

## 臨床研究のご説明

### 悪性腫瘍に対する免疫細胞療法の効果に関する臨床研究 (樹状細胞ワクチン療法)

この説明文書は「悪性腫瘍に対する免疫細胞療法の効果に関する臨床研究」の内容を、あなたに正しく理解していただき、あなたの自由な意思にもとづいて、この臨床研究に参加するかどうかを判断していただくためのものです。この説明文書をお読みになり、担当医からの説明を聞かれた後、十分に考えてからこの研究に参加するかどうかを決めて下さい。なお、この研究に参加されるかどうかはあなたの自由です。研究に参加された後でも、いつでも自由にやめることができます。たとえ参加されなくても、あなたにとって不利益になることはありません。また、不明な点があればどんなことでも気軽に質問して下さい。

#### 1. 臨床研究について

「臨床研究」とは、患者さんにご協力頂き、病気の原因の解明、病気の予防・診断・治療の改善、患者さんの生活の質の向上などのために行う医学的な研究を指します。

九州大学先端医療イノベーションセンターでは最新の医学的成果を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し診断・治療の改善に努めています。その一つとして当センター先進細胞治療学研究部門では、現在、あなたのような悪性腫瘍(がん)患者さんに対して新しいがん免疫細胞療法の臨床研究を行っています。

なお、この臨床研究に係る費用は、全額患者さんの自費負担となります。費用のお支払方法等に関しては別紙をご確認ください。

#### 2. あなたの病気について

悪性腫瘍(がん)とは、正常な細胞の遺伝子に異常が起きた結果、体内の秩序に従わず無限に増殖するようになった異常な細胞で、悪性腫瘍(がん)が最初に発生した臓器だけでなく、他の臓器へも移動し(転移といいます)、増殖し続ける能力をもった細胞の集団のことを意味します。一口に悪性腫瘍(がん)と言っても、その発生した部位や進行の度合いによって性格が全く異なり、その状態に応じて治療を変える必要があります。

現在、悪性腫瘍(がん)の治療として確立しているのは、「外科療法(手術)」「放射線療法」「化学療法(抗がん剤)」のいわゆる三大療法です。あなたも、これまでにこの三大療法のいずれかを受けてこられたことと思います。

#### 3. あなたの病気に対する治療について

医学の研究開発により、がんに対する三大療法も大きく進歩していますが、治療そのものや副作用に苦痛を伴うことは少なくありません。そこで当センターで行っているのが「がん免疫細胞療法」です。

### (1) 「がん免疫細胞療法」とは

私たちの体の中では、常にごがん細胞が発生していると考えられています。しかし、がん細胞を攻撃する免疫細胞も存在しているため、すぐには、がんになりません。様々な理由でがん細胞と免疫細胞のバランスが崩れ、がん細胞の増殖が上回った時にがんという病気になります。

そこで、免疫細胞を人工的に増加し、その働きを強化することでがん細胞を抑え込もうというのが、「がん免疫細胞療法」です。具体的には、患者さんご自身の血液から免疫細胞を取り出し、数を大量に増やしたり、攻撃する働きを強化したりして、体に戻します。つまり、「自分で治ろうとする力」を活用するという方法です。

患者さんご自身の細胞を用いるため、副作用はほとんどなく、まれに発熱やアレルギー症状がみられる程度で、生活の質（Quality of Life :QOL）を維持しながら行うことが期待できます。

### (2) 当センターで行なっている「がん免疫細胞療法」について

当センターで行っている「がん免疫細胞療法」は、大きく分けて「活性化自己リンパ球療法」と「樹状細胞ワクチン療法」の2種類があります。

「活性化自己リンパ球療法」とは、患者さんの血液を採取してリンパ球の一種であるT細胞を分離し、体外で増殖・活性化させてから、患者さんの体内に戻すことにより、患者さん自身の免疫の働きを強化する療法です。

体内に戻すリンパ球には様々な種類のものが含まれています。がんに対する殺傷能力を持つ細胞としては、アルファ・ベータT細胞、ガンマ・デルタT細胞などが知られており、各々の殺傷能力は、標的となるがん細胞の性質により異なることが知られています。

