

# NKT がん免疫療法について

## NKT 암 면역요법에 대해서

### 同意説明書

#### 동의 설명서

##### 1) この治療の概要

「NKT がんワクチン」を用いた NKT がん免疫治療は、ご本人の身体に存在している NKT 細胞を活性化して、「がんの再発・転移を防ぐ」これまでの治療とは異なる新しい概念の免疫治療です。

NKT 細胞はリンパ球の一種ですが、NKT 細胞は全ての人に共通で、また患者体内に存在するすべての「がんに対する免疫細胞群」を活性化するため、本治療は、がんの種類と無関係に、あらゆるヒトに治療ができる治療法です。

まず、ご本人のワクチンを自前で作成する必要があるため、ご本人から取り出したご自身の免疫細胞に、NKT 細胞を活性化する化合物  $\alpha$  ガラクトシルセラミドを加えて、体の外で培養し、「NKT がんワクチン」を作ります。それを投与すると、患者ご自身の体内の NKT 細胞が活性化され、それに引き続き、患者のがんを攻撃する免疫細胞群が活性化され、がんの再発・転移を防ぐことが期待されます。投与スケジュールは約 3~5 週間隔で原則 2 回の投与で 1 クール終了となります。

##### 1) 이 치료의 개요

[NKT 암 백신]을 이용한 NKT 암면역치료는 본인의 신체에 존재하는 세포를 활성화하여 [암의 재발 및 전이를 막는] 지금까지의 치료와는 다른 새로운 개념의 면역치료입니다.

NKT 세포는 림프구의 일종인데, NKT 세포는 모든 사람에게 공통적이고 또한 환자 체내에 존재하는 모든 [암에 대한 면역 세포군]을 활성화하므로 본 치료는 암의 종류와 무관하게 모든 사람이 치료할 수 있는 치료법입니다. 먼저, 본인의 백신을 스스로 작성해야 하므로 본인이 추출한 자신의 면역세포에 세포를 활성화하는 화합물  $\alpha$  갈락토실 세라마이드를 첨가하여 몸 밖에서 배양하여 [NKT 암 백신]을 만듭니다. 이를 투여하면 환자 자신의 체내 NKT 세포가 활성화되고 이어 환자의 암을 공격하는 면역세포군이 활성화되어 암의 재발 및 전이를 방지할 수 있을 것으로 기대됩니다. 투여 스케줄은 약 3~5 주 간격으로 원칙적으로 2 회 투여하면 1 사이클 종료됩니다.

2) 「NKT がんワクチン療法」を受けることが出来る条件は以下に該当する成人となります。

- 自己免疫疾患 に罹患していない
- B 型肝炎の既往が無く、かつ HBV-DNA が血中で検出されない
- C 型肝炎の既往が無く、かつ HCV-RNA が血中で検出されない
- ヒト免疫不全ウイルス抗体 (HIV 抗体) が陰性である
- ヒト T 細胞白血病ウイルス抗体 (HTLV-1 抗体) が陰性である
- アルブミン過敏症の既往が無い
- 妊娠中あるいは妊娠の可能性が無い女性、および授乳期ではない女性
- 他家の臓器並びに造血幹細胞移植の治療歴が無い
- 成分採血を行うことができる

2) [NKT 암백신요법]을 받을 수 있는 조건은 아래에 해당하는 성인이 됩니다.

- 자가 면역 질환에 이환하지 않았다
- B 없간염의 기왕이 없고 HBV-DNA 가 혈액 내에서 검출되지 않음. 형 간염의 기왕이
- C 없고 HCV-RNA 가 혈중에서 검출되지 않음.

- 인간 면역 결핍 바이러스 항체(HIV 항체)가 음성이다.
- 인간 T 세포 백혈병 바이러스 항체(HTLV-1 항체)가 음성이다.
- 알부민 과민증의 기왕이 없다.
- 임신 중이거나 임신 가능성이 없는 여성 및 수유기가 아닌 여성.
- 타가의 장기 및 조혈모세포 이식의 치료력이 없다.
- 성분 채혈을 할 수 있다.

