

悪性腫瘍に対する自家培養NK細胞療法について

同意説明書

1) この治療の概要

NK細胞療法は自己の免疫力を高めることでがんを小さくする、あるいはがんが大きくなるのを遅くすることを狙った治療法です。治療は血液を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。これを6回投与して1クールとなり、約1か月半～3ヶ月かかります。1クール終了後に担当医とご相談の上、以後の治療方針を決定します。

2) この治療の予想される効果

活性化したNK細胞による直接及び間接的ながん細胞の殺傷に伴いがんが小さくなる、あるいは大きくなるのが遅くなるという効果が期待できます。それは、がんの種類、進行度、患者様の年齢、体力、免疫力によって異なります。この治療法は、現在医学的エビデンス（実証）を集積しているところです。標準的治療法と同様に、この治療によってのがん縮小、消失、延命は必ずしも確約されるものではありません。

3) 起こるかもしれない副作用

本治療法の副作用は非常に少ないと言われています。基本的に安全に実施できますが、ごく稀に下記のような合併症が起きる事があります。

採血時：

- ・止血が不十分な場合に内出血が起ることがあります。ですが、内出血があってもほとんどが1～2週間ほどで自然治癒します。針を刺した場所を5分程しっかり押さえて予防してください。
- ・非常にまれですが、穿刺時に手指のしびれやいつもとは違う強い痛みがあり継続することがあります。通常の採血行為では太い神経を損傷させる可能性は低く一時的な場合がほとんどです。しかし、このような症状が現れましたらお申し出ください。
- ・針を刺した後、一時的に血圧が低下することで、めまい・気分不快感・意識消失などを引き起こすことがあります。緊張・不安が強いと起こりやすいとされますので、横になっての採血を希望される場合はお申し出ください。

投与時：

- ・約10%の患者様に発熱などの症状が起ることがありますが、24時間～48時間程度で、自然退縮します。市販の解熱剤等で対応されても良いです。
- ・既往にリウマチ、膠原病等、自己免疫疾患のある場合は病状の悪化をきたす恐れがあります。
- ・現在、間質性肺炎を患っている場合は、悪化して命にかかわる危険性が有り、高活性化NK細胞療法を行うことができない場合があります。
- ・ウィルス性肝炎、特に重症なB型肝炎の場合、免疫賦活により症状悪化、重症化して命にかかわる危険性があることを否定できません。
- ・悪性リンパ腫の場合は、型によって適応外があります。治療開始前に必ず当院スタッフにお申し出ください。B細胞型であれば治療可能です。
- ・白血病の場合は適応外となります。

4) 免疫チェックポイント阻害薬との併用について

免疫チェックポイント阻害薬を本治療と併用される場合、必ず主治医の許可と管理のもとにて受けてください。重篤な副作用があった事例報告もあります。併用を希望される場合は、この危険性についても理解いただき、治療を途中で中止する場合があることもご承知おきください。

5) 他の治療法の有無及びこの治療法との比較

がんの治療は手術、抗がん剤、放射線療法など既に治療効果が証明されている標準的な治療法が多くあります。「悪性腫瘍に対する自家培養NK細胞療法」は代替医療のひとつであり、このような既に効果が認められている標準的治療法よりも優先するものではありません。抗がん剤並びに放射線療法等と併用で治療が行われる場合があります。また、がん専門医の全てがこの治療法を支持・賛同しているわけではありません。

6) この治療はいつでも取りやめることができること

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。

8) 同意の撤回方法について

治療に対する同意の撤回は治療終了まで可能であり、それ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りますこと

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、採血後は未投与であっても培養開始分の費用については返金致しません。

10) 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事があります。

11) 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カ月間-80℃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。

12) 遺伝子異常を来す可能性について

当クリニックが提供する再生医療は遺伝子操作を行っておりません。また現在まで、当該再生医療および類似の再生医療により治療を受けた患者さまご自身およびその子孫に受け継がれうる遺伝学的変異を来したという事例はございません。以上より、当該治療により遺伝子異常を来す可

能性については極めて低いと考えられます。ただし今後そのような知見が得られた場合には、治療の効果向上および改善を目的とし、患者様の個人情報等を匿名化した上で関係学会・関係学術誌等に報告させていただく事がありますことをご了承ください。

