

活性化 T リンパ球療法について

1. はじめに

この文書は、活性化 T リンパ球療法について説明するものです。担当医師から説明をお聞きになり、十分に治療の内容を理解してご納得いただいた上で治療を受けられるかどうかお決めください。

2. 活性化 T リンパ球療法とは（目的）

血液中には、がん細胞を攻撃する能力のある T リンパ球や NK 細胞などの免疫細胞が存在します。T リンパ球は、樹状細胞からの指示を受けて、がん細胞を攻撃すると考えられています。活性化 T リンパ球療法は、患者様ご自身の血液中の T リンパ球を細胞培養室にて培養し、数百倍～数千倍にまで増殖させ、さらに攻撃力を高めたものを体内に戻すことで、がんを抑える力を高める可能性がある治療です。

T リンパ球が増殖する速さは個人差がありますが、数百倍～数千倍に増殖するまで通常 2 週間ほどかかります。また投与時の細胞数に関しても個人差があり、他の治療の影響も受けるため、1 回投与当たりの細胞数は、数億～50 億と幅があります。

3. 治療の流れ

治療実施のご意向を確認したのち、治療が可能かどうかを判断するために、まず感染症検査を行います。《結果が出るまで約 1 週間かかります》

⇒ 感染症検査の結果、免疫治療が可能であれば、活性化 T リンパ球培養用に静脈血を 30ml 採血します。

⇒ 約 2 週間培養後、活性化 T リンパ球を点滴静注します。（約 120ml）（約 30 分）

なお、投与予定日に一番良い状態になるように細胞を培養しておりますので、原則として投与日の変更は困難です。ただ、どうしても投与日変更が必要な際には、出来る限り早くご相談下さい。可能な範囲で対応いたします。

4. 培養施設について

当クリニックでは、クリニック併設の無菌細胞培養室にて細胞培養に必要な作業を行っています。当院において静脈より採血した血液は直ちに当院内の培養施設に搬入し、細胞分離の後、CO₂ インキュベーター内で2～3週間培養し、細胞の免疫学的検査を行った後、生理食塩水に充填し、患者様の静脈内に点滴静注します。

当該再生医療等に用いる細胞に関する情報

- ・細胞の採取の方法：血液採取
- ・細胞の加工の方法：細胞分離 培養 培養後の細胞を生理食塩水に充填する。

5. 感染症検査について

免疫細胞治療ではTリンパ球の感染症（HIV、ならびにHTLV-1）の方は治療を受けていただくことが出来ません。また膠原病やB型肝炎ウイルスキャリア、HIVキャリア、ならびにHTLV-1キャリアの方は免疫治療によって病状を悪化させることがありますので、病状をお聞きした上で治療が可能かどうかを判断いたします。

※活性化Tリンパ球療法を開始する前に下記の感染症検査を行います。

- ① HIV 検査
- ② HTLV - 1 検査（成人T細胞白血病）
- ③ B型肝炎ウイルス（HBs抗原）
- ④ C型肝炎ウイルス（HCV抗体）
- ⑤ 梅毒検査

6. 治療を受けていただく方について

- ① がんの確定診断がされている方
- ② がんとは診断されていないが、ゲノム検査を受けてがんの疑いがある方
- ③ 3ヶ月以上の余命があると考えられる方
- ④ 治療をうけることを同意された方

7. 治療を受けることができない方について

- ① HIV および成人 T 細胞白血病ウイルス 1 型 (HTLV-1) に感染している方
- ② 血が止まりにくい方
- ③ 点滴に時間がかかるため、治療中に安静に保てない方
- ④ その他、医師に本治療を受けることができないと判断された方

8. 投与について

活性化 T リンパ球は通常点滴静注により投与を行います。(約 30 分)
なお点滴作成時、免疫細胞の安定化の為にアルブミンを少量添加しております。

使用するアルブミンはヒト血漿由来であり、その原料となる血液は献血者の血液です。加熱処理がなされており肝炎ウイルス感染などの既知のウイルスの感染の可能性は考えにくいとされています。

しかし、未知の病原微生物による感染の危険性や、検査では検出できない可能性があります。

また、個人情報保護は保護されておりますがこの記録は当該製品の使用による保健衛生上の危害の発生、または拡大を防止するための措置を講ずるために、この情報を法的例外規定などにより製造業者などへ提供することがあります。培養した細胞はご本人の治療目的以外に使用することはありません。

9. 効果について

免疫細胞治療の効果は、画像診断による腫瘍の大きさ、腫瘍マーカーでの血液検査、自覚症状等で判定してまいります。患者様の病気の進行度や併発する治療の種類により、すぐに効果が現れにくかったり、病気の進行が続いたりすることもあります。

