

# HITV 療法に関する説明書ならびに治療同意書

医療法人仁善会 田中クリニック  
医療法人社団 ICVS 東京クリニック

本説明書は医療法人仁善会 田中クリニック（以下、当クリニックといたします）が医療法人社団 ICVS 東京クリニック（以下、当クリニックと医療法人社団 ICVS 東京クリニックとあわせて当クリニック等といたします）と提携して提供する がん免疫療法：HITV 療法（以下、本療法といたします）についての説明書です。本説明書ならびに口頭で説明される本療法の内容についてご不明な点があれば、どのようなことでもご遠慮なく医師、看護師、当クリニックスタッフ（以下、医師等といたします）にご質問ください。説明を理解していただいた上で、本療法の実施にご同意いただけます場合は、末尾の別紙「HITV 療法の実施に関する同意/依頼書」にご署名をお願いしております。なお、患者様ご本人が未成年である場合には、親権者、後見人等の方が代諾者となることができます。なお、代諾者となることは任意です。以下、患者様ならびに代諾者をあわせて患者様方といたします。

## 【提供する再生医療等の名称】

当クリニックが本説明/同意書に基づき、患者様に提供する再生医療等の名称は下記のとおりです。

再生医療等の名称：HITV（Human Initiated Therapeutic Vaccine）療法

（自家培養未成熟樹状細胞(imDC)、自家培養活性化 T リンパ球(AT)、自家培養細胞傷害性 T リンパ球(CTL)による抗腫瘍効果を期待する細胞療法)

なお、本療法は、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」（以下、再生医療法といたします）に定める「再生医療等」に該当し、厚生労働大臣に再生医療等提供計画を提出し、受理されております。（再生医療等提供計画 計画番号 PC5160025）

## 【再生医療等を提供する医療機関等の名称等】

本療法を提供する医療機関等の名称、管理者/実施責任者の氏名、再生医療等を行う医師の氏名は下記のとおりです。

本療法を提供する医療機関等の名称	医療法人仁善会 田中クリニック
本療法を提供する医療機関等の管理者の氏名	田中 善
本療法の実施責任者の氏名	田中 善
再生医療等を行う医師の氏名	田中 善

## 【本療法の目的及び内容】

本療法の目的は、患者様の免疫細胞を増殖・活性化して使用することで、がん細胞の排除、および増殖を抑制し、がんの再発や転移を減少、消失させることにあります。本療法は、適宜放射線療法や化学療法の長所を組み合わせ、患者様の血液から誘導した免疫細胞（下記【本療法に用いる細胞に関する情報】にて記載）をアジュバント（免疫細胞の働きを助ける補助剤）とともに投与することにより、がんの治療効果の向上を図る複合的な治療方法です。本療法の詳細な内容については、本療法の理論についての説明パンフレットである「ICVS 東京クリニック」の理念— HITV 療法の仕組み—（以下、パンフレット「HITV 療法の仕組み」といいます）、に記載しておりますので、本療法についてのご理解を深めていただくため、ICVS 東京クリニックにてお渡しいたします、パンフレット「HITV 療法の仕組み」を必ずお読みください。

## 【本療法の適応となる方、本療法の適応とならない方】

患者様が本療法の適応となるかならぬかにつきましては、当クリニックの本療法を行う医師（再生医療等を行う医師）および ICVS 東京クリニックの HITV 療法（再生医療等提供計画 計画番号

PC3150322・PC3210157 以下、ICVS 東京クリニックの HITV 療法、といたします)を行う医師(再生医療等を行う医師)※によくご相談ください。

※ICVS 東京クリニックの HITV 療法を行う医師(再生医療等を行う医師)

; 蓮見 賢一郎、蓮見 淳、竹内 晃、日下 康子、永井 恒志、鳥飼 勇介、本庄 作蔵ウィリアム  
現時点において適応となる基本的条件は以下のとおりです。

- ・再発がんやステージ4などの進行がんで、固形がんであること
- ・化学療法(抗がん剤)および放射線療法の経験がない場合(腫瘍に化学療法および放射線療法に対する感受性がある場合)については、腫瘍数(転移巣)が10個(10カ所)以内、最大腫瘍径が5cm以下であることが望ましい。
- ・腫瘍が化学療法(抗がん剤)もしくは放射線療法のいずれかに耐性化している場合(放射線療法もしくは化学療法に対する感受性が腫瘍にある場合)については、腫瘍数(転移巣)が5個(5カ所)以内、最大腫瘍径が3cm以下であることが望ましい。