「樹状細胞ワクチン療法」で主に用いられる「樹状細胞」は白血球の一種で、免疫細胞の司令塔としてT細胞にごがん細胞の目印を伝えます。この樹状細胞を体の外に取り出し、人工的にがん細胞の目印を取り込ませてから、患者さんの体内に戻すのが「樹状細胞ワクチン療法」です。樹状細胞からがん細胞の目印を伝えられたT細胞は、その目印を持ったがん細胞を攻撃するようになります。

今回、あなたがお受けになるがん免疫細胞療法は、エレクトロポレーション法を用いなくて、人工的に作製したがん抗原ペプチド（または腫瘍ライセート）を取り込ませる「樹状細胞ワクチン療法」です。

### (3) 樹状細胞ワクチン療法の実施スケジュール

樹状細胞の培養の方法、身体への投与方法などは個々の患者さんの病状に応じて考えて行います。樹状細胞ワクチンの投与は皮下または皮内注射で行い、原則として2週間ごとに6回の投与を1コースとしています。従って1コースに要する期間は、約12週間を予定しています。実施に際しては有効性や安全性に関する評価、血液検査・画像検査等を行っていきます。添付資料「実施スケジュール例」を参照して下さい。

#### (4) 樹状細胞の培養について

樹状細胞の培養には特に高度な技術を要し、また、採取した血液の状態が樹状細胞の増殖に影響を与えます。そのため、培養によって得られる樹状細胞の性状や数は一定ではありません。培養を実施した結果、患者さんによっては、免疫細胞投与に必要な基準となる細胞数が得られず、投与の実施が困難となる場合があることを、あらかじめご了承ください。

樹状細胞の培養は専用のクリーンルーム内で行い、培養の過程での病原菌などの混入の防止については、現時点でのできる限りの対策をとっています。無菌検査、マイコプラズマ、発熱物質の混入の有無を調べ、合格したもののみを使用します。また、培養した細胞をフィルターに通して濾過しますが、培養の際に使用したフラスコやピペットなどのプラスチック製品に混入していたと思われる、プラスチックの小さな破片や衣服の細かい繊維などの異物が見つかることがあります。このように、検査に合格しない、あるいは、異物が見つかった、などの理由により、予定した日程どおりに投与できない事態が、まれに発生することがあり得ることを、あらかじめご了承ください。

樹状細胞の培養に添加される薬剤はヒトの正常な細胞が生産する生理物質ですが、使用するものは合成されたものです。これらの薬剤の使用に際しては、純度や発熱物質の混入を検査して合格したものだけを用いています。

また、樹状細胞の培養には専用の培養液を用います。この培養液には、微量のヒト血漿由来のアルブミンなどのタンパク質があらかじめ添加されています。現在、使用しているヒト血漿由来のタンパク質は、製造の過程で適切な検査を行いウイルス感染がないことが確認されております。アルブミン製剤は1940年代から世界で使用され、今日までウイルスに感染したという報告はありません。さらに今回のように樹状細胞の培養で使用する場合には、患者さんへ投与される前に培養液は何度も洗浄されるため、大部分は除去されていると考えられることから、ウイルス感染の原因になる可能性は非常に低いと思われまます。しかしながら、まだ現在の技術では除去できないウイルスや未知の病原体に感染する危険性を完全に否定することはできないことをご了承下さい。

#### (5) 樹状細胞の凍結保存について

樹状細胞は、培養液・薬剤などを洗浄によりできるだけ除去した上で、注射する直前まで凍結保存します。凍結保存に際しては、凍結による細胞の傷害から保護するためにDMSO(ジメチルスルフォキサイド)を使用します。投与のときは、樹状細胞を解凍して、DMSOとともに、患者さんに注射します。DMSOは骨髄移植で使用する細胞の凍結にも広く使用されてきており、これまで大勢の患者さんへ使用されていますが、その場合、まれにアレルギー症状として、咳が出たり顔や頬が赤くなったりすることがあると報告されています。

一方、DMSOには濃度が高くなるとある種の抗がん剤などにみられるように、細胞のDNAに傷をつける作用があるという実験報告があります。しかし、樹状細胞ワクチン療法において投与されるDMSOは0.1ml程度で、骨髄移植の場合と比較しても100分の1以下の少量であり問題にならないと考えられます。実際に、樹状細胞ワクチン療法の1,000回以上の施行においてDMSOによると思われる副作用はみられなかったと報告されています。

