

高活性化 $\alpha\beta$ T (アルファ・ベータT) 細胞療法

《 説 明 書 》

1. この療法の概要について

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、さらにはが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 40mL 程度採取し、培養施設で 2 週間～3 週間かけて $\alpha\beta$ T 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。

2. この療法の予測される効果

活性化した $\alpha\beta$ T 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。

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おります。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。

採血時：

- ・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。
- ・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。
- ・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。

投与時：

- ・約 10% の患者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。
- ・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。
- ・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。
- ・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。
- ・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。
- ・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。

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、その後は各自治体の条例に従い適切に破棄されます。

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。

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。

7. この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

8. この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。

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。

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。

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：_____

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

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

管理者兼実施責任者： 上利 理代

細胞採取を行う医師： 上利 理代 ・ 久藤 しおり

再生医療を行う医師： 上利 理代 ・ 久藤 しおり

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：PC5170066

同意書

医療法人輝鳳会 新大阪クリニック
院長 上利 理代 殿

私は、この度貴院の高活性化ルファ・ベータ T 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、「高活性化アルファ・ベータ T 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。

- この療法の概要について
- この療法の予測される効果
- 起こるかもしれない合併症（副作用）について
- 細胞加工物の管理保存について
- 遺伝子異常を来す可能性について
- 再生医療等を受ける者から取得された試料等について
- 本療法の費用について
- 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
- 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
- 個人情報の保護について
- いつでも相談できることについて
- 認定再生医療等委員会について
- 再生医療等を提供する医療機関について
- 提供計画番号について

平成 年 月 日

ご本人様署名： _____ ㊞

ご住所： _____

代諾者： _____ ㊞（続柄： _____）

代諾者ご住所： _____

同意撤回書

医療法人輝鳳会 新大阪クリニック
院長 上利 理代 殿

私は、医療法人輝鳳会 新大阪クリニック『高活性化アルファ・ベータ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。

年 月 日

ご本人様署名 : _____ ㊟

代諾者様署名 : _____ ㊟ (続柄:)