### 3) アフェレーシス(成分採血)について

「NKT がんワクチン」を製造するため、血液成分分離装置を使用して、約 2~4 時間かけてご本人から目的とする免疫細胞を採取します。採取後は、細胞培養加工施設に搬送し、培養を開始します。

### 3) 아페레시스(성분채혈)에 대해서

[NKT 암 백신] 제조를 위해 혈액성분 분리장치를 사용하여 약 2~4 시간에 걸쳐 본인에게 원하는 면역세포를 채취합니다. 채취 후에는 세포 배양 가공 시설에 반송하여 배양을 시작합니다.

### 4) アフェレーシスにより発生する可能性のある副反応について

血管に針を抜き差しするため、周辺部位に内出血が発生する可能性があります。

迷走神経反射(精神的な緊張、不安、体調不良等の原因により血管迷走神経反射が起こり、稀にめまい、吐き気、嘔吐が出現し、重篤な場合には、意識障害、嘔吐、血圧低下、徐脈、さらに高度では痙攣、失禁がみられることがあります。このような副作用が出現した場合は、採取を一時休止もしくは中止し、薬剤投与等適切な処置を施します。アフェレーシスは、体外に取り出した血液が固まらないように抗凝固剤クエン酸を加えながら採血します。このクエン酸が原因で低カルシウム血症をきたすことがあります。軽い症状では、口唇、手指のしびれ感が出現し、進行により症状が悪化する他、手指の突っ張り感が出現します。この予防のため、アフェレーシス中、定期的にカルシウム補給液の投与を行います。軽い症状が出現した場合は、採取速度を低下させて観察します。

#### 4) 아페레시스로 인해 발생할 가능성이 있는 부작용에 대하여.

혈관에 바늘을 꽂고 빼기 때문에 주변 부위에 출혈이 발생할 수 있습니다.

미주신경 반사(정신적인 긴장, 불안, 컨디션 불량 등의 원인으로 혈관 미주신경 반사가 일어나 현기증, 메스꺼움, 구토가 나타나고 심각한 경우에는 의식장애, 구토, 혈압저하, 서맥, 고도에서는 경련, 실금이 나타날 수 있습니다. 이와 같은 부작용이 출현한 경우에는 채취를 일시 중단 또는 중지하고 약제 투여 등 적절한 처치를 합니다. 아페레시스는 체외로 꺼낸 혈액이 굳어지지 않도록 항응고제 구연산을 첨가하며 채혈합니다. 이 구연산이 원인이 되어 저칼슘혈증을 초래할 수 있습니다. 가벼운 증상으로는 입술, 손가락의 저림감이 나타나고 진행에 의해 증상이 악화되는 것 외에 손가락이 당기는 느낌이 나타납니다. 이를 예방하기 위해 아페레시스 중 정기적으로 칼슘 보충액을 투여하도록 합니다. 가벼운 증상이 나타나는 경우 채취 속도를 저하시켜 관찰합니다.

### 5) やむを得ずアフェレーシスを中止する場合について

- ・アフェレーシス中に副反応が生じ、採血を続けることが困難な場合や、血管の確保が難しく採血が困難な場合
- ・ご本人の体調不良や発熱により、採血が困難な場合
- ・当日の血液検査の結果、白血球数、ヘモグロビン値、血小板等が著しく低値の場合には採血を中止することがあります。

### 5) 부득이하게 아페레시스를 중지하는 경우에 대하여.

- 아페레시스 중에 부작용이 생겨 채혈을 계속하는 것이 곤란한 경우나 혈관의 확보가 어려워 채혈이 곤란한 경우.
- 본인의 컨디션 불량이나 발열에 의해 채혈이 곤란한 경우.
- 당일의 혈액검사 결과, 백혈구 수, 헤모글로빈 수치, 혈소판 등이 현저하게 낮은 값의 경우에는 채혈을 중지할 수 있습니다.

#### 6) 細胞製造についての留意点

- ・ご本人から採取した血液成分の内、製造工程で使用しない細胞等は破棄致します。
- ・投与する製剤には、DMSO(ジメチルスルフォキシド)という薬剤が含まれます。この薬剤は細胞を凍結する際に細胞が壊れることを防止するために使用します。凍結融解された細胞とともに投与された場合、アレルギー反応、低血圧、発疹、呼吸困難、腹痛、嘔気、下痢などが起こる可能性が報告されていますが、この治療で使用されるDMSOはごく少量であるため副作用が発現する可能性は低いと考えられます。

#### 6) 세포 제조에 대한 유의점.

본인으로부터 채취한 혈액성분 중 제조공정에서 사용하지 않는 세포 등은 파기합니다.

