

～活性化Tリンパ球療法を受けられる患者様へ～
(同意説明文書)

医療法人社団 有好内科クリニック

はじめに

これから、活性化Tリンパ球療法の目的・内容についてご説明させていただきます。わからないことがあれば、何でも遠慮なく担当医師にお尋ねください。あなたの質問に対して、納得していただけるようご説明させていただきます。ご説明いたしました内容を十分に把握していただいた上で、この活性化Tリンパ球療法を受けるかどうか、あなた自身の意思で決めてください。治療を受けると決められた場合には、同意書に署名をお願いいたします。

1. 治療について

① 免疫・免疫療法とは

人間には生まれつき免疫とよばれる働きが備わっており、体の中に侵入した細菌やウイルスを、体の中から取り除く働きがあります。

体の免疫は、がん発症、転移に、密接な関係があり、免疫力が低下した状態や、薬によって免疫の抑制された状態では、がんができやすくなることが知られています。がんは通常、手術や抗がん剤、放射線を取り除こうとするのが一般的ですが、近年は、人間の体に生まれつき備わっている免疫の力を利用し、免疫の力を強めることでがんの発症や進展を抑えようとするのが試みられており、免疫療法と呼ばれています。

② 活性化Tリンパ球療法とは

Tリンパ球は元来、がん細胞を発見し攻撃を仕掛ける能力を持っています。

活性化Tリンパ球療法は、血液から採取したリンパ球を体の外で増殖、活性化させ、主に静脈を通して体内に戻すことで、がんを攻撃することが期待される免疫療法の一種です。

2. 治療に対する効果(予想される臨床上の利益)について

活性化Tリンパ球療法は、従来の治療法である外科療法、化学療法、放射線療法と併用して進行がんの治療、あるいはがんの手術後の再発防止に使用し、患者様の生活の質(QOL)の向上に役立てることを目的としています。研究段階の新しい治療法であり、治療効果および延命効果においてまだ正確な成績が出ていない療法であることを十分ご理解いただいた上で、治療を受けられるか否かについてご検討ください。

3. 従来のがん治療法と活性化Tリンパ球療法との比較

がんの標準的な治療として、外科療法(手術)、化学療法(抗がん剤)、放射線療法があります。

	メリット	デメリット
手術	目に見えない小さながんが残っていないければ、完治が見込め	傷の治癒に時間がかかる。 切除した部位や手術の内容によっては、正常な体の

	る	機能の一部が失われる場合もある。
放射線治療	切除困難ながんの治療もできる。正常な体の機能を損なわず治療できる可能性がある。	がん以外の細胞を照射して障害を起こすことがある。 治療回数に限界がある。
抗がん剤治療	切除困難ながんの治療もできる。抗がん剤の投与によってがん細胞の増殖を妨げ、全身に転移してしまったがん細胞にも効果が望める	がん細胞と同時に多くの正常細胞に影響を与え、強い副作用を出すことが多い。 長期間の使用によりがん細胞が薬剤への耐性を獲得する場合がある。もともと抗がん剤が効きにくいがんも存在する。
活性化Tリンパ球療法	副作用が極めて少なく、患者さんの体への負担が軽い。 微小ながんを攻撃できる	保険外診療であるため自己負担が高額である

化学療法、放射線療法、手術、その他の治療を行っておられる場合、または行う予定のある場合には、可能な限り、その治療を行う主治医の治療計画を崩さないように留意し、それらの治療スケジュールに応じて樹状ワクチンの投与方法や投与期間を決めていきます。他にも有効な治療法のある場合は、その治療との併用に関する相談やアドバイスもいたします。

4. 治療の流れについて

① 血液を約 25ml 採血します。

② 活性化 T リンパ球の培養

採血した血液を神戸ハーバーランド免疫療法クリニック（免疫療法について、当院と医療連携）へ運搬します。採血した血液から採取したリンパ球を、体外で抗 CD3 抗体（既に市販薬として流通している）や IL-2 というサイトカインを用いて刺激することで活性増殖させます。サイトカインという言葉は普段より馴染みがないと思いますが、人の体の中に自然にある生理的活性物質ですのでご安心ください。

※ 患者様の体調やこれまで行われてきた抗がん剤治療等によって、細胞の増えが悪い場合がございます。

③ 活性化 T リンパ球の投与

採血後、約 2 週間培養したものを、1~4 週間間隔で静脈からゆっくりと点滴します。

※ 2 週間後に投与に來られない場合や 2 回分以上の採血をまとめて行う場合、採血後に凍結保存しておくことも可能です。一旦凍結した細胞を培養する場合、まれに細胞の増えが悪い場合がございます。