なお、上記の条件に適応しない場合でも、一定の治療効果を見込める可能性があります。

現時点において、適応とならない基本的な条件は原則として以下のとおりです。

- ・腫瘍が化学療法および放射線治療の両方に耐性化している場合  
(ただし、悪性リンパ腫、肺がん、腎臓がんなどの一部症例は除く)
- ・原則として、85歳以上の高齢者
- ・ADL(日常生活動作)に著しい支障をきたしている場合(寝たきり、食事が摂れないなど)
- ・自らの意思表示ができない場合

#### 【本療法に用いる細胞に関する情報】

(1) 本療法に用いる細胞(特定細胞加工物)は下記のとおりです。

- ・自家培養未成熟樹状細胞(imDC)
- ・自家培養活性化T細胞(AT)
- ・自家培養細胞傷害性Tリンパ球(CTL)※

(※自家培養細胞傷害性Tリンパ球(CTL)を用いるかどうかは治療計画によります。)

(2) 本療法に用いられる細胞の提供を受ける医療機関等(細胞を採取する医療機関等)の名称は下記のとおりです。

医療法人社団 ICVS 東京クリニック

(3) 細胞採取の方法は、下記のとおりです。

採取部位：上肢等の静脈もしくは動脈

採取方法：①血液成分分離法による特定の血液細胞や血漿の採取(以下、アフエレーシスといいます)の場合・・・アフエレーシス装置(血液成分分離装置)を使用し、MNC分画(単核球を含む血液成分。100~200ml)および血漿(100~300ml)を採取します。

②全血採血の場合・・・末梢血(100~400ml)を採取します。

ただし、いずれの場合も、採取量は患者の容体や医師の判断等によって増減する可能性があります。なお、必要に応じて局所麻酔等を行うことがあります。詳細については、別冊「HITV療法およびpreHITV療法に用いる細胞の提供(アフエレーシス)に関する説明書」に記載しておりますので、お読みください。

(4) 細胞の加工の方法については、アフエレーシスの MNC 分画もしくは全血から目的細胞(単球およびリンパ球)を遠心分離し、細胞を培養し、分化・増殖・活性化させます。培養液を遠心分離して細胞加工物(imDC、AT、CTL)を回収します。なお、分離の最中に得られた血漿成分から自己血清を調整します。

#### 【本療法の流れ】

(1) 患者様の治療歴および諸検査データ(腫瘍マーカー検査を含む血液検査)を精査し、PET-CT(陽電子放出断層撮影—コンピュータ断層撮影)検査、CT(コンピュータ断層撮影法)検査、MRI(核磁気共鳴画像)検査などから治療対象となる腫瘍の位置、形状病態を把握し、患者様に本療法が適応するかどうかを当クリニックの本療法を行う医師およびICVS 東京クリニックの HITV 療法を行う医師が判断します。患者様に本療法が適応されると判断された場合、諸検査結果に基づき患者様の病態に応じて個々に治療計画を作成します。治療計画では、細胞の提供(アフエレーシス)の詳細やimDC、

ATの投与スケジュール（投与回数、投与間隔）等について計画します。（CTLの培養・投与を行うかどうかについても計画します。）治療計画は、基本的に3ヶ月を1クールとし、1クールごとに立てます。