医師からの説明をしっかりとお聞きになった上で、本治療を受けるか否かのご判断下さい。

10. 予想される副作用と危険性

一部の患者様に発熱・悪寒が出現するとの報告がされております。

また、予期せぬ副作用が出現する可能性もあります。いずれも一過性であり希望される場合、解熱鎮痛薬の投与もできます。

培養の過程で使用する抗 CD3 抗体薬は生体内では免疫抑制剤として作用しますが、培養の終了後細胞を洗浄する過程で除去され、生体に影響を及ぼすことはございません。

11. 緊急時の処置について

この治療中(免疫細胞投与後)に体調に異変が生じた場合は、各医師の判断で最善の治療が行われます。また副作用が出現したり、予期せぬ事態が生じたりした場合、各医師の判断で治療を任意に停止する場合があります。

12. 治療の選択と同意撤回について

本治療の選択は患者様の自由意志によります。この治療の途中であっても患者様の希望により、中止することも可能です。患者様の希望する他の治療があれば変更も可能ですし、その選択は自由です。なお、出血傾向や感染症の合併症などのため、治療の継続が困難となった場合、医師の判断で治療を中断もしくは中止することがあります。

また、本治療を拒否したり、中止を求めたりすることで、患者様が不当な扱いを受けることはありません。

13. 治療費について

本治療は、健康保険適用外ですので、自費診療となります。なお、当院における治療はがん保険等のがん高度先進医療特約の対象ではありません。

治療費は『採血時』にお支払い頂き、投与の有無・治療効果の有無にかかわらず払い戻しはいたしません。

14. プライバシーの保護について

治療に関わる関係者は、患者様の個人情報保護に最大限の努力を払い、プライバシーに関わる情報は外部に漏れることはありません。また治療の結果を学会・論文で発表する場合にも、個人情報が公になることは一切ありません。

15. 免責について

地震や台風などの天災、戦争、暴動、内乱、法の改廃制定、公権力による命令、処分、ストライキその他の労働争議、輸送機関の事故、機器の不具合、又は第三者行為(第三者による盗難、交通事故など)等、当院の責めによらない事由が主たる原因で、患者様への治療の実施が遅延もしくは困難となった場合、これにより生じた損害について当院は免責されるものとします。

16. 患者様の治療上のご都合で投与ができなくなった場合

培養細胞投与日に、本人が保険医療機関に入院中の場合は、混合診療の禁止の規則に基づき、入院中の病院において免疫細胞の投与はできません。

(外出・外泊で自宅等に往診する場合はこの限りではありません)

可能な限り細胞培養で調整して投与できるように努めますが、規定の培養期間を超え劣化した細胞は破棄させていただきます。この場合、治療費はお返しできません。

17. 再採血と再培養と料金について

上記の様に治療上やむを得ない理由で、培養した細胞を投与できなかった場合、同じ治療法であれば、正規治療費の半額で再採血、再培養させていただきます。

18. 治療によって健康被害が出た場合の補償について

本治療によって健康被害が生じた場合は、医師が適切な診察と治療を行います。その治療や検査等の費用については、通常の治療と同様に患者さんの保険診療にて対処することとなります。また、想定範囲内を超える重篤な健康被害が生じた場合には、当院が加入する賠償保険の支払い（限度額3億円）の対照となります。

しかしながら、健康被害の発生原因が本治療と無関係であったときには、補償されないか、補償が制限される場合があります。特に軽度の場合には保険対象外となることがあり、その場合には保険診療の自己負担分をご自身で負担して頂くことをご了承ください。

19. 利益相反について

患者様から提供を受けた細胞を用いる再生医療等について新たに生じた特許権、著作権その他の財産権、経済的利益は当院に帰属します。

20. その他

採取した血液及び培養した細胞について、患者様の体内に戻すもの以外のものにつきましては、当クリニックの任意の判断で処分等いたします。また、その際には患者様のプライバシーが守られるよう最大限の配慮をいたします。破棄になる培養細胞は臨床研究に使用させていただくことがあります。

また、治療成績については、今後の医療の発展のため、匿名性を十分に確保した上で研究会・学会・論文等に発表することがあります。

21. 連絡先

医療法人医誠会 大阪医誠会がん・神経難病治療クリニック

責任医師 大西 秀哉 (オオニシ ヒデヤ) TEL 06-6323-6355
責任医師 山岸 久一 (ヤマギシ ヒサカズ) TEL 06-6323-6355
責任医師 伊藤 量基 (イトウ トモキ) TEL 06-6323-6355
責任医師 三木 義男 (ミキ ヨシオ) TEL 06-6323-6355

※クリニック診療時間外はこちらの電話番号にて承ります。

(連絡先 080-2414-0382)