투여하는 제제에는 DMSO(디메틸폭키사이드)라는 약제가 포함됩니다. 이 약제는 세포를 동결할 때 세포가 망가지는 것을 방지하기 위해 사용합니다. 동결 용해 된 세포와 함께 투여된 경우 알레르기 반응, 저혈압, 발진, 호흡곤란, 복통, 구역질, 설사 등이 발생할 가능성이 보고되었으나 이 치료에서 사용되는 DMSO 는 극히 소량이므로 부작용이 발현될 가능성은 낮다고 여겨집니다.

#### 7) 投与される細胞数等の条件と期待される治療効果について

投与する細胞は、ご本人の血液から分離した血液細胞に $\alpha$  ガラクトシルセラミドという NKT 細胞を活性化するために必要な物質を取り込ませて造られた細胞です。十分な治療効果を得るためには一定数以上の細胞の投与が必要とされています。

しかしながら、患者様の細胞の状態などによっては当該一定数を下回る場合があります。製造された細胞が一定の条件を満たさない場合は原則としては投与しませんが、患者様と医師の話し合いにより、医師の判断で投与することもあります。その場合には投与される細胞の数が少ないことから、期待される治療効果が得られない可能性もあります。

#### 7) 투여되는 세포 수 등의 조건과 기대되는 치료 효과에 대하여

투여하는 세포는 본인의 혈액에서 분리한 혈액 세포에  $\alpha$  갈락토실 세라마이드라는 NKT 세포를 활성화에 필요한 물질을 흡수하게 하여 만든 세포입니다. 충분한 치료효과를 얻기 위해서는 일정 수 이상의 세포의 투여가 필요합니다. 그러나 환자의 세포 상태 등에 따라서는 해당 일정 수를 밑도는 경우가 있습니다. 제조된 세포가 일정한 조건을 충족하지 않는 경우는 원칙적으로 투여하지 않지만 환자나 의사의 협의에 의해 의사의 판단으로 투여할 수도 있습니다. 이 경우에는 투여되는 세포의 수가 적기 때문에 기대되는 치료 효과를 얻을 수 없을 가능성도 있습니다.

#### 8) 予定した日に点滴投与が出来ない場合について

出来上がった製剤は、細胞培養加工施設にて保管されます。製剤は凍結し、6 ヶ月は保存ができますが、6 ヶ月を経過しても投与が出来ない場合は製剤を処分させていただく場合がございます。

また投与予定日に、ご本人の都合や荒天等により交通機関が乱れ搬送に予定以上の時間を要し、投与が出来なくなってしまった場合、製剤の安定性が担保できず製剤を処分させていただく可能性がございますので予めご了承下さい。

#### 8) 예정된 날짜에 점적 투여를 할 수 없는 경우에 대하여.

완성된 제제는 세포배양 가공시설에서 보관됩니다. 제제는 동결하고 6 개월은 보존할 수 있지만 6 개월이 경과해도 투여할 수 없는 경우에는 제제를 처분할 수 있습니다.

또 투여 예정일에 본인의 사정이나 악천후 등에 의해 교통기관이 혼란하여 반송에 예정 이상의 시간이 소요되어 투여를 할 수 없게 된 경우, 제제의 안정성을 담보할 수 없어 제제를 처분할 가능성이 있으므로 사전에 양해 바랍니다

#### 9) この治療の予想される効果と起こるかもしれない副作用

「NKT がん免疫治療」は、体の中の NKT 細胞を活性化します。その活性化後に、がんを攻撃する免疫細胞群が活性化され、がんの再発・転移を防ぐことが期待されます。具体的には、 $\alpha$  GalCer パルス自家抗原提示細胞によ

り、NKT細胞が選択的に活性化され、インターフェロン・ガンマ(IFN- $\gamma$ )産生が誘導され、そのアジュバント作用により患者体内のがんに対する免疫系を活性化することで、がんの進行・再発・転移を抑制する効果を狙う治療です。副作用としては、時に発熱と悪寒及びそれに伴う震えや注射部位が一時的に赤くなったり熱を持ったりすることがあります。個人差はありますが、通常1~2日程度で軽快します。この治療で細胞塞栓による肝障害や腎障害などの臓器障害を来す可能性、またこの治療で長期にわたって免疫機能が亢進することにより、免疫細胞が正常な細胞を攻撃してしまう病気である自己免疫疾患が誘発されてしまう可能性は否定できません。その他、アフレーシスの際に、口の周りや手足のしびれなどが起こることがあります。

9) 이 치료의 예상되는 효과와 일어날지도 모르는 부작용.