- (2) 治療計画ならびに治療計画に基づく治療費用（別紙1「治療料金表」）をご説明し、本療法の実施についての患者様方の同意を確認させていただきます。（別紙2「HITV療法の実施に関する同意/依頼書」にご署名のうえ、ご提出いただきます。なお、ご提出いただいた別紙は、写しを患者様方にお渡しいたします。また、細胞の提供についての患者様方の同意については、ICVS 東京クリニックへの「細胞提供（アフエレーシス）に関する同意/依頼書」のご提出をもって、細胞の提供についての確認とさせていただきます。）
- (3) ICVS 東京クリニックにて、アフエレーシスまたは全血採血により、血液細胞や血漿を採取します。なお、アフエレーシスや全血採血による、患者様に対する血液細胞や血漿の採取の処置は、再生医療法においては、「細胞の採取」に該当し、患者様が血液細胞や血漿の採取の処置を受けることは「細胞の提供」に該当します。細胞の提供の詳細については、ICVS 東京クリニックにてお渡しする、別冊「HITV療法およびpreHITV療法に用いる細胞の提供(アフエレーシス)に関する説明書」をお読みください。
- (4) アフエレーシスまたは全血採血により採取した（提供された）単核球を、細胞培養加工施設※にて、培養し、分化・増殖・活性化させます。培養液を遠心分離して特定細胞加工物（患者様ご自身に由来するimDC、AT）を回収します。  
※本療法の細胞培養加工施設は下記のとおりです。
  - ・ICVS 東京クリニック細胞培養室（施設番号 FC3150408）
  - ・医療法人社団珠光会蓮見再生医療研究所培養部（施設番号 FA3150018）
  - ・CELL Bio Lab（施設番号 FA3220002）
  - ・ICVS Tokyo Clinic V2 細胞培養加工施設（施設番号 FC3200103）
- (5) 治療計画に基づき、imDCを当クリニックにて静脈へ投与します。（なお、腫瘍への局所投与や動脈内投与を希望される場合には、CT（コンピュータ断層撮影法）ガイド下での処置が必要となりますので、ICVS 東京クリニックのHITV療法の治療をお受けください。）なお、細胞を体内に投与すると、免疫応答として炎症を起こすことがあります。炎症にはTNF- $\alpha$ という物質が関与しています。TNF- $\alpha$ は樹状細胞を活性化することが知られており、炎症は免疫応答がうまく誘導できていることのしるしになります。一方で、過剰な炎症はがん細胞の増殖スピードを速める性質があるとも考えられています。そこで、治療による免疫応答を適度に保つためにTNF- $\alpha$ 阻害剤を炎症抑制目的で投与する場合があります。TNF- $\alpha$ 阻害剤の投与は、静脈注射による投与となります。
- (6) imDC投与後48時間以内（通常は翌日）に、当クリニックの処置室にて、患者様ご自身に由来するATを点滴により静脈投与します。
- (7) CTL投与が治療計画に含まれている場合には、患者様のCTLをアフエレーシスもしくは全血採血により採取し、培養・増殖します。増殖させたCTLを、静脈に投与します。（なお、腫瘍への局所投与や動脈内投与を希望される場合には、CT（コンピュータ断層撮影法）ガイド下での処置が必要となりますので、ICVS 東京クリニックのHITV療法の治療をお受けください。）
- (8) 1クール終了時に、血液検査（腫瘍マーカー検査を含む）および画像診断（PET-CT検査、CT検査、MRI検査など）を行い、1クール終了後の病態を確認し、本療法実施前と比較して患者様が腫瘍に対抗するための免疫系を獲得できたか、腫瘍が実際に縮小しているかなど、本療法の治療効果を評価します。評価の結果に基づいて、次のクールの治療計画を立てます。腫瘍の大きさや部位によって、本治療を数クール実施し、がん細胞の排除と免疫系の回復を図ります。がん細胞は常にその性質を変化し続けて、免疫系の監視網から逃れようとします（変異と呼ばれます）。またがん細胞には、自身を攻撃する免疫細胞の働きを弱める仕組みがあることも明らかになってきました。このようながん細胞が一度目の本療法によって体内に誘導されたCTLの攻撃網をくぐり抜けて増殖し、治療評価の際に新病巣として見つかることもあります。こうした場合は新たに見つかったがん細胞に対抗する治療計画を立てます。次のクールについても、治療計画ならびに治療計画に基づく治療費用をご説明いたします。

