

悪性腫瘍の予防に対する自家NK細胞療法

同意説明書

1) この治療の概要

がん細胞は体の中で毎日数千個生まれています。これが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で生まれた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の働きが悪くなり、がん細胞を上手く排除できなかった場合、がん細胞は一つから二つ、四つ、とゆっくりと分裂増殖を繰り返し、やがて大きな塊を作ります。悪性腫瘍に対する自家NK細胞療法は悪くなった免疫の働きを改善することで、がん細胞を排除する力を高めて大きくなりつつあるがん細胞を排除し、がんの発症を予防することを狙った治療法です。治療は血液を当院処置室で 50mL 程度採取し、専用の施設内で 2 週間かけて NK 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。細胞の投与は 1 年間に 1~4 回程度の頻度で実施します。

2) 対象患者と、対象者の基準について

① 対象患者

重篤な疾患に罹患していない健常者

② 対象者の基準

年齢：20 歳以上。

病状：バイタルサインが正常内。

感染症：HIV、HTLV-1 の感染が無い。

既往歴：自己免疫疾患の罹患が無い、臓器・造血幹細胞移植の治療歴が無い。

対象患者に該当しない、もしくは対象者の基準に該当しない方は、治療をお断りいたします。

3) 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

NK 細胞による直接及び間接的ながん細胞排除によって、生成されたがん細胞が大きくなるのを防ぎ、結果としてがんを発症させない効果が期待できます。

副作用としては、時に発熱と悪寒及びそれに伴う震えが生ずることがあります。個人差はありますが、通常 1~2 日程度で軽快します。

また、本治療によって、患者様の健康上の重要な知見、また子孫に対する遺伝

悪性腫瘍の予防に対する自家NK細胞療法

的特徴を有する知見が報告された例はございません。今後もし、それらの知見が得られた場合には、治療の効果向上、改善を目的とした関係学会等への発表や報告等、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。

4) 他の治療法の有無及びこの治療法との比較

明確な **evidence** が存在するがんの発症を防ぐ治療法はありません。一方、この治療についてもがんの発症予防効果が確認されている訳ではありません。現時点では、がんの発症予防効果が期待でき得る治療法の一つという位置付けです。

5) この治療にはヒト血清アルブミン製剤が含まれています。

ヒト血清アルブミン製剤は点滴に含まれる細胞の活性や生存率を保つ目的で添加されています。

本剤はヒト血液を原料として製剤化されたもので、原料採取時には問診、感染症関連の検査が実施されています。さらに、製造工程で一定の不活化・除去処理が行われており、感染症に対する安全対策が講じられています。

しかしながら、ヒトパルボウイルス B19 等のウイルス及び変異型クロイツフェルト・ヤコブ病の原因となる異常プリオンを完全に排除できないため、それらの感染の可能性を否定できません。

重大な副作用として、頻度は不明ですが、ショック・アナフィラキシーを起こすことがあります。

その他の副作用として過敏症（発熱、顔面潮紅、蕁麻疹等）、悪寒、腰痛などを引き起こすことがあります。

6) この治療は患者様の判断で受けるか否かは任意です

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。

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。

悪性腫瘍の予防に対する自家NK細胞療法

8) 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。

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、以後の治療費用は発生いたしません。

10) 他の治療法との併用について

免疫チェックポイント阻害薬の併用について、半年～1年以上経過している事を問診等で医師が確認の上、可否を決定する。

11) 健康被害が発生した場合について

万一、この治療により患者様の健康被害が生じた場合は、患者様の安全確保を最優先し、被害を最小限にとどめるため、直ちに必要な治療を行います。加えて、本再生医療等提供機関或いは担当医は本再生治療等による患者の健康被害への対応として医師賠償責任保険等（再生医療学会が指定する保険など）を適用致します。我々は本治療が安全に行われ、治療効果も見られることを期待しています。しかし、この治療は新しい治療であり、その効果についての確証は得られていません。その為、本治療で効果がなかった場合は補償の対象とはなりません。

12) 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。

13) この治療の費用について

悪性腫瘍の予防に対する自家NK細胞療法は保険適応外のため、全額自費となり、以下の費用がかかります（税込）。

悪性腫瘍の予防に対する自家NK細胞療法

初診料	<u>11,000 円</u>
登録検査料	<u>11,000 円</u>
治療費用（1回）	<u>396,000 円</u>

14) 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 ヶ月間、 -80°C 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。

