

同意書

医療法人大雅会 ふくとみクリニック
院長 福富 康夫 殿

私はがん免疫細胞療法（自家 CAT 細胞療法）について、十分な説明を受けると共に質問をする機会を得ました。

1. 治療法の名称、細胞培養の方法等の説明

- （１）がん免疫細胞療法（以下、本治療という）は再生医療等安全性確保法に従い、医療法人大雅会 特定認定再生医療等委員会にて審査の上、厚生労働大臣に再生医療等提供計画書を提出済み。計画番号 PC5160020
- （２）細胞培養はふくとみクリニック内にある細胞培養室にて福富康夫の管理下、専門の培養士が行う。

2. 治療に関する説明

- （１） 本治療の目的及び内容（別紙 1）
 - （２） 自家細胞のため、細胞提供者は患者本人。
適用患者選定基準は以下とする。
 - ① 年齢要件：20 歳以上。
 - ②既往歴：がん以外の重篤な合併症が無い。臓器などの移植歴が無い。T、NK 細胞腫瘍の既往歴が無い。自己免疫疾患に既往がない。
 - ③妊娠の可能性が無い。
 - ④バイタルサイン：血圧（収縮期：159mmHg 以下、拡張期：89mmHg 以下）、体温（37° C 以下）、動脈血酸素分圧（95%以上）
 - ⑤HIV、HTLV1 の感染が無い。
 - ⑥手術、放射線療法、化学療法等が効果をなさないアドバンス患者に行う。
- ただし、医師の判断により、基準外でも治療を行うことがある。自己免疫疾患に罹患しており、加療により原疾患の増悪を来す可能性があるが、加療により得られるベネフィット（がんに対する治療効果）と原疾患の増悪（リスク）を勘案し、がんに対する治療

効果の方が優先されると判断される場合において、実施される可能性がある。
ただし、前提として、患者へインフォームドコンセントを実施し、リスクを十分に理解された上で患者からの強い要望があった場合に限る。

- （３） 本治療による効果
がん進行の抑制及びがんによる痛み緩和
- （４） 本治療によるデメリット
 - ① 健康保険を使うことができないため自費治療である。
 - ② 採血による身体への負担
 - ③ 培養を行うため、その分培養細胞投与の段階に入るまでに時間がかかる。
- （５） リスク（危険性）について
 - ① アレルギーによるショック症状が起こる可能性
 - ② 頭痛が起こる可能性
 - ③ 感染症の可能性

なお、治療中に緊急処置・治療を行う必要が生じた場合には適宜処置を行う。

- （６） 他の治療方法の有無及び内容、その治療における効果及び危険性との比較説明
 - ① 手術によるがん切除
 - ② 抗がん剤による化学療法
 - ③ 放射線療法

上記の治療が第一選択となるが、これらの治療の適応外及びこれらの治療を希望しない場合にのみ本治療の適応となる。

他の治療法としては、がんによる痛みを和らげる緩和ケア治療があり、危険性はほとんどないが、がん進行の抑制効果はない。

3. その他の説明事項

- （１） 本治療にかかる費用に関すること。（別紙 2）
- （２） 本治療を実施するまで、自家培養 T 細胞をふくとみクリニック細胞培養室の液体窒素タンクにて保管する。
- （３） 採取した細胞の状態により、細胞が増えにくいなど、治療の継続が困難な場合について、再度の血液採取をお願いすることがあります。また、天変地異等の非常事態により、万が一培養が中断された場合も再度の血液採取を行い、再培養を行うこと。
- （４） 本治療終了後、使用した試料等は医療廃棄物として適切に廃棄すること。
- （５） 担当医師による説明を受けた上で、患者様が本治療を希望されない場合は、本治療を受

- けることを拒否することは任意である。
- (6) 予約日変更について
- 予約日変更は、予約日の 7 日前までにその旨をご連絡下さい。血液採取の予約日変更の場合は、他の患者様の予約状況によってはご希望に添えずお待ちいただく事がございます。また、点滴投与の予約日 6 日前～前日に変更のご連絡をいただいた場合は、培養した細胞が最大限使用できなくなる可能性がございますのでご注意ください。なお、予約日当日の日程変更は不可とさせていただきます。
- (7) 同意の撤回について
- 本治療の同意の撤回については、口頭または文書により可能です。同意の撤回をされたい場合は、その旨をご連絡下さい。治療開始予定日 6 日前以降の同意の撤回に関しましては、培養室確保及び医療材料など治療準備にかかった費用として治療代の 20%をお支払いいただきます。治療開始後の撤回につきましては、培養及び行った治療のご費用分のご返金は出来かねますのでご了承下さい。本治療を受けない又は同意を撤回することで医学的な不利益を受けることはありません。
- なお、「治療開始」とは、培養血液採取時とする。
- (8) 個人情報の利用目的および個人情報に関する事項の説明を受けたこと (別紙 3)
- (9) 本治療に於いて特許権、著作権その他の財産権または経済的利益の帰属はないこと。
- 【お問い合わせ及び相談窓口】 ふくとみクリニック受付 06-6232-8337

【ふくとみクリニックがん免疫細胞療法を審査した委員会】

医療法人大雅会 特定認定再生医療等委員会

認定番号 NA8150032

審査の対象 第一種及び第二種再生医療等提供計画

所在地 大阪府東住吉区矢田 12-14-19 2 号館 1 階

お問い合わせ tokutei-ninteisaisei@2913.jp

【治療を提供する医療機関名】

ふくとみクリニック 管理者名：福富 康夫

実施責任者：福富 康夫

担当医師：福富 康夫

上記 1 から 3 について説明を受けました。上記 1 から 3 に基づく療法を受けることに同意します。

年 月 日

患者氏名：印 (印鑑を所持していない場合、患者本人の署名のみでも可)

住所：〒

電話： 携帯番号：

保証人①：印 (印鑑を所持していない場合、保証人本人の署名のみでも可)

(患者との続柄：)

住所：〒

電話： 携帯番号：

費用請求先 (患者本人 保証人①)