

樹状細胞がんワクチン療法について

同意説明書

1) この治療の概要

融合による『自家樹状細胞がんワクチン療法』は、患者様のがん組織に由来するがん細胞と患者様の血液中の白血球から作製する樹状細胞を専用の施設内で培養し、がん融合細胞ワクチンを作製し、投与する治療法です。この細胞は、患者様のがん抗原情報を持っており、再び患者様の体内に戻すことで、がん細胞の抗原情報の提供を促進し、ご自身の免疫機能により、がん細胞を攻撃、殺傷することを目的としています。また、免疫機能の適正化をはかる機能を持つ補助剤として、インターロイキン 12(IL12)を投与することで効果を高めていきます。

ワクチンは最短で2週間に1回の投与が可能で、6回繰り返し1クールとなります。なお、細胞の状態、培養速度に個人差があるため、培養開始から約1週間後に初回の投与日を相談の上調整させていただきます。

2) この治療の予想される効果

融合による『自家樹状細胞がんワクチン療法』は、患者様ご本人のがんに対する免疫機能を向上させ、がんの進行を抑制、がん病巣の退縮などの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、によって異なります。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。時に発熱、身体のだるさ、注射部位に違和感を伴うことがありますが、何れも長期にわたる副作用の報告はございません。

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と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

がんの他の治療法には標準治療として手術、抗がん剤治療、放射線治療があります。標準治療では治癒や延命効果が期待できますが侵襲性が高く、副作用も強いといったデメリットがあります。一方、本療法では強い副作用がほとんど無く安全にお受け頂ける反面、著しい改善効果が得にくいといった特徴があります。

6) 治療の同意と同意の撤回について

この治療や細胞のご提供は、患者様もしくは代諾者の同意に基づいて行われるものです。従って、この治療を受けないこと、細胞のご提供をいただけないことは、自由な意思によってお決めいただきたいと存じます。この治療を選択されない場合も、患者様が不利益な取り扱いをされることは一切ありません。患者様はこの治療にいったんご同意をいただきましても、不利益をお受けになることなくいつでも、ご同意を取り消し、治療を中止することができます。そ

の場合、当院で保管しております細胞などはすべて廃棄となり、治療の同意も撤回されることになることをご了解ください。ご同意を取り消し、治療を中止の際は、まず来院もしくはお電話で同意書撤回の旨お伝えいただき、当院からお渡しする「同意撤回書」に必要事項をご記入の上ご提出ください。なお、ご本人様が明確な意思表示ができない場合は、代諾者の方でも撤回をしていただくことができます。当院の尽力を尽くしたのちご連絡等がつかないと判断した場合は、同意の撤回とみなし細胞やワクチンなどはすべて廃棄となることをご了承ください。

7) ご提供いただいた試料等の保管について

患者様が本治療により感染症を発症した場合等の原因の究明のため、細胞およびワクチン等試料の一部を一定期間保管いたします。保管期間終了または同意の撤回等に伴い試料等を廃棄する場合、匿名化後指定の医療廃棄物業者に委託し廃棄いたします。将来の研究のため試料等を取り扱う際は、その旨を別途同意書にてご同意いただいた上取り扱わせていただきます。

8) 治療の実施に係る健康被害について

当院のワクチン治療は副作用がほとんどなく安全に受けていただけます。ただし、治療や細胞の提供にて何らかの健康被害が生じた場合は、速やかに適切な処置を施します。また、必要な場合には当院が加入する保険の適用申請を行い、当該制度に基づく補償を行います。

9) 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様ご自身およびその子孫に受け継がれる遺伝子的変異をきた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、患者様の個人情報をも匿名化した上で関係学会・関係学術誌等に報告させて頂く事がありますことをご了承下さい。

10) 他の治療法との併用について

当クリニックで治療をお受け頂く場合、全身管理が可能な医療機関を受診されている事を前提としております。標準治療や別の治療法との併用については、当院の医師と必ず事前にご相談頂くか、他の治療を受けている場合については、必ず申告下さい。

11) この治療の費用について

融合による自家樹状細胞がんワクチン療法は保険適応外のため、全額自費となります。治療を決定し採血するとすぐに血液を移送し、細胞調整作業にかかるため費用が発生いたします。また、投与日にご来院されるまでの間に、患者様のワクチンを製造致しますので、1クール分を前納とさせて頂いております。「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(ワクチン投与・IL12投与)、再診料、等】が含まれており、毎回投与後、前納されたお預かり金の中から領収させて頂きます。※治療費は別紙

12) 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、クリニック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、並びに当クリニック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

ただくことがあります。

13) いつでも相談できること

治療の内容・費用の説明、治療スケジュール、他の治療との併用について、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致します。

施設名：医療法人輝鳳会 池袋クリニック

院長：甲 陽平

TEL：03-6914-0723

FAX：03-3987-0077

14) 緊急時などの対応について

当クリニックは夜間・休診時の緊急対応は致しかねます。

必ず全身管理が可能な医療機関を受診し、そちらの主治医にご相談ください。

15) 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：〒171-0022 東京都豊島区南池袋 1-25-11 第15野萩ビル7階

施設名：医療法人輝鳳会 池袋クリニック

管理者兼実施責任者：甲 陽平

16) 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厚生労働省認定の第三者審査機関にて、審査を受ける必要があります。当クリニックで実施する「樹状細胞がんワクチン療法」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の許可を得て実施している医療機関です。

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

連絡先 TEL：06-6150-1117

17) 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：PC3170288

私は、 年 月 日より 実施される医療法人輝鳳会 池袋クリニックにおける診療について 融合による『自家樹状細胞がんワクチン療法 同意説明書』に基づき、医師から十分な説明を受け、その療法をよく理解し、下記の事項についても納得し同意いたしましたので、「融合による自家樹状細胞がんワクチン療法」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いたします。その際の費用も負担することを承諾同意いたします。検査についても、上記同様に承諾同意いたします。

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。

- この治療の概要について
- この治療の予測される効果
- 起こるかもしれない副作用
- 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
- 治療の同意と同意の撤回について
- ご提供頂いた試料の保管について
- 治療の実施に係る健康被害について
- 遺伝子異常を来す可能性について
- 他の治療との併用について
- この治療の費用について
- 個人情報保護に関すること
- 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
- 再生医療等を提供する医療機関情報
- 認定再生医療等委員会について
- 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

医療法人輝鳳会 池袋クリニック
院長 殿

私は、医療法人輝鳳会 池袋クリニック 融合による『自家樹状細胞がんワクチン療法』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()