治療期間について

治療開始より 3 ヶ月前後を目途に、画像データや腫瘍マーカーデータ、患者様の病状等

を基に治療内容を再検討します。

他の治療との併用について

手術・化学療法・放射線治療等の治療と併用する事で、それらの効果に特にマイナスの影響をきたす事はありません。

5. 副作用及び不利益について

活性化 T リンパ球療法は、安全に外来通院で受けていただける治療です。1970 年代後半に開発された治療法であり、未知の副作用が出現する可能性も否定はできませんが、今までのところ大きな副作用の報告はありません。稀に、治療終了後 48 時間以内に 38 度以上の発熱がみられることがあります。翌日には解熱することがほとんどですので、ご心配いりません。

以下、ご参照願います。

	副作用	頻度	対応内容
培養に際し	細菌等の汚染 (コンタミネーション※)	△	採血から培養の工程で細胞の汚染が発見された場合は、培養細胞を破棄することになります。患者様の体調によってコンタミネーションが起きた場合は、お支払いいただいた費用の返還は出来かねますので、あらかじめご了承ください。
活性化 T リンパ球投与に際し	発熱	○	投与後 38.5 度以上が 2 日以上続くようなら、当院治療以外の原因の可能性があるので、近医または主治医の診察を受けられるようお願いします。
	感染症	△	活性化 T リンパ球を培養する際に、アルブミン製剤※を使用します。アルブミン製剤は、感染症チェックされた市販のものを使用しますが、極めて稀ながら未知の感染症に掛かることは否定できません。

○まれにおきる △症例は極めて少ないがおきる可能性がある

※コンタミネーション

採血時や細胞の培養中等に細菌や真菌等が混入することを言います。この場合、培養している細胞はすべて破棄することになります。コンタミネーションは万全の体制で細胞培養を行った場合でも、患者様の体調等によって起こる可能性があります。

※アルブミン製剤 (血漿分画製剤)

今回の治療の為に、免疫細胞を安定化させる目的で点滴剤 100ml に対し、20%のアルブミン製剤を 1 ml 使用しています。

アルブミン製剤は、ヒトの血液から製造されており、近年、製造過程でウイルスの除去の処理など行い、肝炎ウイルスなどの感染の危険性は極めて減少しています。しかし、未知の病原体による感染の危険性はゼロではありません。稀ですが、血圧低下などのショック症状や、発熱・蕁麻疹などの過敏症を起こすこともあります。ヒト由来のアルブミン製剤の副作用として健康被害を受けた方への救済を図るための生

物由来製品感染等被害救済制度が存在しますが、活性化Tリンパ球療法に伴う場合は、保険診療としての使用ではないことからこの制度の対象とはなりません。

本療法を受けられた後、なにか体の異常に気付かれましたら有好内科クリニックに迷わずにご連絡ください。担当医が適切な治療が行われるよう、最大限努力をいたします。

6. 治療費について

医療法人社団 有好内科クリニックにおける免疫療法は自費診療になるため、本療法が原因であることを否定できない健康被害が発生した場合におきましても、適切な治療を施すための他医療機関をご紹介するなどの措置を致しますが、誠に遺憾ながら関る費用につきましては患者様にご負担いただくこととなります。

尚、活性化Tリンパ球療法では、治療に必要な採血後直ちに培養作業を開始するため、患者様のご都合により培養作業、治療のための細胞投与が中止される場合、培養の為の費用につきましては患者様にご負担いただくこととなります。

また、訪問での治療を行う場合は、訪問料を別途ご負担いただくこととなりますのでご了承ください。

本療法は、医療費控除の対象となります。

7. 治療の中止について

それまでの当院での免疫治療を開始したものの、患者様の容態・病状悪化などにより、それ以降の投与が適さないと医師が判断した場合、極めて稀ながら本療法を中止することがありますので、その旨ご了承ください。

8. 未成年の患者様について

患者様が未成年の場合は、患者様の立場を一番よく理解し、患者様の意思を代弁出来ると考えられる親権者の方にも、本人と同様にご了承をいただくことになっております。尚、文章による同意に関しては、親権者の方をお願いします。

9. 追跡調査のご協力をお願い

がん治療の研究は日々進歩しています。私たちが現在取り組んでいる活性化Tリンパ球療法も新しい治療方法であり、更に多くの患者様方にとって有効な治療法にしていくためには、治療を受けられた患者様一人ひとりの治療効果を詳しく観察し、それを反映していく必要があります。治療終了後も3年間は追跡調査を行うため、患者様の体調確認のご連絡を入れさせていただく場合が御座いますことをご了承下さい。

