

治療説明同意書（悪性腫瘍に対する自家活性化NK細胞投与による治療）

1. 免疫細胞治療とは

人の体に本来備わっている自然治癒力の主体となる免疫の働きを強化して、免疫機能を目的の方向に導く治療を免疫治療といい、特に、体外で培養して活性化増殖させた免疫担当細胞を用いる治療を免疫細胞治療といいます。

2. 自家活性化NK細胞投与による治療とは

(1) 自家活性化NK細胞投与による治療の概要

ナチュラルキラー(NK)細胞は、全体のリンパ球のうち5～15%を占め、免疫受容体によって正常細胞と異常細胞を区別して抗腫瘍および抗ウイルス作用を示します。活性化受容体の結合とサイトカインの刺激によりNK細胞が活性化されると、細胞の自殺（アポトーシス）や壊死（ネクローシス）を引き起こします。また、NK細胞はT細胞が認識することができない癌細胞を認識でき、抗癌剤に耐性のある癌幹細胞を効果的に除去し、抗癌剤治療による副作用を最小化することが可能であるとされています。この他にも、サイトカインを分泌してT細胞、樹状細胞などの免疫細胞の活性化を助ける作用があります。そこでNK細胞治療では、患者様の採血からリンパ球を分離し、NK細胞を中心とした免疫細胞を培養・刺激して増殖させ、静脈点滴による投与を行います。

3. 当院での治療

(1) 治療内容

当院の自家活性化NK細胞投与による治療において、患者様からは、60～100 cc程度の採血をし、免疫細胞を採取します。また、培養にしようする自己血漿用自己血として40～50 ccを採血します。採取した免疫細胞を培養して増殖した後、静脈点滴にてNK細胞を投与します。

※当院での悪性腫瘍に対する自家活性化NK細胞投与による治療はリセリングクリニック認定再生医療等委員会にて安全性と科学的妥当性について審査を行った上で「再生医療等提供計画：悪性腫瘍に対する自家活性化NK細胞投与による治療」として厚生労働大臣へと提出されております。

当該細胞を用いる再生医療等に係る特許権、著作権等はありません。また経済的利益は当院に帰属します。

※リセリングクリニック認定再生医療等委員会への苦情及び問合せ先

TEL06-6357-3456

(2) NK細胞の培養について

NK細胞の培養は、医療法人聖慈会 福岡MSC医療クリニックに併設されている専用のクリーンルーム内(医療法人聖慈会 福岡MSC医療クリニック 細胞培養センター、厚生労働省細胞培養加工施設届出番号:FC7170004)で高度な技術管理のもとに実施します。しかし、免疫細胞の分離、回収や刺激、調製は採取した血液の状態にも依存するため、得られる免疫細胞の性状や数は一定ではありません。培養過程での病原菌などの混入の防止については、現時点のできる限りの対策をとっています。無菌検査、発熱物質の混入の有無を調べ、合格したもののみを治療

に供します。免疫細胞数が十分に確保できない、検査に合格しない、あるいはその他の理由により予定した日程どおりに治療が行えない事態が突然に発生することもあります。これらの点は予め十分にご了承下さい。

(3) 有効性に関して

自家活性化NK細胞投与による治療は、それぞれの患者様の病状や進行度、血液状態などに対応して、治療によって得られる効果にも個人差がありますので、予めご了承ください。

(4) 副作用について

自家活性化NK細胞を投与した後、軽い発熱や悪寒に伴う震えが起こることがあります。個人差はありますが、多くの場合は1日～2日以内に解熱するもので、治療上の不利にはならないと考えられています。発熱や悪寒による震えの原因は、免疫細胞から放出される生理活性物質のひとつであるサイトカインなどが大量に放出されることにより、体内の免疫機能が急激に活性化されるためだと考えられます。免疫活性が低い状態から急激に高い状態に変化する、そのギャップによってこうした症状が出てくるものと考えられ、基本的にはご心配はいりません。

(5) 細胞を採取する上での基準

細胞提供者は再生医療等を受ける者本人で、本人の同意が得られる場合に限る。16歳以上20歳未満の場合は親権者と本人の同意が必要となり16歳未満の場合には行わない。担当医が細胞提供者の診察をし、病歴聴取、全身状態の確認、血液検査(生化学検査、血液学的一般検査、免疫・血清学的検査)を行う。結果を確認の上、適格性を確認する。

血液検査では、以下の数値に適した血液を使用する。

白血球数 $\geq 2.0 \times 10^9/L$

血小板数 $\geq 50 \times 10^9/L$

また下記のような疾患・条件を持つ者は除外される。

- ① 著しく止血困難な者
- ② 基礎疾患の管理が著しく不良な者
- ③ ステロイドの長期投与または高容量の投与を受けている者
- ④ 易感染性の者
- ⑤ 肝炎、AIDS、梅毒などの致命的なウイルスに感染していない者
- ⑥ その他、医師または歯科医師により困難と判断された者