【本療法により予期される利益及び不利益】

- (1)本療法により予期される利益は、免疫細胞を増やし、患者様の免疫システムにがん組織を異物として認識させることにより、腫瘍の縮小・消失、免疫力の向上が見込めることです。ただし、すべての患者様に治療の効果を保証するものではありません。
- (2)本療法により予期される不利益のうち、特定細胞加工物(imDC,AT,CTL)そのものに起因する不利益(副作用)は下記のとおりです。
  - ・注入部や血管穿刺部の出血、感染
  - ・38℃以上の発熱
- (3)細胞の投与時にTNF- $\alpha$ 阻害剤を投与する場合があります。TNF- $\alpha$ 阻害剤の主な副作用として日和見感染症、投与部位の紅斑・腫れ・痛み・かゆみ、発疹、そう痒症、頭痛、下痢、便秘、腹痛、浮動性めまい、肝機能異常、発熱などが報告されています。また、重篤な副作用として、敗血症(0.2%)、肺炎(1.5%)、結核(0.1%未満)、重篤なアレルギー反応(0.5%)、重篤な血液障害(0.9%)などが報告されています。
- (4)また、本療法においては、細胞の保護の為、投与時に献血アルブミン製剤を使用しています。献血アルブミン製剤の原料は献血血液でさまざまな検査を行い適合したものを使用しています。その製造工程では加熱処理をし、HIVやB型、C型肝炎ウイルスなど不活化、除去を行っていますが、一部完全に感染を否定できない病原体が含まれている可能性もあります。また、稀に血圧低下などのショック状態を起こしたり、発熱、蕁麻疹などの過敏症などが出たりすることがあります。
- (5)本療法においては、腫瘍組織へ集中的に放射線を照射する強度変調放射線療法(IMRT)を併用する場合があります。IMRTは、本療法の治療計画に基づき専門施設を備える他院で実施します。治療部位によっては、放射線療法特有の副作用が見られることがあります。照射後すぐに現れる可能性のある急性期反応として、倦怠感・悪心嘔吐・皮膚炎・口腔粘膜炎・唾液腺炎・放射線肺臓炎・下痢などがあります。また、照射後2~数ヶ月後に渡って現れる可能性のある晩期反応として、白内障・肺線維症・腎機能障害・肝機能障害・性腺機能低下・二次発がんなどがあります。IMRTによる治療や副作用につきましては、IMRT実施医療機関にて詳細な説明をお受けください。またご不明な点につきましても、実施医療機関にてご確認ください。

#### 【本療法を受けることを拒否することは任意であること】

本療法についてご不明な点があれば、どのようなことでもご遠慮なくご質問ください。それらの説明をよくご理解いただいた上で、本療法をお受けいただくことに同意するかどうか、代諾者様が同意の代諾を行うかどうかを、患者様方の自由なご判断でお決めください。本療法を受けることを拒否することならびに代諾を拒否することは、理由の有無にかかわらず任意です。

#### 【同意の撤回】

本療法を受けることに同意もしくは同意の代諾をされた後でも、患者様方のご意向で本療法を受けることを中止、延期もしくは中断されたいと思われた場合は、ご遠慮なくお申し出ください。いかなる時点においても、患者様の同意ならびに代諾者様の同意の代諾を撤回することが可能です。なお、同意ならびに同意の代諾を撤回し、本療法を中止する際には、ご提供いただいた細胞等は廃棄いたしますが、それまでにかかった経費については患者様方にご負担いただきます。

#### 【本療法を受けることを拒否することおよび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】

本療法を受けることを拒否する場合や同意/同意の代諾を撤回するような場合でも、患者様方と医師等との間に問題が生じることや、その後の治療において患者様が当然受けられる治療の権利や待遇を損なうような、いかなる偏見も、また不利益な取扱いも患者様方が受けることはありません。

#### 【個人情報の保護】

本療法に関する記録は、患者様ごとにカルテに記録し、施錠可能な部屋に保管します。カルテは、外部持ち出し禁止とします。

カルテに記録する内容は以下のものを含みます。

- ・ 本療法を受けた者(患者様)の住所、氏名、性別及び生年月日
- ・ 病名及び主要症状

- ・ 使用した特定細胞加工物の種類、投与方法その他の本療法の内容及び評価
- ・ 本療法に用いる細胞に関する情報
- ・ 特定細胞加工物の製造を委託した場合は委託先及び委託業務の内容
- ・ 本療法を行った年月日
- ・ 本療法を行った医師の氏名

カルテの保管期間は、本療法にヒト血清アルブミンを用いて培養した特定細胞加工物を用いるため、30年とします。個人情報について匿名化を行う場合にあっては、連結可能匿名化した上で、当該個人情報を取り扱います。

