

患者さんへの説明

我々は最新の医学的知識に基づく最良の治療をみなさんに提供するために努力を惜しみません。これからご説明する治療は医学的根拠に基づいて考えられた新しい治療ですが、その安全性と有効性はまだ十分に確認されていません。そこで、あなたのご病気に対して研究治療を実施し、その安全性と有効性を確認させていただきたいのです。以下の説明をよくお読み頂き、ご不明の点はご確認頂いたうえで、この研究に参加するかどうかをあなたの自由意思でご判断頂ければ幸いです。

[研究目的]

この研究の目的は、あなたのご病気に対して、「自己腫瘍（組織）及び樹状細胞を用いた活性化自己リンパ球移入療法」という免疫療法を実施し、その有効性と安全性を確認することです。

[内容と効果]

免疫とはもともと身体に備わっている防御機能で、病気に対する抵抗力を言います。免疫機能の重要な部分を担っているのがリンパ球です。がんに対してもリンパ球が有効に作用していることが証明され、リンパ球の培養技術の進歩に伴って、1980年代以降、初代活性化自己リンパ球移入療法ががん治療に応用されました。一部の有効例が確かに経験される一方、全体的な腫瘍縮小効果は10%足らずで、認可される治療に至っておらず、さらなる研究の余地を残しています。

その後、免疫学の進歩によって、がんにも目印(抗原という)が存在することや、生体内には樹状細胞という、がんの目印(抗原)をリンパ球に教育する教師的細胞がいることが解明されました。この解明を受け、末梢血から採取した自己リンパ球と、自己の腫瘍やがん抗原と混合培養するなどして接触させた樹状細胞、もしくは、既に体内で腫瘍と接触のあったと考えられる腫瘍浸潤リンパ節由来樹状細胞とを体外で培養し、腫瘍に特異的と期待されるキラー細胞を誘導して増殖させ、再び体内に戻す治療が実施可能となりました。これが今回研究させていただきたい新規活性化自己リンパ球移入療法という免疫療法です。

[方法]

まず採血し、試験管内であなたのリンパ球を採取し、がんの目印(抗原)およ

び樹状細胞とお薬によってリンパ球を培養・活性化して、病気をやっつける活性化リンパ球を誘導します。この過程に約3週間必要です。活性化リンパ球は最短3週間間隔で点滴でお身体にお戻しし、その際、次回用の血液を採取して、以後これを繰り返します。

治療前、治療中および治療後に、採血やCT検査によって副作用の具合や、免疫の状態および効果について解析します。

[安全性および危険性]

われわれは20年にわたる活性化自己リンパ球の治療研究歴を有しております。その中で得られた活性化自己リンパ球による主な有害事象は、発熱0.5%程度です。その他、頭痛、吐き気、嘔吐、食欲不振、全身倦怠感、筋肉痛、関節痛、手足のしびれ、過敏症、肝機能障害、下痢、白血球減少、貧血、血小板減少などが報告されておりますが、重篤なものは経験されておられません。

しかし、今後、症例数が増加することによって不測の有害事象が経験され、生命が脅かされることもないとはいえません。重篤な有害事象や不測の事態が発生した場合には、医学的に適切な処置を速やかに行います。

[医療費と補償、賠償]

本治療は、平成21年10月1日に先進医療として指定され実施してまいりましたが、平成28年3月31日をもって先進医療の新規の登録が終了いたしました。平成28年4月1日以降は新規の患者さんは先進医療ではなく自由診療による研究として継続実施いたしております。1回の治療費は¥74,300です。これは治療用採血、リンパ球の分離と培養およびリンパ球の点滴投与に関わる費用です。公的な健康保険や先進医療の民間保険はご利用いただけませんのでご注意ください。また、受診料をはじめ検査料やその他の医療費(健康被害への対応を含む)が発生する場合、自由診療と保険診療を併用する混合診療が認められませんので、全額自己負担(10割負担)となりますことをご了解願います。本研究に伴い、あなたに何らかの健康被害が生じた場合には、必要な治療を含めた最善の処置を行いますが、研究補償保険の設定は行わず、その他金銭での補償・賠償も行われません。ただし、本研究において研究組織あるいは研究者の過失に基づいてあなたに健康被害が生じた場合には、研究責任者が加入している損害賠償保険(総補償額3億円、損害保険ジャパン日本興亜株式会社)によって賠償されます。