13) 再生医療等を受ける者から取得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事はなく、また、本治療以外の目的として、他の医療機関へ提供する事も個人情報が開示されることもございません。

14) この治療の費用について

高活性化NK細胞療法は保険適用外のため、当クリニックにおいて実施される本療法及び本治療に必要な検査などの費用は全額自己負担となります。

また治療決定し採血するとすぐに治療費（培養費）が発生するため、採血後、翌日に治療費を振り込んでください。（培養技師のスケジュールを確定し培養に必要な製剤を準備する為に必要となります。「治療費」には免疫細胞療法を行うための諸費用【細胞加工技術料、手技料(採血・点滴)、再診料、等】がすべて含まれています。）※下記費用は税別です。

初診料 : 5,000円

治療費用 : 300,000円 (1回)

凍結保存料 : 15,000円 (点滴治療延期の場合)

15) いつでも相談できること

治療の内容、費用の説明、スケジュール等につきましては、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します。

施設名 : 医療法人 さくらクリニック 院長 : 堂園 貞巳

TEL : 099-213-5733 / FAX : 099-213-5730

16) 緊急時などの対応について

当クリニックは夜間・休診時などに緊急の対応は致しかねます。

必ず全身管理をしていただく医療機関にかかっているいただき、当クリニックでの治療以外については、そちらの主治医にご相談下さい。

17) 認定再生医療等委員会について

本治療は、厚生労働大臣の許可を得て、はじめて実施できる治療法です。許可を得るには、治療の提供計画書を作成し、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厚生労働省認定の審査機関にて、審査を受ける必要があります。当院で実施する「悪性腫瘍に対する自家培養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に届け出、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。

認定再生医療等委員会の認定番号 : NB5150001

認定再生医療等委員会の名称 : 医療法人輝鳳会認定再生医療等委員会

電話連絡先 : 06-6150-1117

18) 再生医療等を提供する医療機関情報

再生医療等を提供する医療機関の名称並びに当該再生医療機関の管理者、実施責任者及び再生医療等を行う医師は以下とする。

住 所：〒890-0055 鹿児島市上荒田町29-12

施設名：医療法人 さくらクリニック

管理者 兼 実施責任者： 堂園 貞巳

19) 健康被害があった際の補償内容

双方の話し合いにてその都度、対応致します。

20) 提供計画番号について

本治療は厚生労働省に提供計画を申請、厚生労働省にそれを受理されています。

提供計画番号は：PC7180023

同意書

医療法人 さくらクリニック

院長 堂園 貞巳 殿

私は、 年 月 日より 実施されるさくらクリニックにおける診療について「悪性腫瘍に対する自家培養NK細胞療法について同意説明書」に基づき、医師から十分な説明を受け、本療法をよく理解し、下記の事項についても納得し同意致しましたので、「悪性腫瘍に対する自家培養NK細胞療法」の実施をお願いします。またその他の必要となる適切な処置を受けることも承諾同意致します。その際の費用も負担することを承諾同意致します。検査についても上記同様に承諾同意致します。又、これにかかわる諸問題や、治療効果について一切の異議を申し立てません。

治療法の概要について

治療の予測される効果

起こるかもしれない副作用について

免疫チェックポイント阻害薬との併用について

他の治療法の有無及びこの治療法との比較

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

個人情報の保護について

細胞加工物に管理保存

遺伝子異常を来す可能性について

再生医療を受ける者から取得された試料等について

この治療の費用について

- いつでも相談できることについて
- 緊急時などの対応について
- 認定再生医療等委員会について
- 再生医療等を提供する医療機関情報
- 健康被害があった際の補償内容
- 提供計画番号について

年 月 日

患者様署名 _____

住 所 _____

電 話 _____

理解補助者または代諾者

氏名（署名・続柄） _____

住 所 _____

電 話 _____

年 月 日

説明医師 _____

同意撤回書

医療法人 さくらクリニック
院長 堂園 貞巳 殿

私は、さくらクリニック『悪性腫瘍に対する自家培養NK細胞療法』について同意説明書に基づき、医師から十分な説明を受け 年 月 日より治療の実施に同意をし、同意書に署名を致しました。

その後、同意撤回の旨を口頭で申し出ましたが、確認のためこの撤回書を提出します。

同意撤回日 年 月 日

氏 名 (署名又は記名・捺印)

代諾者 (家族) 氏名 (署名又は記名・捺印)

続柄()