上記のほか、当クリニック等は、患者様方に関わる個人情報（既往歴や感染症の検査に関する情報を含む）を当クリニック等の個人情報取扱規程に則り、適切に守る義務を有します。ただし、患者様方が本療法を受けることに同意された場合は、患者様の診察時の身体所見状況や検査結果、病気の状態を記載した医療記録を、必要に応じて本療法に携わる専門医もしくは監督機関が閲覧する場合があります。患者様方が本同意書（別紙2）に署名された時点で、これらの関係者がこれらの記録を閲覧しても良いと認められたと判断いたします。上記の場合を除いて、患者様方に関わる個人情報を当クリニック等以外に開示する必要が生じた場合には、その旨を患者様方にご説明し、ご承諾を求めます。患者様方のご承諾をいただかずに、これらの情報を開示することは一切ありません。

**【患者様より採取した血液、培養した細胞、検査用試料および本療法に用いる情報（以下、あわせて試料等といいます）の保管及び廃棄の方法について】**

- (1) 患者様より採取した原料となる細胞及び特定細胞加工物の保管場所は、原則として、医療法人社団 ICVS 東京クリニック、医療法人社団珠光会蓮見再生医療研究所、CELL Bio Lab のいずれかとしします。保管条件は、-80℃もしくは液体窒素の気相保存（-150℃）とします。保管期間は、原則として下記のとおりとします。
  - ・ 原料となる細胞の保管期間：細胞を採取（アフエレーシス）した日から3年間
  - ・ 培養した細胞（特定細胞加工物）の保管期間：培養により細胞を回収した日から3年間
 ただし、上記に定める保管期間が満了する前であっても、患者様が亡くなられた場合については、亡くなられた日をもって保管期間が満了したとみなすものとします。
- (2) 患者様から採取した原料となる細胞の一部ならびに培養した細胞の一部（以下、検査用試料といいます）の保管期間は、感染症を発症した場合等の原因の究明のため、下記のとおりとします。
  - ・ 採取した原料となる細胞の一部：細胞を採取（アフエレーシス）した日から7年間
  - ・ 本療法に用いた、培養した細胞の一部：培養により細胞を回収した日から少なくとも4年間
 ただし、上記に定める保管期間が満了する前であっても、患者様が亡くなられた場合で、かつ亡くなられたことが本療法に起因しないことが明らかな場合においては、亡くなられた日をもって、保管期間が満了したとみなすものとします。
- (3) 保管期間の終了後、残った患者様の試料等は、原則として廃棄いたします。廃棄にあたっては、個人情報漏洩しないよう配慮します。
- (4) 患者様から採取した血液および培養した細胞および検査用試料は、患者様ご本人の治療以外に使われることはありませんが、保管期間が終了した場合ならびに治療の中止等によりそれらが本療法に使用されることがなくなった場合で、患者様方のご同意が頂ける場合につきましては、それらの試料等を廃棄せず、免疫療法の更なる研究のために当クリニックおよび当クリニックの関係研究機関にて一部保存し、使用させていただく場合があります。この場合については、倫理委員会等において検討し、承認をえたいうで行うものとします。また、臨床データ等の本療法に用いる情報については、下記の**【臨床データ等が将来の研究に用いられる可能性等について】**をご参照ください。

**【特許権等について】**

本療法に係る特許権※、著作権その他の財産権または経済的利益等の一切の権利は、蓮見 賢一郎に帰属します。

※imDC とアジュバントの腫瘍内直接投与に基づく治療技術 米国特許(特許番号:US8,076,132 B2)

#### 【お問い合わせへの対応に関する体制について】

本療法の内容についてご不明な点があれば、どのようなことでもご遠慮なくご質問ください。また、本療法に関する、苦情およびお問い合わせにつきましては、下記までのお電話、FAX、メール等の方法にでも対応いたします。

医療法人仁善会 田中クリニック

Tel 06-6711-3770/ FAX06-6711-3771

メールアドレス：tnkzen@xa3.so-net.ne.jp

医療法人社団 ICVS 東京クリニック

Tel 03-3222-0551 / FAX 03-3222-0566

メールアドレス：clinic@icv-s.org

#### 【本療法に係る費用に関する事項】

当クリニックは完全自費診療施設です。本療法をはじめ、当クリニックで実施する診察、検査などの全てにつきまして、健康保険が適用されません。治療計画が決まりましたら、本療法の費用についてご説明いたします。ご不明な点につきましては、ご遠慮なくお訊ねください。

