

治療説明同意書(NKT 細胞標的治療)

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. NKT 細胞標的治療とは

ナチュラルキラーT細胞(NKT細胞)は、がん抗原を提示するHLAの発現が消失したがん細胞を見つけて攻撃するNK細胞と、HLAを発現するがん細胞を攻撃するT細胞を同時に活性化できるために、高い抗腫瘍効果が期待されています。また、NKT細胞は、T細胞やNK細胞など他の免疫細胞を活性化するアジュバント効果も持っています。そこで、NKT細胞標的治療では、患者様から単球を採取し、それを樹状細胞(DC)に分化させ、特異的リガンドをパルスしてDCワクチンを調製し、皮下接種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NKT細胞標的治療において、患者様からは、大量に単球を採取する目的で、原則としてアフエレーシス(成分採血)を実施します。アフエレーシスに関しては別紙にて詳細を説明します。この単球を樹状細胞に分化させ、特異的リガンドをパルスしてDCワクチンを調製し、数週間毎に計4回の皮下接種によるDCワクチン投与を行います。病態と治療上の必要に応じて2回目のアフエレーシスを実施しさらに4回のDCワクチン接種を追加することもあります。

※当院でのNKT細胞標的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己樹状細胞による自己NKT細胞標的治療」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、著作権等はございません。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
TEL：06-6357-3456

2) 樹状細胞(DC)ワクチンの培養について

DCワクチンの培養は、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に併設されている専用のクリーンルーム(厚生労働省細胞培養加工施設許可番号：FC7170004)内で高度な技術管理のもとに実施しますが、DCワクチンの分離、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、得られる樹状細胞の性状や数は一定ではありません。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、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。樹状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

NKT細胞標的治療は、それぞれの患者さんの病状や進行度、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、あらかじめご了承ください。

4) 副作用について

DCワクチンを投与した後に軽い発熱や倦怠感が起こることがあります。これは培養中に用いる活性化物質やDCワクチンそのものの作用、もしくはNKT細胞の癌細胞への攻撃反応などから起こり、多くの場合は38℃未満で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。また、ごく稀にアレルギー反応と思われる症状の出現をみることもあります。このような症状は一時的かつ可逆的なもので、解熱対策や抗アレルギー対策などをはじめ慎重かつ適切に対処いたしますが、場合によってはDCワクチン投与の延期や中止をすることもあります。また治療には、医療安全管理上において最善を尽くしますが、採血や注射などに関する取り扱い等の過誤を含む治療に伴う様々な危険性、合併症その他の通常起こりうるリスクについては、あらかじめご了承ください。

5) 本治療を受ける上での基準・細胞の採取を受ける上での基準

12歳以上で、通常の採血と点滴が可能な血管を有し、貧血がなく血圧がおおむね正常範囲の者。

独歩もしくは車椅子にて移動が可能で、外来通院の容易な者(ECOGのPSが0から2)。

肝機能、腎機能、骨髄機能、肺機能などが保持されている者。

*除外基準

- a) コントロール不良な感染症を有する症例
- b) 治療を必要とするアレルギーまたは自己免疫疾患を有する症例
- c) 重篤な合併症（悪性高血圧、重症のうっ血性心不全、重症の冠不全、6ヶ月以内の心筋梗塞、重症の肺線維症、活動性の間質性肺炎等）を有する症例

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DCワクチン接種時期や投与間隔を決めていきます。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。

5. 同意の撤回の自由・当院の治療の中止について

当治療に対する同意は、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。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を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

NKT 細胞標的治療を含め、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、DC ワクチンの調整を開始（培養用採血後）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。培養途中に細胞に異常が生じた場合はご連絡させていただき、治療の継続について相談させていただきます。

NKT 細胞標的治療に係る費用につきましては、下記の通りです。

初診料 5,000 円

再診料 3,000 円

治療費 2,214,000 円

※治療の回数は 4 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、上記治療費は 1 クール（処置料、培養料、管理料を含む）の費用です。

※来院時に初診料または再診料がかかります。上記は税込み価格となります。

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、細胞の採取を行う医師又は歯科医師の氏名の氏名について）

福岡 MSC 医療クリニック管理者名： 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 号パシフィーク天神 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 DC ワクチン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. 治療結果の公表について

このたびの治療に関するデータを、治療効果等について研究データとして集めさせていただきます。研究発表を含め、患者さまの名前や個人を識別できる情報は一切公表されることはありません。患者さまの治療情報を研究発表等で公表することに、ご協力いただけるかどうかは、患者さまのご意思でお決めいただけます。公表に同意しない場合でも、患者さまの今後の治療に何ら不利益を受けることはありません。また、同意後であっても、いつでも同意を撤回することができますので、ご遠慮なくお申し出ください。

12. 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アドレス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。

13. 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。

TEL：0 9 2－7 3 9－0 2 1 1

E-mail：recept@k-sic.com

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（続柄； ）：_____印