15) 患者様から採取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ことはなく、また、本治療以外の目的として、他の医療機関へ提供することも個人情報が開示されることもございません。

16) いつでも相談できる窓口について

治療費の説明や、治療の内容、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いたします。

施設名：一般社団法人再生医療先端医学協会 ND クリニック

管理者：西崎 知之

実施責任者：山口 修司

連絡先：TEL 06-6315-0210

FAX 06-6315-7569

17) 認定再生医療等委員会について

この治療は、厚生労働大臣へ届出を提出して、はじめて実施できる治療法です。そのためには、治療の計画書を作成し、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、第三者の認定機関（認定再生医療等委員会）にて、審査を受ける必要があります。当院で実施する「悪性腫瘍の予防に対する自家NK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へ届出を提出し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。

悪性腫瘍の予防に対する自家NK細胞療法

認定再生医療等委員会の認定番号：

NB5150007

認定再生医療等委員会の名称：

医療法人清悠会 認定再生医療等委員会

連絡先：TEL 052-891-2527

<https://saisei-iinkai.jimdo.com/>

18) 本再生医療実施における医療機関情報

【採血を行う医療機関】

名称：一般社団法人再生医療先端医学協会 NDクリニック

住所：大阪府大阪市北区曾根崎2丁目7-4 エムヴォランテウメダビル8階

電話：06-6315-0210

管理者

氏名：西崎 知之

実施責任者

氏名：山口 修司

実施医師

氏名：()

<NK細胞投与を行う医療機関の説明>

培養したNK細胞の末梢静脈内への点滴投与については、すべて 一般社団法人再生医療先端医学協会 NDクリニック で投与を行います。

【NK細胞投与を行う医療機関】

医療機関名：一般社団法人再生医療先端医学協会 NDクリニック

住所：大阪府大阪市北区曾根崎2丁目7-4 エムヴォランテウメダビル8階

電話：06-6315-0210

管理者

氏名：西崎 知之

実施責任者

氏名：山口 修司

実施医師

氏名：()

悪性腫瘍の予防に対する自家NK細胞療法

同意書(細胞採取・細胞提供者)

私は「自家予防NK細胞療法」に関し、口頭及び文書にて説明を受け、下記の内容を理解しました。その上で私の自由意志によりこの治療を受ける目的で、細胞（血液）の採取をするため、医療機関に提供することを同意いたします。

- 治療法の概要について
- 対象患者と、対象者の基準について
- 治療の予測される効果と起こるかもしれない副作用について
- 他の治療法の有無及びこの治療法との比較
- ヒト血清アルブミン製剤が添加されている事の目的と起りえる副作用について
- この治療はいつでも取りやめることができること
- 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
- 同意の撤回方法について
- この治療を中止する場合があること
- 他の治療法との併用について
- 健康被害が発生した場合について
- 患者様の個人情報の保護について
- この治療の費用について
- 細胞加工物の管理保存について
- 患者様から採取された試料等について
- いつでも相談できる窓口について
- 認定再生医療等委員会について

上記の再生医療等の提供について私が説明をしました。

説明年月日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

説明担当者 _____

悪性腫瘍の予防に対する自家NK細胞療法

上記に関する説明を十分理解した上で、再生医療等の提供を受けることに同意します。なお、この同意は_____までの間であればいつでも撤回できることを確認しています。

同意年月日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

患者氏名（署名または記名捺印） _____ ⑩

連絡先 _____

代諾者（署名または記名捺印） _____ ⑩

連絡先 _____

患者様との関係 _____ 生年月日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

悪性腫瘍の予防に対する自家NK細胞療法

同意撤回書

院長殿

私は「悪性腫瘍の予防に対する自家NK細胞療法」に関し、治療の説明を受け同意書に署名しましたが、その同意を撤回することを担当医師に口頭で伝え、確認のため同意撤回書を提出します。

____年 ____月 ____日

患者氏名（署名または記名捺印）_____ ㊞

連絡先_____

代諾者（署名または記名捺印）_____ ㊞

連絡先_____

患者様との関係 _____ 生年月日： ____年 ____日生

立会人（署名または記名捺印）_____ ㊞

連絡先_____

患者様との関係 _____