万が一、有害な事象が発生した場合は抗ヒスタミン剤の使用など現状で最も適切と考えられる処置をできるだけ速く行えるように準備をしています。

#### (6) 樹状細胞ワクチン療法の有効性について

樹状細胞ワクチン療法は、現在のところ、大規模な臨床試験に基づいた報告例が多くなく、その有効性がまだ確立していない状況です。どんながん免疫細胞療法もその有効性には限界があり、また効果には個人差がありますが、本療法も期待する効果が得られない場合がありますので、あらかじめご了承ください。

#### (7) 樹状細胞ワクチン療法の副作用について

これまでに様々な施設で実施されている樹状細胞ワクチン療法による副作用としては、多くの論文、学会発表において軽度の発熱のみとされています。しかし、吐き気、筋肉痛、倦怠感、白斑（＝皮膚の一部が白くなること）などがみられることも一部の論文で報告されておりますが、樹状細胞ワクチン療法が関連した副作用は一般的に少なく、もし副作用がみられたとしても軽度で、重い副作用は報告されておられません。その他には、他施設で実施されている本療法において、直接原因があると考えられる副作用の報告は現在までありません。

万一、重大な副作用が発生した場合には、ご紹介病院の担当医師にも連絡させていただきます。また、当センターでの免疫細胞投与中に緊急処置が必要となった場合には、九州大学病院の救命救急センターに連絡し、適切な処置を行います。

#### (8) 当センターでのがん免疫細胞療法と他の治療との併用について

当センターでのがん免疫細胞療法を受けられる際に、外科療法(手術)、放射線療法、化学療法(抗がん剤)、その他の治療を行っておられるか、または行う予定があるかを十分にお聞きします。また、それらの療法を行われる主治医とも実施時期などによる影響についてご相談しながら、当センターでのがん免疫細胞療法の内容やスケジュールを決めていきます。診察の結果、他の治療の実施が優先されると判断できる場合には、主治医とご相談の上、そちらを優先していただくこともあります。その他、他施設にて治験や臨床研究などに参加中の方は、その担当医へ当センターの免疫細胞療法を受けても構わないかどうかをご確認いただきますようお願いいたします。

当センターで行う免疫細胞療法は、外来通院を原則としております。実施期間中に他の医療機関へ入院した場合は、すぐに当センターまでご連絡いただきますようお願いいたします。継続、投与の可否についてご相談させていただくこととなりますことを、あらかじめご了承ください。

## 4. 研究の目的、背景、意義

がん患者さんが標準的治療を終了された後で、がんが増悪あるいは再発した場合、現在は有効な治療法が存在せず、緩和ケアに移行するしかないことが問題となっています。そこで、この問題を解決するために、標準的治療を終了した後に有効かつ副作用が少なく生

活の質(QOL)を維持したまま施行できる新しい治療法を開発することをめざします。現在当センターで行なっているがん免疫細胞療法は、すでに企業でも同等の治療が実施されていますが、適応としてどのような患者さんに効果が期待できるかなどまだ十分な研究の結果が示されておらず不明な点が残されています。

私たちは、当センターでのがん免疫細胞療法を受けるあなたの臨床情報や検査データ等を収集し、その効果を統計学的に解析する研究と、がん免疫細胞療法のより良い効果につながる因子(免疫パラメーター等)を探索する研究を計画しました。

このような臨床研究を進めることで、がん免疫細胞療法を、がんの標準治療終了後の患者さんに効果が期待できる治療選択肢として位置づけることを目指すとともに、今後の新しいがん免疫細胞療法の開発や、その効果の新たな評価指標の構築に貢献できるものと期待しています。この臨床研究は、あなたのご協力により成し遂げることができるものです。

