

説明文・同意文書

1. 提供する再生医療等の名称は悪性腫瘍または悪性腫瘍の予防に対する活性 NK 細胞療法です。(以下「活性NK細胞療法」という) 本治療は医療法人清悠会認定再生医療等委員会 (NB414001) において提供計画審査を受けており、近畿厚生局に再生医療等提供計画 (PC5150026) を提出して提供されています。

2. ・再生医療等を提供する医療機関 医療法人社団創生会 クリニックそうせい
- ・当院の施設管理者 蘆原 紀昭
 - ・本治療の実施責任者 蘆原 紀昭
 - ・本治療の施術担当医師 蘆原 紀昭

3 提供される再生医療等の目的及び内容

目的： 成人 (20 歳以上) で悪性腫瘍の治療、又は予防を目的とする。

対象となる者の基準

次に挙げる疾患を患っていない、且つ臓器移植・造血幹細胞移植を受けていない者かつバイタルサインが正常内、HIV・HTLV の感染が無い

1) 造血器腫瘍

- ①急性骨髄性白血病 (AML) ②骨髄異形性症候群 (MDS)
- ③骨髄異形性/増殖性疾患 (MDS/MPD) ④T 並びに NK 細胞性腫瘍

2) 自己免疫疾患 臓器特異的自己免疫疾患全般

3) 血球貪食症候群 (HPS)

内容： ・細胞採取方法

処置室 (点滴室) で前腕部等の静脈より注射針と真空採血管を用いて 40mL の末梢血を採取する。

・細胞加工方法

採取した末梢血からリンパ球を抽出し、サイトカイン等を含む培地で培養し、NK 細胞への分化・増殖・活性化を行う

・投与方法

点滴室のベット又はソファで、前腕部等の静脈へ点滴投与する。

4 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、まれに採血時、採血した部位がはれたり、投与時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 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的特徴を有する知見が報告された例はございません。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。

5 当該再生医療等を用いる細胞に関する情報

・自己リンパ球（NK細胞）

内容 ナチュラル・キラー（natural killer; NK）細胞は、文字どおり生まれつきの殺し屋で全身をパトロールしながら、がん細胞やウイルス感染細胞などを見つけ次第、即座に攻撃するリンパ球です。生まれながらに備わっているからだの防衛機構である自然免疫に重要な役割を担います。自己のNK細胞を培養し、活性化させたNK細胞を数百倍まで増殖させて体内に戻すことで多くのがん細胞を傷害することができます。

6 治療の長所・メリット

- ・自己細胞なので副作用がない。
- ・治療後から普段の生活ができる。
- ・化学療法との併用が可能である。
- ・治療手技が簡単で時間も30分程の点滴である。

治療の短所・デメリット

- ・治療効果・効果の持続期間には個人差があり、場合により安定した効果が出にくい場合がある。
- ・治療が公的医療保険の適用が受けられない。

7 治療を受けることを拒否することについて

- ・この治療を受けるか拒否するかは、ご自身の自由な意思でお決め下さい。当該療法の投与は任意でございます。説明を受けた後に同意されない場合でも、一切不利益を受けることはございません。

この書類をお読みになり相談を受けた後、この治療を受けることも受けないことも患者様の自由でございます。

また、治療を受けることに同意しても、細胞採取後後2時間以内であればキャンセルが可能でございます。この場合でも一切不利益は受けません。

8 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、1か月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。

9 個人情報の保護について

個人情報の保護に関する法律に基づき、当院には個人情報取扱実施規定があります。個人情報を本人の同意を得ずに第三者に提供することは無いこと。当該治療から得られた治療効果について、個人が特定できない形で学会等での発表が行われる可能性があります。規程に基づき患者様個人を特定できる内容が使われることはありません。

10 試料等の保管及び破棄方法

活性 NK 細胞製剤の一部（試験検査に必要な2培の量）を出荷前に分取し、保管する。保管期間は、細胞製剤投与後1年としその後破棄する。（保存条件は、ディープフリーザー（-80℃）内とする。）

患者様から取得した試料等について、同意を受け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または他の医療機関に提供する可能性はございません。

11 治療にかかる費用について

活性 NK 細胞療法 1回 260,000円 この治療は公的保険の対象ではございません。（回数、間隔は実施医師と相談の上決定致します。尚、変更は状況等で随時変更可能とします）

12 他の治療法との比較

・手術	治療方法	手術でがんを切除する
	副作用	正常臓器への負荷。手術によるがん細胞の刺激
・放射線治療	治療方法	がん放射線を照射する。
	副作用	局部以外の細胞のダメージ又身体への放射線の影響
・抗がん剤治療	治療方法	抗がん剤の投与
	副作用	がん細胞以外の正常細胞も死滅させ副作用がある
・活性 NK 細胞療法	治療方法	活性化NK細胞でがん細胞を攻撃する
	副作用	4.を参照

13 その他

この説明書内に記載されている治療の経過や状況はあくまで平均的なものであり、個人差があることをご了承ください。

本治療の診療記録は、法律の定めに従い最終診療日より原則10年間保管いたします。

14 培養に関する事項

投与予定日を延期（変更）する場合、予定日の3日前の午前中までに貴院へ連絡する事

活性 NK 細胞療法の培養最大延長期間は採血日より4週間（凍結解除後は3週間）であること。

点滴治療で凍結保存を行う場合、最大保存期間は1年間であり、1年間治療を受けなかった場合は破棄されること。

- 15 当該細胞の提供や再生医療治療時よる補償に関して医療行為に起因する事故における補償は「医師賠償責任保険」により、補償いたします。熱などの副反応等の健康被害が生じた場合には、当院の負担により適切な医療を提供いたします。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。

- 16 当該細胞を用いる再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益の帰属に関する事

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。その際のデータは当院に帰属する事とさせていただきます。

- 17 問い合わせ先（再生医療等担当窓口）

当院では安心して本治療を受けることができるよう、ご相談及び問い合わせなどに対して再生医療担当窓口を設置しております。ご相談には迅速に対応致します。（治療が終わった後でも問い合わせ可能でございます）

細胞の提供を受ける医療機関 名称：医療法人社団創生会 クリニックそうせい

管理者：蘆原 紀昭

実施責任者：蘆原 紀昭

担当医師 細胞採取実施医師：蘆原 紀昭

再生医療実施医師：蘆原 紀昭

連絡先： 大阪市東住吉区今川 4-5-9

TEL：06-6701-7067

連絡先 愛知県名古屋市名東区高社1丁目231番地

医療法人清悠会認定再生医療等委員会事務局

（再生医療等担当窓口）TEL 052-739-6163