[他の治療法の有無と内容]

この治療の参加に同意いただけない場合にあっても、ある限りの他の治療の選択肢を提示しますので、同意いただけないことで不利益を受けることはありません。痛みや息苦しさなどの症状を緩和する治療を選択することもできます。また、本治療終了後もできるかぎりの治療の選択肢を提示いたします。

[個人情報の保護]

あなたのカルテおよび診療情報、検査の結果等につきましては、個人情報保護法を遵守し、秘密が厳重に保護されます。研究結果は公表されますが、あなたの特定につながる情報はいっさい公開されません。

[被験者の利益および医学上の貢献]

もしこの新しい治療があなたのご病気に有効であれば、あなたにとって利益であることは言うまでもありません。同時に、あなたと同じ病気に悩む他の患者さんにとって大きな福音となり、社会的および医学的貢献の大きさは計り知れません。また、もしこの新しい治療があなたのご病気に無効であったとしても、いただいた医学的情報は次の研究開発に貢献いたします。

[利益相反と研究資金について]

本研究において関係者のなかに川崎医科大学利益相反委員会の定める開示基準に該当する金額を受領している者はいません。以上のことは川崎医科大学利益相反委員会に申告しています。本研究課題では研究内容に影響が及ばないようにモニタリングを行うなど適正に管理されており、結果の発表時には事実関係を明示することとしています。

[同意撤回の自由]

この治療研究に同意頂いた後、いつ、いかなる時にもその同意を撤回することができます。その場合にも、考えられる限りの治療で責任を持って診療し、撤回の行為が決してあなたにとって不利になることはありません。

[モニタリングについて]

研究計画書に従って研究が実施されているかを確認するため、モニタリングを実施いたします。第三者があなたの診療録を閲覧することになります。閲覧を拒否なさることもできますので、その場合はお申し出ください。研究期間を通して、年2回実施し、結果は川崎医科大学附属病院認定再生医療等委員会に

報告されます。

[緊急時連絡先]

◎月～金曜日の8時半～17時、土曜日の8時半～12時半
川崎医科大学附属病院

Tel: 086-462-1111 (代表)

臨床腫瘍科外来受付 内線 22650

◎上記以外
川崎医科大学附属病院

Tel: 086-462-1111 (代表)

☆時間外受付が対応いたしますので、「臨床腫瘍科受診中」とお伝えの上、
連絡先電話番号をご伝言ください。折り返し、山口佳之がご連絡申し上げます。

同意書

川崎医科大学附属病院 病院長殿

令和 年 月 日

この度、「自己腫瘍（組織）及び樹状細胞を用いた活性化自己リンパ球移入療法の前向き観察研究」に参加するにあたり、下記の内容について詳細な説明を受け了解いたしましたので、わたくし（患者）の自由意思によりその実施について同意いたします。

- 1) 研究の目的
- 2) 内容と効果
- 3) 方法
- 4) 安全性および危険性
- 5) 医療費と補償、賠償
- 6) 他の治療法の有無と内容
- 7) 個人情報の保護
- 8) 被験者の利益および医学上の貢献
- 9) 利益相反と研究資金について
- 10) 同意撤回の自由
- 11) モニタリングについて
診療録の閲覧について 同意する 同意しない
- 12) 緊急時連絡先

説明場所 _____

説明日時 開始 年 月 日 時 分

終了 年 月 日 時 分

説明医師：診療科 _____ 科

氏名 _____

患者：氏名 _____ 自筆 代筆

代諾者：配偶者・親権者・その他の家族（ ）
*上記以外の方（ ）

氏名 _____

*理由 [意思の疎通を欠く、連絡不能、その他（ ）]

立会人：氏名 _____
*本人との関係（ ）

中止・撤回書

令和 年 月 日

川崎医科大学附属病院 病院長殿

この度、「自己腫瘍（組織）及び樹状細胞を用いた活性化自己リンパ球移入療法の前向き観察研究」の実施・継続を中止・撤回いたします。

説明場所 _____
説明日時 開始 年 月 日 時 分

終了 年 月 日 時 分

説明医師：診療科 _____ 科

氏名 _____

患者：氏名 _____ 自筆 代筆

代諾者：配偶者・親権者・その他の家族（ ）
*上記以外の方（ ）

氏名 _____
*理由 [意思の疎通を欠く、連絡不能、その他（ ）]

立会人：氏名 _____
*本人との関係（ ）