## 5. 研究の方法

本研究は、一部の白血病・悪性リンパ腫を除くすべての悪性腫瘍(がん)の患者さんで、以下の条件をすべて満たす方が対象となります。

- (1) がんの標準的治療を終了された方、または、標準的治療の適応とならない方
- (2) 腫瘍組織または腫瘍細胞が入手可能な場合は、免疫染色によりMHC Class Iが陽性であった方
- (3) 20歳以上の方
- (4) 外来通院が可能な方
- (5) 病名を告知されている方
- (6) 1コース(2週間ごとに6回、計12週間)の免疫細胞投与をすべて受けていただける方
- (7) 腫瘍抗原ペプチドを用いる樹状細胞ワクチン療法に関しては、腫瘍組織または腫瘍細胞を入手して、免疫染色、フローサイトメトリー法、RT-PCR法にて腫瘍抗原のタンパクまたは転写産物の発現が確認できたもの
- (8) WT1ワクチン療法は、原則として胃癌、大腸癌、膵臓癌、肺癌(中皮腫含む)、卵巣癌、乳がんに限定する。
- (9) 樹状細胞療法ワクチン療法の適応はあるが、WT1以外の抗原が使用できない場合(HLAの型と発現している抗原の組み合わせが合致していない、WT1以外の腫瘍抗原の発現がないなどの場合)、患者さんが希望する場合には、WT1ワクチン療法を行うことも可能とする。

ただし、以下の条件のいずれかに該当する方は対象外となります。

- (1) T細胞またはNK細胞由来の白血病・悪性リンパ腫の方
- (2) 感染症検査の結果、血中HIVウイルス抗体またはHTLV-1ウイルス抗体のいずれかが陽性の方
- (3) 臓器移植あるいは同種骨髄移植を受けられた方

- (4) 妊娠中あるいは妊娠の可能性のある方、妊娠を希望される方、授乳中の方
- (5) 入院中の方
- (6) その他、担当医師が適切でないと判断した方

研究期間中は、原則、実施スケジュールに沿って、がん免疫細胞療法を実施します。添付資料「実施スケジュール例」を参照して下さい。

研究にご参加いただきましたならば、あなたの臨床情報（患者背景、細胞加工内容、予後調査など）や検査データ等を収集し、統計学的な解析を行います。予後調査については、当センターでの免疫細胞療法が終了した後も、担当医師やコメディカルスタッフ（看護師など）から、その後のあなたのご病状について、ご連絡させていただくことがありますことをご了承ください。

解析する項目は、本療法の有効性、例えば1コース終了時の奏効率（治療効果が認められる割合）と病勢コントロール率（治療によりご病気の進行を止められる割合）や安全性（副作用情報）、生活の質（QOL）の変動などです。生活の質（QOL）の評価は、適切な時期にアンケートにご協力いただきます。

血液検査の項目は、感染症検査、血液検査、免疫学的検査などで、1回の採血における採血量は、免疫細胞投与用採血とは別に、最大で約50mlを予定しています。この研究で得られたデータは、九州大学病院の過去の研究成果あるいは論文で報告されている生存期間と比較して、生存期間の延長効果の検討を行います。

【参加被験者数】 合計 40 例

【研究期間】 登録期間：2016年4月1日～2019年9月30日

研究期間：2016年4月1日～2020年3月31日

## 6. この研究の予想される効果と、起こるかもしれない副作用および不利益について

### (1) この研究の予想される効果

この研究に参加されることで、当センターのがん免疫細胞療法を受けて頂くことが可能となります。また、この研究は、がん免疫細胞療法の新たな開発や、がん治療における新しい評価指標の構築に向けた取り組みですので、いずれあなた自身や他の患者さんのさらなる治療に役立つ可能性があります。

### (2) 起こるかもしれない副作用および不利益

本研究に参加した場合の免疫細胞療法に伴う副作用は、3.(7)に記載したとおりです。その他の不利益としては、この研究に参加することで研究用の採血にご協力いただきますので、そのご負担とQOL調査のための調査票にご回答いただくご負担が発生します。また、この研究に関する資料等においては、匿名化の上、あなたの個人情報の秘密保護に十分に配慮いたしますが、万一、外部に漏れることがあ

った場合には、あなたの不利益になる可能性があります。

## 7. 健康被害が発生した場合について

がん免疫細胞療法はいずれも医療保険制度に適応が認められておりません。そのためこの実施にかかる一切の費用は全額あなたの自費負担となります。本療法によって健康被害が生じた場合の補償制度はありませんが、誠意をもって治療にあたります。当センターでの免疫細胞投与中に緊急処置が必要となった場合には、九州大学病院救命救急センターと連携し、適切な処置を行います。

## 8. 研究への参加とその撤回について

この研究に参加するかどうかについては、あなた自身の自由な意思のもとでお決めください。また、同意した後であっても、研究開始の有無にかかわらず、いつでも同意を取り下げることができます。

