 비교

この治療はいつでも取りやめることができること 이 치료는 언제든지 취소할 수 있다

この治療を受けないこと、または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

同意の撤回方法について 동의 철회방법에 대해서

この治療を中止する可能性があること 이 치료를 중단하는 경우가 있음에 대해서

個人情報の保護に関すること 개인정보 보호에 대해서

細胞加工物の管理保存 세포 가공물의 관리 보존

- 遺伝子異常を来す可能性について 유전자 이상을 초래할 가능성에 대해서
- 再生医療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
- この治療の費用について 이 치료의 비용에 대해서
- いつでも相談できることについて 언제든지 상담 가능한 것에 대해서
- 緊急時などの対応について 긴급 시 등의 대응에 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情報 재생의료 등을 제공하는 의료기관 정보
- 提供計画番号について 제공계획번호에 대해서

年 年 月 월 日 일

患者様署名 (환자분 서명) _____

住 所 (주 소) _____

電 話 (전 화) _____

理解補助者または代諾者 (이해보조자 또는 대리자)

氏名 (署名・続柄) 성 명 (서명/관계) _____

住 所 (주 소) _____

電 話 (전 화) _____

年 年 月 월 日 일

説明医師 (설명의사) _____

同意撤回書 동의철회서

医療法人輝鳳会 新大阪クリニック

의료법인 휘봉회 신오사카클리닉

院長 久藤 しおり 殿
원장 쿠도 시오리 전

私は、医療法人輝鳳会 新大阪クリニック『アルファ・ベータ T($\alpha\beta$ T)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 신오사카클리닉 「알파·베타 T ($\alpha\beta$ T)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 월 日 일

氏 名 (성명)

(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 ()