[NKT 암 면역치료]는 몸 속 NKT 세포를 활성화합니다. 그 활성화 후에 암을 공격하는 면역세포군이 활성화되어 암의 재발 및 전이를 막을 수 있을 것으로 기대됩니다. 구체적으로는  $\alpha$  GalCer 펄스 자가 항원 제시 세포를 통하여 NKT 세포가 선택적으로 활성화되어 인터페론 감마(IFN- $\gamma$ ) 생산이 유도되고 이의 아주반트 작용으로 환자 체내의 암에 대한 면역체계를 활성화하여 암의 진행, 재발, 전이를 억제하는 효과를 도모하는 치료입니다. 부작용으로는 때때로 발열과 오한 및 이에 따른 떨림이나 주사 부위가 일시적으로 붉어지거나 열이 날 수 있습니다. 개인차는 있습니다만, 통상 1~2 일 정도로 괜찮아집니다. 이 치료로 세포색전에 의한 간장애나 신장애 등의 장기장애를 초래할 가능성, 또한 이 치료로 장기간에 걸쳐 면역기능이 향진함으로써 면역세포가 정상적인 세포를 공격해 버리는 질병인 자가면역질환이 유발될 가능성을 부정할 수 없습니다. 그 외, 아페레시스 시에 입 주위와 손발 저림 등이 발생할 수 있습니다.

10) 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併用される場合、もしくは免疫チェックポイント阻害薬による治療後に本治療とされる場合、本治療を受けることによって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を発症する確率が高まる可能性、また発症した場合の症状を悪化させる可能性があります。原則として免疫チェックポイント阻害薬の主治医の管理のもとで経過させる可能性があります。原則として免疫チェックポイント阻害薬の主治医の管理のもとで経過観察をされている状態で本治療を受けてください。

重篤な副作用があったと事例報告もあります。

10) 면역 체크포인트 저해제와의 병용에 대하여.

면역 체크포인트 저해제와 본 치료가 병용되는 경우, 면역 체크포인트 저해제에 의한 치료 후에 본 치료를 받게 되는 경우, 본 치료를 받음으로써 면역 체크포인트 저해제의 부작용인 자가면역질환을 발증 할 확률이 높아질 가능성 또는 발증 한 경우의 증상을 악화시킬 가능성이 있습니다. 원칙적으로 면역 체크포인트 저해제 주치의의 관리 하에 경과시킬 가능성이 있습니다. 원칙적으로 면역 체크포인트 저해제의 주치의의 관리 하에 경과 관찰을 받고 있는 상태에서 본 치료를 받으십시오.

심각한 부작용이 있었다는 사례보고도 있었습니다.

11) 他の治療法の有無及びこの治療法との比較

がんの他の治療法には標準治療として手術、抗がん剤治療、放射線治療があります。標準治療では治癒や延命効果が期待できますが侵襲性が高く、副作用も強いといったデメリットがあります。しかし、「NKTがんワクチン」を用いた NKTがん免疫治療では強い副作用が無い反面、腫瘍縮小効果が得にくいといった特徴があります。しかし、がんの進行・再発・転移を抑制するために健康寿命を延長する効果が期待できます。原則としては標準治療の適用が無くなった、または標準療法と併用して実施される治療法となります。

11) 다른 치료법의 유무 및 이 치료법과의 비교.

암의 다른 치료법에는 표준 치료로 수술, 항암제 치료, 방사선 치료가 있습니다. 표준 치료는 치유와 연명 효과를 기대할 수 있지만 침습성이 높고 부작용도 강하다는 단점이 있습니다. 그러나 [NKT 암 백신]을 이용한 NKT 암 면역 치료에서는 강한 부작용이 없는 반면 종양 축소 효과를 얻기 어렵다는 특징이 있습니다. 그러나 암의 진행, 재발, 전이를 억제하기 위해 건강수명을 연장하는 효과를 기대할 수 있습니다. 원칙적으로는 표준 치료의 적용이 없어졌거나 또는 표준 요법과 병용하여 실시되는 치료법입니다.