#### 【他の治療法の有無および内容ならびに他の治療法により予期される利益及び不利益との比較】

他の治療法の内容ならびに他の治療法により予期される利益及び不利益、および本療法との比較は下記のとおりです。

**手術療法：**ステージ0～IIIのがん治療において第一選択となる療法。目に見えるサイズの腫瘍は除去できるが、微小ながん細胞の転移による再発を完全に抑制することはできない。ステージIVでは、手術適応がない場合もある。

**化学療法：**ステージI～IVのがん治療において用いられる療法。抗がん剤は、手術療法の前にある程度腫瘍を縮小させたり、手術後の転移・再発を予防したり、手術の適応が難しい患者（周辺臓器への浸潤が見られる場合など）に用いられる。抗がん剤は、がん細胞だけでなく通常の細胞にも毒性を示すため、副作用が出る場合が多い。再発がんには効果が薄い

**放射線療法：**化学療法と同様に、ステージI～IVのがん治療において用いられる療法。他の療法と併用されることも多い。放射線は細胞中のDNAを破壊するため、抗がん剤同様、細胞毒性による副作用が出る場合が多い。

**HITV療法：**患者の免疫細胞を活性化させ、がん細胞を異物として認識させることで体内からの排除を目的とする。原則として、再発がんやステージ4などの進行がんの患者を対象とする。化学療法や放射線療法と併用する。患者自身の免疫細胞を使用するため、副作用がほぼない（ただし、リンパ球の細胞応答（サイトカイン分泌）により、短期間の発熱が起こることはある）。詳細は【本療法により予期される利益及び不利益】にて記載。

#### 【患者様の健康、ご子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する知見の取扱いについて】

患者様の健康やご子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等の知見を得た場合、これらの情報は、先述の【個人情報の保護】の項に則って取り扱いいたします。

#### 【臨床データ等が将来の研究に用いられる可能性等について】

患者様から得られた試料等について、患者様方から同意を得る時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性があります。また、当クリニック等以外の医療機関に提供する可能性があります。例えば下記のような場合などが想定されます。

- ・米国人蓮見国際研究財団等の連携機関での臨床データの使用
- ・世界各国での臨床試験を行う際の、基礎情報としての臨床データの使用
- ・学会や研究会、医学誌や研究論文等での臨床データの発表
- ・ホームページ等の公共媒体への臨床データの掲載

いずれの場合についても、臨床データは、個人情報の保護に十分な注意を払い、匿名データ化いたします。また、患者様の治療経過上の個人情報につきましても、当クリニック等および関係研究機関等の厳重な管理のもとに秘

密を厳守いたします。

免疫療法の進歩にとって非常に大切ですので、臨床データ等の試料等の使用につきまして、ご理解とご協力をいただけますよう、宜しくお願いいたします。当クリニック等では、それ以外の目的で、個人情報を使用しないことを誓約いたします。

**【認定再生医療等委員会の名称等について】**

本療法に係る事項は、下記の認定再生医療等委員会において審査、受理されています。

委員会の名称:ICVS 認定再生医療等委員会

認定番号:NB3150015

Tel 03-3222-0551 / FAX 03-3222-0566

メールアドレス: [committee@icv-s.org](mailto:committee@icv-s.org)

**【その他、ご承知おきいただきたい事項】**

- (1) 処理調整後（培養後）の単核球の数は、細胞の採取（アフエレーシスまたは全血採血）を受ける際の体調や健康状態に影響されるため、処理調整後（培養後）の単核球の数が治療計画の目標の値に達しない場合があります。その場合においても、当該細胞の採取（アフエレーシスまたは全血採血）にかかった費用（培養費を含む）は返還されません。  
また、処理調整後（培養後）の細胞の状態により、やむをえず投与を行うことができない場合がございます。この場合も、一連の培養工程を経ておりますので、培養費の返金はできません。ご了承ください。
- (2) 血液を取り扱うため感染症（B型肝炎：HBV 抗原検査、C型肝炎：HCV 抗体検査、梅毒：RPR 法・TPHA 法検査、HIV：HIV 抗原・抗体スクリーニング検査、HTLV-1：HTLV-1 抗体検査、結核：IGRA 検査）の検査をさせていただきます。なお、感染症の感染後、検査をしても感染を証明できない期間があることを勘案し、検査方法、検査項目等に応じて、可能な範囲で、必要に応じて適切な時期に再検査を実施します。原則として、初回採血時、および1年毎に再検査をお願いいたします。
- (3) 再生医療法に基づく、本療法の再生医療等計画書では、本療法の提供終了後の3年間、経過観察を行うことになっております。本療法の効果についての検証のため、血液検査及び画像診断（CT、PET-CT、MRI 等）の定期的なご提供にご協力いただきたく、ご理解のほど宜しくお願いいたします。