同意を取り下げた時点で、当センターでのがん免疫細胞療法を終了としますが、研究を開始した後に同意を取り下げた場合、それまでに得られた結果については、改めて承認を得た上で、学会発表や論文作成のデータとして使用させていただくことがあります。

## 9. 研究を中止する場合について

あなたが研究の中止を希望した場合、あるいは、病気の悪化や副作用のためにあなたのかかりつけの主治医が研究を中止した方がよいと判断した場合は、当センターでのがん免疫細胞療法をただちに中止します。なお、研究を中止した後も、その後の対応についてあなた的主治医とも連携し誠意をもって対応します。

中止することで副作用が出る心配は、まずありません。また、中止によって費用の差額が生じた場合は所定額をお返しします。なお、投与予定の細胞が不要となった場合は、当センターにて、不正に使用することなく、一部は所定の期限まで保管させて頂き、残りは廃棄させて頂きます。(後述の15.の規定をご参照ください。)

## 10. この研究に関する情報提供について

この研究について、より詳細な研究計画や方法、また研究結果について、あなたが知りたいと思った場合には、当センターにその旨をお伝えください。あなたからの依頼に応じて、可能な範囲でお答えします。なお、あなたにお伝えする際には、他の患者さんの個人情報や研究の独創性などに支障がない範囲でお伝えすることとなりますことをご了承ください。

## 11. プライバシーの保護について

この研究で情報をデータ化する際には、「連結可能匿名化」<sup>(注)</sup>という方法で、個人情報がわからないようにします。この研究で得られた成績は、医学専門誌などに公表されることがありますが、あなたの名前などの個人情報は一切わからないようにしますので、プライ

バシーは守られます。

<sup>注)</sup> 必要な場合に個人を識別できるように、その人と新たに付された符号又は番号の対応表を残す方法による匿名化のことをいいます。

## 12. 費用について

この臨床研究で施行されるがん免疫細胞療法にかかる費用は、全額あなたの自費負担となります。費用のお支払方法等に関しては別紙をご確認ください。なお、参加することによる謝金や交通費の支給もありません。

## 13. 利益相反について

九州大学では、より優れた医療を社会に提供するために、積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は、公的資金以外に企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。現代社会では医学研究の発展にとって、企業との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、臨床研究が企業の利益のためになされるのではないか、研究についての説明が公正に行われぬのではないかと、といった疑問が生じることがあります。このような状態を「利益相反」、つまり、患者さんの利益と研究者や企業の利益が相反（衝突）している状態、と呼びます。患者さんの利益が最優先されるべきであることは当然のことですが、臨床研究においてはその判断がきわめて難しくなっています。

そのような問題に対応して、ヘルシンキ宣言（注：後述の説明をご参照ください）は、「臨床研究においては、被験予定者に対して、資金源や起こりうる利害の衝突（利益相反）について十分な説明がなされなければならない」と定めています。これに対応して、九州大学では、「九州大学利益相反マネジメント指針」及び「医学系部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント指針」を定めました。本研究はこれらの指針に基づいて実施されます。臨床研究に係る利益相反マネジメント委員会の指示にしたがって、本研究に係わる研究者の情報をお示しします。

この臨床研究は、株式会社メディネットの寄付金を財源として、九州大学先端医療イノベーションセンターが主体となり行います。細胞培養加工の部分においては、九州大学が、株式会社メディネットから細胞培養加工技術支援を受けます。本研究における安全性及び有効性の評価は、当センターが責任を持って行い、メディネットからの影響を受けないことを保証し、九州大学で定められている利益相反マネジメントにより、適切な評価を受けるものとします。本研究におけるがん免疫細胞療法の有効性及び安全性に関する評価と科学的な評価については、九州大学が責任を持って行います。また、私たちは、この研究の計画・実施・報告において、金銭的な利益やそれ以外の個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切いたしません。また、研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反は存在しないこと、またこの研究の実施が患者さんの権利・利益を損ねることがないことを、利益相反マネジメントに基づいて確認しながら、研究を進めます。

（注）ヘルシンキ宣言：1964年にヘルシンキにおいて開催された世界医師会にて制定され



た「人間を対象とする医学研究の倫理的原則」のことで、その後も数年おきに一部改訂され、一番新しいものは2013年版です。

#### 14. データの二次利用について

資料・試料、診療情報等がこの研究終了後も保存され、将来新たに計画・実施される医学研究に二次利用する可能性があります。その場合は、改めて研究計画を、審査を担当する委員会に申請し、そこで適切に審査され承認を受けた上で、利用させていただきます。