#### 12) 試料の保管について

製剤投与後に感染症を発症した場合等の原因追及のため、ご本人から採取した細胞の一部と投与する製剤の一部は、細胞培養加工施設にて 6 か月間保管致します。保管期間終了後には感染性廃棄物として汚染がないように適正に破棄させていただきます。

#### 12) 시료의 보관에 대하여.

제제 투여 후 감염증이 발병한 경우 등의 원인을 찾기 위해 본인에게 채취한 세포의 일부와 투여하는 제제 일부는 세포배양 가공시설에서 6 개월간 보관합니다. 보관기간이 끝난 후에는 감염성 폐기물로 오염되지 않도록 적정하게 파기하겠습니다.

#### 13) 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頂くことがありますことをご了承下さい。

#### 13) 유전자 이상을 초래할 가능성에 대하여.

본 클리닉에서 제공하는 재생의료는 유전자 조작을 하지 않았으며 현재까지 해당 재생의료 및 유사한 재생의료로 치료를 받은 환자 자신 및 그 후손에게 계승되는 유전학적 변이를 초래한 사례는 없습니다. 이상과 같이 해당 치료에 의해 유전자 이상을 초래할 가능성은 극히 낮다고 생각됩니다. 단 앞으로 이와 같은 지식을 얻은 경우에는 치료의 효과 향상 및 개선을 목적으로 환자의 개인정보를 익명화 한 후 관계 학회, 관계 학술지 등에 보고하는 경우가 있음을 양해 바랍니다.

#### 14) 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。また、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。ただし、治療の中止をお伝えいただいた時点で、アフエレーシスが開始されている或いは細胞製剤の培養が開始されている場合には、その費用を別途お支払いいただきますのでご了承下さい。

また、治療の中止をお伝えいただいた時点で、治療のために凍結保存されている製剤は破棄いたします。

#### 14) 이 치료는 언제든지 중지할 수 있음.

치료를 받기를 거부하는 것과 치료의 지속, 중지는 환자의 자유의사에 따라 결정됩니다. 따라서 치료 도중을 포함하여 어떠한 경우에도 환자의 의사에 의하여 치료를 중단할 수 있습니다. 또한 치료를 거부당한 경우 및 치료 도중 동의를 철회한 경우에도 어떠한 불이익을 받지 않습니다. 단, 치료 중단 소식을 전하신 시점에서 아페레시스가 시작되었거나 세포제제가 배양되기 시작한 경우에는 그 비용을 별도로 지불 하셔야 하므로 양해 바랍니다.

또한 치료의 중지를 전하신 시점에서 치료를 위해 동결 보존되어 있는 제제는 파기하겠습니다.

#### 15) 同意の撤回について

治療に対する同意の撤回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。

#### 15) 동의를 철회에 대하여.

치료에 대한 동의 철회를 할 경우에는 접수에서 [동의철회서]를 수령하여 필요사항을 기입한 후 접수에 제출해야

합니다.

16) この治療を中止する場合や予定した日に投与できない場合があること

患者様の都合や医師の判断で治療を中止又は変更する場合があります。この場合、15) で記載した通り、治療の中止をお伝えいただいた時点で、アフエレーシスが開始されている或いは細胞製剤の培養が開始されている場合には、その費用を別途お支払いいただきますのでご了承下さい。

16) 이 치료를 중지하는 경우나 예정된 날짜에 투여할 수 없는 경우가 있음.

환자의 사정이나 의사의 판단에 따라 치료를 중단 또는 변경하는 경우가 있습니다. 이 경우 15)에 기재된 대로 치료 중지 소식을 전한 시점에서 아페레시스가 개시되었거나 세포제제가 배양 개시된 경우에는 해당 비용을 별도로 지불해 주셔야 하므로 양해 바랍니다.

17) 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、クリニック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、並びに当クリニック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。

17) 환자의 개인정보 보호에 관한 것.

환자의 개인정보는 개인정보보호법에 따라 엄격하게 취급되므로 클리닉 외에서는 개인정보가 공개되는 일은 없습니다. 단 치료의 효과 향상을 목적으로 한 관계학회 등에 대한 발표나 보고 및 본 클리닉의 치료성적 공표 등으로 익명화 한 후 환자의 치료결과를 사용하는 경우가 있습니다.