22. 本治療は再生医療等安全確保法に基づいて厚生労働大臣に再生医療等提供計画を提出しています。

<CD3-活性化自己リンパ球療法 (CAT 療法) >

23. 再生医療等を提供する医療機関

- ・名称：医療法人医誠会 大阪医誠会がん・神経難病治療クリニック
- ・管理者：大西 秀哉
- ・実施責任者：大西 秀哉
- ・再生医療及び細胞採取を行う医師氏名
医師 大西 秀哉 (オオニシ ヒデヤ)
医師 山岸 久一 (ヤマギシ ヒサカズ)
医師 伊藤 量基 (イトウ トモキ)
医師 三木 義男 (ミキ ヨシオ)

24. 当該再生医療等の提供により予期される利益及び不利益

- ・利益：腫瘍の縮小と生存期間の延長が期待される。
- ・不利益：発熱などの副作用。

25. 苦情及び問合せへの対応に関する体制

医療法人医誠会 運営企画管理部門 羽原雄仁

連絡先：06-6312-2151

26. 当該再生医療等の提供に係る費用

- ・活性化Tリンパ球療法 1回目～6回目：230,000円 (税抜き)
7回目～：180,000円 (税抜き)

27. 他の治療法の有無及び内容並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(標準治療)

- ・利益：科学的根拠に基づいており多くの患者に行われることが推奨される治療、日本では保険適用されており全国各地の医療機関で治療を受けることができる。
- ・不利益：予測される治療効果と副作用とのバランスによっては治療を行えない場合がある。治療を受ける患者の体力や合併症などから治療を受けられる全身状態ではない、あるいは副作用に耐えられないと判断される場合がある。

本治療

- ・利益：自身の免疫細胞を用いるので副作用が少ない。
- ・不利益：標準治療に比較し有効性に関するデータが少ない。
なお、本免疫療法は厚生労働省の第3種再生医療等として届出し受理されておりますが、厚生労働省認可の臨床試験レベルでのエビデンスは確立しておりません。

28. 再生医療等を受ける者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が判明した際は、お知らせいたします。

29. 当該再生医療等の審査等業務を行う認定再生医療等委員会における審査事項その他当該再生医療等に係る認定再生医療等委員会に関する事項

本治療の効果、提供の適否、安全性等については外部の医療、法律専門家を含む認定再生医療等委員会に、定期的に報告し意見を求めています。

この再生医療治療計画を審査した委員会

一般社団法人再生医療安全未来委員会

ホームページ: <https://www.saiseianzenmirai.org/>

(連絡先 044-281-6600)

30. がん免疫細胞療法と免疫チェックポイント阻害薬との併用について

・免疫細胞療法と免疫チェックポイント阻害薬の併用について、安全性は臨床研究などでは確立しておりません。また、免疫チェックポイント阻害薬の併用により起こり得る臓器障害の「注意すべき症状」を理解し、診察や検査を繰り返し行う必要があります。

・再生医療等を行うに当たっては、患者が投与を受けている併用薬等を確認させていただきます。

・当該医療を提供し、因果関係が否定できない疾病等が発生した場合には、法に基づき報告を行います。

【免疫チェックポイント阻害薬の重大な副作用】

・間質性肺炎 甲状腺機能障害 1型糖尿病 大腸炎 重症筋無力症などがあります。

・尚、因果関係は不明ですが、房室ブロックを生じた1例が報告されています

2024年11月5日 改訂

同意書

私は「活性化 T リンパ球療法」につき、下記について説明を受け、その内容を理解し納得しましたので、治療を受けることに同意します。

記

- ・治療に関する詳細(治療の具体的内容、培養施設、治療期間及び投与方法)
- ・私が負担する治療費その他の費用、感染症検査について
- ・効果及び予想される副作用と危険性について
- ・緊急時の処置、プライバシーの保護、連絡先について

●同意者(患者様ご本人)

同意日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

氏名： _____

●代諾者

代諾日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

氏名： _____

患者本人との続柄 _____

●同席者

氏名： _____

患者本人との続柄 _____

◆説明医師

説明日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

氏名： _____

◆説明補助者

職名： _____

氏名： _____

同意撤回書

医療法人医誠会 大阪医誠会がん・神経難病治療クリニック

院長 大西 秀哉 殿

私は、「活性化Tリンパ球療法」に用いるため、その臨床応用について「事前説明書」に基づき十分に説明を受け、治療費用・採血および投与に同意しましたが、この度これを撤回します。なお、同意を撤回するまでに発生した治療費その他の費用については私が負担することに異存はありません。

※今後、培養細胞が将来の研究・治療の為に、用いられることについて

同意します ・ 同意しません

記入日： _____ 年 ____ 月 ____ 日

氏名(自筆署名)： _____ (本人)

住所： _____

連絡先： _____

代諾者名(自筆署名)： _____ ()

住所： _____

連絡先： _____