#### 15. 資料・試料の取り扱いについて

がん免疫細胞療法の分野は、日進月歩で研究が進んでいます。この臨床研究で得られる資料（患者情報、検査データ等）や試料（免疫細胞、血液検体等）について、あなたが本研究に参加される場合は、今後の研究目的のために可能な範囲で保管させていただきます。なお、資料・試料の保管は10年以上とします。試料を廃棄する際には医療廃棄物として適切に廃棄します。

#### 16. 特許権等について

この研究の結果から特許権等が生じ、さらにはその特許権等を利用した経済的利益が生じる可能性があります。その場合、特許権等の権利やそれを利用した経済的利益にかかる権利に関しましては、九州大学および共同研究機関で権利取得することとなり、あなたを含めデータ提供していただいた患者さんには権利がないことをご了承ください。

#### 17. その他特記事項

この研究に参加していただける場合は、次のことをご守りください。

- ① この研究に参加している間は、必ず予定する診察、検査等を受けてください。もし、来院予定日に来院できない場合は、必ず当センターへ連絡してください。
- ② 他の薬との組み合わせで免疫細胞療法の作用が強まったり弱まったりする可能性がありますので、普段服用している薬や、他の病院から出された薬、他の医療機関等で受けている治療がある場合には、必ず私たちに伝えてください。また、薬局等で購入して使用しているお薬がある場合もお知らせ下さい。
- ③ この研究参加中あるいは終了後、何か気になる症状や気が付いたことがありましたら、私たちにお知らせください。
- ④ 現在、あなたが他の医療機関に通院されている場合や、新たに他の医療機関に通院されるご予定がある場合は、事前に私たちにそのことをご知らせください。

#### 18. 研究を担当する医師および健康被害が発生した場合の連絡先

この研究の内容について、わからない言葉や、心配、疑問、質問、もう一度聞きたいこと、更に詳細な情報を知りたいことなどがありましたら、遠慮せずいつでもお尋ねください。研究が始まった後でも、わからないことがあれば、いつでもお答えいたしますので、遠慮なく私たちにご相談ください。

## [研究責任者]

九州大学大学院医学研究院 病態修復内科学（第1内科）

教授 赤司 浩一

## [研究担当者]

九州大学先端医療イノベーションセンター

特任助教 野波 篤

注：再生医療等提供計画書上の再生医療を提供する共同研究機関はありません。

## [連絡先]

電話：092-642-4258 平日(月-金)午前9時-午後5時

092-642-4253 平日の夜間と土日・祝日

## &lt;実施スケジュール例&gt;

実施時期 実施項目	同日対応可			免疫細胞投与期間						抗腫瘍効果 判定期間
	同意説明・取得	適応の確認	初回免疫細胞採取	免疫細胞療法1回目	免疫細胞療法2回目	免疫細胞療法3回目	免疫細胞療法4回目	免疫細胞療法5回目	免疫細胞療法6回目	終了後1カ月 免疫細胞療法
同意説明・取得	○									
患者背景の確認		○								
感染症検査		○								
免疫細胞療法				○	○	○	○	○	○	
体重		○		○	○	○	○	○	○	○
バイタルサイン			○	○	○	○	○	○	○	○
血液学的検査		○	○	○	○	○	○	○	○	○
血液生化学的検査		○		○	○	○	○	○	○	○
腫瘍マーカー測定		○		○	○	○	○	○	○	○
免疫学的検査*1			○				○			○
細胞品質検査				○	○	○	○	○	○	
Performance Status (PS)		○	○	○	○	○	○	○	○	○

画像診断検査*2		○							○
副作用の観察			←-----→						
追跡調査*3			←-----→						
併用療法等の情報			←-----→						
生活の質(QOL)			○				○		○