4. 他の治療により予期される利益及び不利益の比較・他の治療との関係

癌の治療法は標準治療と呼ばれる手術療法・化学療法・放射線療法を軸に進められることが一般的です。標準治療は多くの科学的根拠に基づき有効性が確かめられている予知性の高い治療となります。医学の進歩により改善はされていますが多くの処置は侵襲（手術の際の傷や薬剤・放射線によるダメージ等）を伴います。

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、それらの治療スケジュールに応じた最適のNK細胞投与の時期や間隔を決めています。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。

5. 同意の撤回の自由・当院の治療の中止について

当治療(細胞の採取を含む)に対する同意は、患者様の自由な判断に基づくものであり、いつでも自由に同意を撤回することができます。

当治療に同意しなかったり、同意を撤回したりしても、決して不利益にはならず、患者様の自由な判断で、本院の治療を継続されることができます。

治療中に疑問を持った場合には、いつでも当院スタッフにご相談ください。

また、貴方の希望、意志によって当院の治療はいつでも中止することができます。細胞の培養開始後であっても治療中であっても中止することができます。治療中に細胞の培養開始後であっても治療中であっても中止することができます。治療中に中止することで治療上の不利益は生じませんし、中止した反動や副作用なども起こりません。

6. 治療終了後の調査についてのお願い

当院治療の中止や終了後にも、お電話やお手紙によって貴方の病状経過をお尋ねしたり、検査結果を拝見させていただくお願いをすることがあります。その際は、差し支えない範囲で構いませんのでご協力下さいますようお願いいたします。

7. 貴方のプライバシー保護等について

貴方の治療によって得られた貴方に関する情報を洩らすことはありません。私たちには守秘義務も課せられております。ただし、医学および免疫細胞療法の発展進歩のための研究として、個人が識別できないように貴方のプライバシー保護に十分配慮して、データを治療以外の目的で使用・発表することがありますので、ご了承ください。

8. 費用に関して

NK細胞治療を含め、当院での免疫治療には健康保険が使えませんので、全額自費負担となり、所定の消費税もかかります。なお、NK細胞の調整を開始いたしますと、治療中止を希望された場合でも、採血や培養等の治療費は返金いたしかねますので、あらかじめご了承ください。

NK細胞治療に係る費用につきましては、下記の通りです。

初診料 3,300円(税込) 再診料 2,200円

治療の回数は6回を1クールとして、患者様の病状や希望や効果を踏まえ医師と相談して決めていきます。又、下記治療費は処置料、培養料、精製料、管理料を含みます。

治療費 1回分 320,000円(352,000円税込)

* 3回(半クール) 960,000円 + NK活性検査 1回 70,000円 (77,000円税込)

合計 1,030,000円(税込1,133,000円) → 1,000,000円(1,100,000円税込)

* 6回(1クール) 1,920,000円(税込2,112,000円) → 1,850,000円(2,035,000円税込)

貴方自身より必要な細胞を採取するので採取細胞の提供は必要な経費を除き無償で行われます。

9. 担当医師等について(再生医療等を提供する医療機関の名称並びに当該医療機関の管理者、実施

責任者及び再生医療等を行う医師又は歯科医師の氏名、細胞の採取を行う医師又は歯科医師の氏名について)

医療機関名：福岡MSC医療クリニック

医療機関管理者：深松 建史

医院住所：福岡県福岡市中央区天神2丁目4番11号パシフィック天神6階

実施責任者：宮野 滋

実施医師：深松 建史、宮野 滋、小玉 正太、定村 浩司、坂田 直昭、吉松 軍平、
古荘 裕司

細胞採取責任者：宮野 滋

細胞の採取を行う医師：宮野 滋、小玉 正太、定村 浩司、坂田 直昭、吉松 軍平、
古荘 裕司

10. 試料等の保管及び廃棄の方法

患者様より採取させていただいた細胞(血液)の保管は行いませんが、製造後の自家活性化NK細胞は投与までの期間は適切に保管させていただきます。但し、製造過程で問題が発生した場合、投与を行えなかった場合、治療後に余剰に残った場合等、治療に用いることができない細胞が発生した場合適切な方法にて廃棄させていただきます。

11. 苦情及び問合せ

苦情及び問合せにつきましては、以下の電話番号若しくはメールにて受け付けております。内容につきましては院長へ報告対応いたします。

TEL : 092-739-0211

専用メールアドレス：recept@k-sic.com

担当者(担当医師)氏名：_____

12. 健康被害に対する補償について

健康被害が発生した場合、適切な治療を受けることができる医療機関を手配し、医師賠償責任保険により補償致します。

治 療 同 意 書

私は、医師_____より、本治療に関する十分な説明を受け、上記の事項についても確認の上でこの治療を受けます。

西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

医療法人聖慈会 福岡MSC医療クリニック 院長：深松 建史 殿

住所：_____

本 人： _____ 印

代理人(続丙;): _____ 印