また、採取した細胞の一部は、疑義が生じた場合に追跡できるよう2年間保管し、その後は感染性医療廃棄物として、汚染がないように適正に廃棄処理致します。

この調査へご協力いただける場合は、主治医との連携のもと、治療及び検査で得られた診療情報を調査目的に使用させていただくこととなります。また培養前後の免疫細胞について解析し、治療の結果とあわせて、学会発表・学術論文・専門書等で、個人情報保護される形で公表されることがあることも、あらかじめご了承ください。

尚、調査にご協力いただけなくても、患者様が治療等で不利益を受けることはございません。

10. 免責事項

医療法人社団 有好内科クリニックで行う免疫療法は、神戸ハーバーランド免疫療法クリニックとの医療連携のもと行われており、採血後の血液は神戸ハーバーランド免疫療法クリニックで細胞培養されます。その血液または培養後の細胞の運搬過程において、天候あるいは交通事情等、各医院に起因しない事情により血液あるいは細胞が治療に適さない状態になった場合は、医師の判断のもと血液あるいは細胞は破棄するものとします。その際は、活性化Tリンパ球療法の治療費は全額返金させていただきますので、予めご確認ください。

また、地震、噴火、洪水、津波等の天災地変、戦争、動乱、暴動、騒乱、テロ、火災、停電等、各医院に起因しない事情により生じた、培養中あるいは保管している細胞の品質低下や衛生基準（コンタミネーション等）低下等については、その責任を負うことはできません。

11. 個人情報の取り扱いについて

①個人情報の利用目的

当院は、患者様もしくはご家族様からご提示頂きました氏名、住所、電話番号、性別、その他の患者様個人に関わる情報（以下、「個人情報等」と言う）は、患者様へ適した治療等のご提供のために利用させて頂き、患者様の承諾無く、他の目的には利用いたしません。

②個人情報の第三者提供について

当院でお預かりした個人情報等は、以下のいずれかに該当する場合を除き、第三者へ提供することはありません。

- イ) 患者様の事前の承諾を得た場合
- ロ) 法令の定めにより提供を求められた場合
- ハ) 当院から委託を受けて検査を行う会社が情報を必要とする場合

※但し、これらの会社も、個人情報を上記の目的の限度を超えて利用することは出来ません

③個人情報の開示等について

当院は、個人情報の開示、変更、削除の求めがあった場合には、患者様ご本人であることをご確認くださいの上で、速やかに対応いたします。

④個人情報等の保管期間と処分

当院でお預かりした個人情報等は、法令で定められた期間保管し、その後当院で適切な形で処分いたします。

12. その他の確認事項

① 同意はいつでも撤回可能なこと

この治療を行うかどうかは、患者様の自由意思でお決めください。たとえ同意を撤回しても、撤回後に不利益が生じることはありません。

② 本療法の適応外

- ・ 同意が得られない患者様
- ・ 患者様の病状等により本治療を受けるのが不可能と医師が判断した場合

③ 時間外診療及び終末期医療の対応について

医療法人社団 有好内科クリニックには入院施設はなく、外来診療のみとなっております。また時間外の対応は行っていないことをご了承ください。そのため当院の治療を行う際には、主治医にご理解及びご了承を得て、急変時に対応していただけるよう十分にご説明ください。また、終末期医療は行っておりませんので、病気の進行に伴い入院が必要になった際の対応につきましてもあらかじめ主治医とよくご相談ください。

④ 再生医療等の安全性の確保等に関する法律について

本療法（悪性新生物の治療及び再発予防を目的にした活性化Tリンパ球療法）は神戸ハーバーランド免疫療法クリニック認定再生医療等委員会において、法律に適合していることが審査された後、厚生労働大臣に提出されています。

審査の内容については、神戸ハーバーランド免疫療法クリニック認定再生医療等委員会事務局（078-360-3340）までお問い合わせください。

⑤ 本治療に際し、苦情及び問合わせがありましたら、以下の連絡先へご連絡下さい。

以上、『活性化Tリンパ球療法』について記載させていただきました。この内容を十分に把握していただいて、この治療を受けても良いと決められた場合は、次の同意書に署名をお願いいたします。

尚、この説明文書と署名した同意書の写しをお渡しいたします。

《連絡先》

〒755-0039

山口県宇部市東梶返 3-9-21

医療法人社団 有好内科クリニック
院長(管理者/実施責任者) 有好 浩一

TEL 0836-39-6139 / FAX 0836-39-8395

【成分採血・培養に関するお問合せ】

〒650-0044 神戸市中央区東川崎町1丁目3番3号
神戸ハーバーランドセンタービル14階

神戸ハーバーランド免疫療法クリニック
院長 横川 潔

TEL 078-360-3313 / FAX 078-360-3314

E-mail info@khic.jp