\*1 免疫学的検査：

遅延型皮内反応テスト、免疫組織化学染色検査、HLA-A 遺伝子タイピング検査を含む。

\*2 画像診断検査：

7回以上の免疫細胞投与を実施する場合は、3カ月おきに1回を目途に画像診断検査を行わせて頂きます。

\*3 追跡調査：

免疫細胞投与終了後も、可能な限り電話連絡あるいは文書送付等によりご病気の状態を伺わせて頂きます。

患者さん保管用

## 同意書

九州大学先端医療イノベーションセンター センター長 江藤 正俊 殿

私は「悪性腫瘍に対する免疫細胞療法の効果の臨床研究（樹状細胞ワクチン療法）」について、以下の説明を受けました。

- 臨床研究について
- あなたの病気について
- あなたの病気に対する治療について
- 研究の目的、背景、意義
- 研究の方法
- この研究の予想される効果と、起こるかもしれない副作用および不利益について
- 健康被害が発生した場合について
- 研究への参加とその撤回について
- 研究を中止する場合について
- この研究に関する情報提供について
- プライバシーの保護について
- 費用について
- 利益相反について
- データの二次利用について
- 資料・試料の取り扱いについて
- 特許権等について
- その他特記事項
- 研究者の氏名・職名および健康被害が発生した場合の連絡先

上記の研究について私が説明をしました。

説明年月日                      年                      月                      日

同意取得医師

補助説明者

上記に関する説明を十分理解した上で、研究に参加することに同意します。  
 なお、この同意はいつでも撤回できることを確認しています。

同意年月日                      年                      月                      日

患者さんご署名

代諾者ご署名

(続柄；                      )

研究担当者保管用

## 同意書

九州大学先端医療イノベーションセンター センター長 江藤 正俊 殿

私は「悪性腫瘍に対する免疫細胞療法の効果の臨床研究（樹状細胞ワクチン療法）」について、以下の説明を受けました。

- 臨床研究について
- あなたの病気について
- あなたの病気に対する治療について
- 研究の目的、背景、意義
- 研究の方法
- この研究の予想される効果と、起こるかもしれない副作用および不利益について
- 健康被害が発生した場合について
- 研究への参加とその撤回について
- 研究を中止する場合について
- この研究に関する情報提供について
- プライバシーの保護について
- 費用について
- 利益相反について
- データの二次利用について
- 資料・試料の取り扱いについて
- 特許権等について
- その他特記事項
- 研究者の氏名・職名および健康被害が発生した場合の連絡先

上記の研究について私が説明をしました。

説明年月日                      年                      月                      日

同意取得医師

補助説明者

上記に関する説明を十分理解した上で、研究に参加することに同意します。  
 なお、この同意はいつでも撤回できることを確認しています。

同意年月日                      年                      月                      日

患者さんご署名

代諾者ご署名

(続柄；                      )

## 樹状細胞ワクチン療法の費用のお支払いについて

当センターでのがん免疫細胞療法（樹状細胞ワクチン療法）の費用は、全額自己負担となります。

免疫細胞療法の内容	技術料	管理料
樹状細胞ワクチン療法	1,512,000 円 (6 回分)	54,000 円/回

【全て税込み】

### 【注意事項】

- ・1 コースとして 6 回の免疫細胞投与を受けて頂きます。
- ・1 回の細胞加工により 1 コース 6 回分の樹状細胞ワクチンを作成しますので、技術料は免疫細胞採取時に 6 回分をまとめてお支払いいただきます。
- ・技術料は、アフェレーシス法（血液成分分離装置による採血）の実施料を含みます。
- ・免疫細胞を採取した後で、他院へ入院した場合、あるいは患者さんのご都合で投与を中止する場合、細胞加工は行なっておりますので、加工過程に応じた技術料はご負担いただきます。
- ・管理料は、樹状細胞ワクチン注射毎に 1 回分をお支払いいただきます。
- ・管理料は、がん免疫細胞療法を行うための諸費用として、診察料、採血・注射手技料、血液検査料（血算、生化学、腫瘍マーカー、フローサイトメトリーによる細胞解析等）、フィルムコピー料、文書作成料を含みます。
- ・免疫組織化学染色検査、HLA-A 遺伝子型判定（DNA タイピング）検査、がん抗原ペプチドの費用は、別途必要となります。
- ・お支払いはクレジットカード（JCB, Master, Visa）・現金・振込のいずれかをお願いします。

九州大学先端医療イノベーションセンター

センター長 江藤 正俊 殿

上記について、私が説明をしました。

説明年月日                      年              月              日

説明者

上記について、説明を受けました。

年              月              日

患者さんご署名

代諾者ご署名

(続柄              )