18) この治療の費用について

この治療は保険適用外のため、当クリニックにおいて実施される本療法および本治療に必要な検査などの費用は全額自己負担となります。

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(アフエレーシス採血・点滴)、再診料、等】がすべて含まれています。）

18) 이 치료의 비용에 대하여.

이 치료는 보험 적용이 되지 않으므로 본 클리닉에서 실시하는 본 요법 및 본 치료에 필요한 검사 등의 비용은 전액 자기부담 입니다.

또한 치료결정을 하고 채혈하는 즉시 치료비(배양비)가 발생하므로 채혈 후 다음날 치료비를 입금하여 주십시오. (배양기사의 스케줄을 확정하고 배양에 필요한 제제를 준비하는데 필요합니다. [치료비]에는 면역세포 요법을 실시하기 위한 제반 비용[세포가공 기술료, 수수료가 필요합니다. [치료비]에는 면역세포 요법을 실시하기 위한 제반 비용[세포가공 기술료, 수수료(아페레시스 채혈, 링거), 재진료 등]이 모두 포함되어 있습니다.)

19) 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

院長：久藤 しおり

TEL：06-6150-1115

FAX：06-6150-1116

19) 언제든 상담할 수 있는 일.

치료의 내용, 비용의 설명, 스케줄에 대해서는 언제든지 상담하실 수 있습니다.

본 치료에 대한 문의, 불만 접수처에 대해 담당의사에게 문의하거나 아래에 연락을 부탁드립니다.

시설명 : 의료법인 키호우카이 신오사카 클리닉

원장 : 쿠도 시오리

TEL : 06-6150-1115

팩스 : 06-6150-1116

#### 20) 緊急時などの対応について

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。

#### 20) 〇 긴급 시 등의 대응에 대하여.

본 클리닉은 야간, 휴진 시 등에 긴급한 대응을 해드리지 않습니다.

반드시 전신 관리를 해 주시는 시설에 가셔서, 본 클리닉에서의 치료 이외에 대해서는 그쪽 주치위와 상담하십시오.

#### 21) 再生医療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

管理者 : 久藤 しおり

実施責任者 : 上利 理代

細胞採取を行う医師 : 久藤 しおり 上利 理代

再生医療を行う医師 : 久藤 しおり 上利 理代

#### 21) 재생의료를 제공하는 의료기관정보

재생의료 등을 제공하는 의료기관의 명칭 및 해당 재생의료기관의 관리자, 실시책임자 및 재생의료 등을 실시하는 의사는 다음과 같습니다.

주소: 〒532-0003 오사카부 오사카시 요도가와구 미야하라 1-6-1 신오사카

브릭빌딩 8 층

관리자 : 구도 시오리

실시책임자 : 아가리 마사요

세포채취를 실시하는 의사 : 구도 시오리 아가리 마사요

재생의료를 실시하는 의사 : 구도 시오리 아가리 마사요

#### 22) 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厚生労働省認定の第三者審査機関にて審査をうける必要があります。当院で実施する本療法については、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 (認定再生医療等委員会事務局)

#### 22) 인정재생의료 등 위원회에 대하여.

본 치료는 후생노동대신의 허가를 받아 비로소 실시할 수 있는 치료법입니다. 허가를 받으려면 치료의

제공계획을 작성하여 치료의 타당성, 안전성의 과학적 근거를 제시하여야 합니다. 이들 계획자료를 먼저 후생노동성이 인정한 제 3 자 심사기관에서 심사를 받아야 합니다. 당원에서 실시하는 본 요법은 인정재생의료 등 위원회의 승인을 얻어 후생노동대신의 허가를 얻어 실시하고 있는 치료입니다.

인정재생의료 등 위원회에 관한 정보는 다음과 같습니다.

인정재생의료 등 위원회 인정번호 : NB5150001

인정재생의료 등 위원회의 명칭: 의료법인 키호우카이 인정재생의료 등 위원회

연락처 : 06-6150-1117 (인정재생의료 등 위원회 사무국)

## 22) 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 : PC5170075

## 22) 제공계획 번호에 대하여.

본 치료는 후생노동성에 제공 계획을 신청하고 후생노동성에서 이를 수리하고 있습니다.