上記の内容につきまして、ご承諾・代諾いただけます場合は、別紙2「HITV 療法の実施に関する同意/依頼書」同意書にご署名いただきたくお願い申し上げます。また、ご承諾・拒否は任意であり、ご同意いただけない場合でも、当クリニックの受診に際しまして患者様の不利益になるようなことはございません。一度ご同意いただいた後にその同意を撤回（HITV 療法の取りやめ）することもできます。

以上の内容にご同意され、別紙2にご署名いただき、ご提出された患者様（ご提出いただいた別紙2については、写しを患者様方にお渡しいたします）に本療法を実施いたします。

## 別紙 1

## 治療料金表

ICVS 東京クリニック/田中クリニック  
(税込)

### ●アフエレーシス (DC,AT 用)

アフエレーシスとは、血液成分を分離し、治療に必要な血液細胞である単核球や血漿を採取することです。採取した単核球は、厳重に管理された細胞培養室 (CPC) にて、樹状細胞(imDC) とメモリーT 細胞 (AT) に培養します。費用には、単核球採取及び細胞培養費、感染症などの検査費用、加えて細胞保存費用を含みます。

1 回目	1,540,000 円	2 回目	1,430,000 円
3 回目	1,330,000 円	4 回目	1,230,000 円
5 回目以降	1,130,000 円	追加培養費	275,000 円

### ●CTL 培養費：末梢採血またはアフエレーシスにて単核球を採取し、CTL を培養します。

200ml 採取	275,000 円
400ml 採取	550,000 円
アフエレーシス	アフエレーシス費 + 275,000 円 (CTL 培養費)

### ●細胞輸送などの費用

細胞調整料 (1 回に投与分ごとに)	¥55,000
輸送料	実費

細胞輸送に関しては、細胞検体輸送を専門とする業者に委託しており、厳密な管理の下、安全に、投与をする医療施設 (田中クリニック) に運ばれます。

上記のコストは、細胞の採取 (アフエレーシス) および培養を行う ICVS 東京クリニックから患者様に請求させていただきます。(投与を行う田中クリニックでは、これらのコストについて患者様に請求いたしません。)

下記の、田中クリニックでのコストについては、田中クリニックから患者様に請求させていただきます。

### ●治療料金

DC/AT/CTL 注射・点滴の手技料	¥2,200	再診料	¥4,400
---------------------	--------	-----	--------

一回の治療では、(手技料と再診料との合計) ¥6,600 いただいております



## 別紙 2

### HITV 療法の実施に関する同意/依頼書

年 月 日

田中クリニック 殿

このたび、私は貴クリニックにおいて、HITV 療法(以下、本療法といいます)に関する説明を受け、本説明書「HITV 療法に関する説明書ならびに治療同意書」を読み、本療法に関わる副作用を含める内容を理解した上で、本療法の実施について同意し、本療法の実施を依頼します。

また、本療法において医師が治療の継続が適切でないと判断した場合、治療が中止されることに対しても同意いたします。

私は、既に採取された私の血液、さらに分離培養された免疫系細胞が本療法に使用されないことが生じた場合には、それらを免疫療法に関わる研究に供与することに同意します。

患者様氏名: \_\_\_\_\_ ㊞

患者様住所: \_\_\_\_\_

(注) 患者様本人が未成年の場合は、本人の署名に加え、代諾者(親権を行う者、後見人その他これらに準ずる者)の氏名、住所ならびに患者様との続柄を下記にご記入ください。

代諾者氏名: \_\_\_\_\_ ㊞

代諾者住所: \_\_\_\_\_

患者様との続柄: \_\_\_\_\_

説明者(本療法担当医師)氏名: \_\_\_\_\_