제공계획번호 : PC5170075



医療法人輝鳳会 新大阪クリニック 院長 久藤 しおり 殿

의료법인 키호우카이 신오사카 클리닉 원장 쿠도 시오리

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『NKT がんワクチン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、「NKT がんワクチン」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。

저는 년 월일부터 실시되는 의료법인 키호우카이 신오사카 클리닉에서의 진료에 대해 [NKT 암백신에 대한 동의설명서]에 기초하여 의사로부터 충분한 설명을 듣고, 그 요법을 잘 이해하여 다음 사항에 대해서도 납득하고 동의하였으니, [NKT 암백신]의 실시를 부탁드립니다. 또 기타 필요한 적절한 조치를 받는 것도 승낙 동의합니다. 그때의 비용도 부담하는 것을 승낙 동의합니다. 검사에 대해서도, 상기와 같이 승낙 동의합니다. 또 한 이와 관련된 여러 문제나 치료 효과에 대해 아무런 이의를 제기하지 않습니다.

- 治療法の概要について
- 「NKT がんワクチン療法」を受けることが出来る条件
- アフェレーシスについて
- アフェレーシスにより発生する可能性のある副反応について
- やむを得ずアフェレーシスを中止する場合について
- 細胞製造における留意点
- 投与される細胞数等の条件と期待される治療効果について
- 予定した日に点滴投与が出来ない場合について
- この治療の予想される効果と起こるかもしれない副作用
- 免疫チェックポイント阻害薬との併用について
- 他の治療法の有無及びこの治療法との比較
- 試料の保管について
- 遺伝子異常を来す可能性について
- この治療はいつでも取りやめることができること
- 同意の撤回方法について
- この治療を中止する場合や予定した日に投与できない場合があること
- 個人情報の保護について
- この治療の費用について
- いつでも相談できること
- 緊急時などの対応について
- 認定再生医療等委員会について
- 提供計画番号について
- 治療法の 개요에 대하여.
- [NKT 암 백신 요법]을 받을 수 있는 조건.
- 아페레시스에 대하여.
- 아페레시스로 인해 발생할 가능성이 있는 부작용에 대하여.
- 부득이하게 아페레시스를 중지하는 경우에 대하여.

- 세포제조에 있어서의 유의점.
- 투여되는 세포 수 등의 조건과 기대되는 치료 효과에 대하여.
- 예정된 날짜에 링거 투여를 할 수 없는 경우에 대하여.
- 이 치료의 예상 효과와 나타날지도 모르는 부작용.
- 면역 체크포인트 저해제와의 병용에 대하여.
- 다른 치료법의 유무 및 이 치료법과의 비교.
- 시료의 보관에 대하여.
- 유전자 이상을 초래할 가능성에 대하여.
- 이 치료는 언제라도 중지할 수 있음.
- 동의 철회 방법에 대하여.
- 이 치료를 중지하는 경우나 예정된 날짜에 투여할 수 없는 경우가 있음.
- 개인정보 보호에 대하여.
- 이 치료의 비용에 대하여.
- 언제든지 의논할 수 있음.
- 긴급 시 등의 대응에 대하여.
- 인정재생의료 등 위원회에 대하여.
- 제공 계획 번호에 대하여.

年년    月월    日일

患者様署名 환자명 \_\_\_\_\_

住所 주소 \_\_\_\_\_

電話 전화 \_\_\_\_\_

理解補助者または代諾者 대리인

氏名 성명 (署名・続柄 서명,관계) \_\_\_\_\_

住所 주소 \_\_\_\_\_

電話 전화 \_\_\_\_\_

年년    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

院長 久藤 しおり 殿

의료법인 키호우카이 신오사카 클리닉 원장 쿠도 시오리

私は、医療法人輝鳳会 新大阪クリニック『NKT がんワクチン』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。

저는 의료법인 키호우카이 신오사카 클리닉 [NKT 암 백신]에 대하여  
동의설명서에 근거하여 의사의 충분한 설명을 듣고, 년 월 일부터 치료 실시에 동의를  
하여 동의서에  
서명을 하였습니다.

그 후, 동의 철회의 취지를 구두로 신청하였으나, 확인을 위해 이 철회서를 제출합니다.

同意撤回日 동의철회일 年 年 月 月 日 日

氏名 성명 \_\_\_\_\_ (署名又は記名・捺印 서명 혹은 날인)

代諾者 (家族) 氏名 대리자(가족)성명 \_\_\_\_\_ (署名又は記名・捺印 서명 혹은 날인)

続柄 관계 ( )