

『 抗 PD-1 抗体療法とがん免疫細胞療法との併用 』

について

1. 目的

がんの患者様の腫瘍組織の多くはリンパ球に抑制性シグナルを伝達してリンパ球の活性化状態を負に調整する PD-L1 が多く発現しています。

リンパ球に発現している PD-1 と腫瘍に発現している PD-L1 が結合することにより、腫瘍免疫が抑制されます。

抗 PD-1 抗体療法は、PD-1 と PD-L1 との結合を阻害する事により、患者様の免疫力を増強し、抗腫瘍効果を高める事を目的とします。また、がん免疫細胞療法は患者様の血液から免疫細胞を取り出し、培養し、活性化させた細胞を患者様にお戻しすることで、免疫状態を活性化させる事を目的とします。どちらも免疫力を強化させる治療ですので、より効果的な抗腫瘍効果が期待されます。尚、現時点では併用治療における有効性及び安全性は確立されておりませんことをご留意下さい。

2. 薬剤ならびに治療の方法

2 - 1. 薬剤（抗 PD-1 抗体）について

本治療で使用する薬剤はヒト PD-1 に対する特異的な抗体であり、効率良く PD-1 と PD-L1 との結合を阻害します。

免疫細胞については免疫細胞治療の説明書をご参照ください。

2 - 2. 治療の方法

抗 PD-1 抗体薬を 1 日 1 回、30 分以上かけて点滴にて治療を行います。原則として月に 1～2 回行います。治療中は効果と副作用を調べるために定期的に血液検査、画像検査（他の医療機関にて実施します。）を行います。

免疫細胞は点滴、または注射にて投与を行います。（詳細は免疫細胞治療の説明書をご参照ください。）

3. 予想される効果および副作用

予想される効果として、がんの患者様における腫瘍の縮小または腫瘍拡散防止、余命期間の延長などが挙げられます。

抗 PD-1 抗体の副作用として次の症状が報告されています。Infusion reaction というアレルギー反応があります。特に気管支喘息の方や、間質性肺炎の方は高率にアレルギー症状が出現する恐れがあるため、このような患者様には使用できません。その他の副作用として、間質性肺疾患、甲状腺機能異常、胃腸障害が報告されています。一方、がん免疫細胞療法では、発熱や注射箇所が腫れる以外の副作用がほとんどないことが特徴ですが、抗 PD-1 抗体と併用することにより、過度の免疫反応が生じる可能性があります。特に心疾患を持つ患者様に対しては厚生労働省より投与の注意喚起がされており、以上のことにより、下記の除外基準を設けています。

- 1) 気管支喘息合併のある方
- 2) 高度の皮膚アレルギーのある方
- 3) コントロール不良なアレルギー性疾患のある方
- 4) 授乳中、妊娠中もしくは妊娠の意思のある方
- 5) 重度の心疾患のある方
- 6) 骨髄、肝臓、腎臓、肺機能に重篤な障害のある方

4. この治療を受けることについて

この説明書をお読みになり、担当医からの治療説明を聞いて、この治療を受けることを承諾される場合は、別紙の同意書に署名捺印をお願い致します。この治療を選択されるかは患者様の自由意思で決めていただくものであり、強制されるものではありません。この治療を選択しない場合であっても、一切の不利益は生じません。また、この治療に同意した後でも、その理由に関係なく、患者様の自由意思でその同意をいつでも撤回できます。

5. プライバシー保護

この治療で得られた結果は、この治療法の安全性と有効性を確認する資料として使用します。専門の学会や学術雑誌に発表されることもあります。患者様のプライバシーは十分に尊重されます。結果発表の際には、患者様個人に関する情報（氏名など）が外部に公表されることは一切ありません。

6. 治療の中止

症状の悪化や、重大な副作用の発現による有害事象は速やかに担当医師がプルミエールクリニック院長ならびに倫理委員会委員長へ報告し、治療の継続可否の審議を行います。この審議により治療の継続および中止を決定

します。その他の理由でも、担当医師が治療を継続する事ができないと判断した場合は中止となります。また、再生医療等安全性確保法に則り、適切な対処を行います。

最後に

この治療について十分にご理解いただけましたでしょうか。治療をお決めになりましたら、別紙の同意書 2 部に同意した年月日の記入と署名捺印をしていただきます。同意書 1 部とこの治療説明書をお渡し致します。もう 1 部の同意書はプルミエールクリニックにて保管致します。

なお、この同意文書は、治療に同意していただいた証として記録に残すものであり、決して権利を制限するものではありません。

以上

プルミエールクリニック
院長 星野 泰三 殿

同意書

私は抗PD-1抗体療法とがん免疫細胞療法との併用治療の実施に際し、
同治療に関する説明を担当医師から受け、
下記の点を確認した上で、治療を受けることに同意いたします。

1. 治療の目的、方法
2. 使用薬剤の性質
3. 予想される効果、副作用
4. 他の治療法の有無、内容
5. 本治療の開始前、開始後に関わらず、本治療をいつでも撤回できること
また、これによって不利な扱いを受けないこと
6. プライバシーは最大限に尊重されること

同意年月日

平成 年 月 日

署名 本人 _____

法定代理人 _____ (続柄 _____)

本治療に関する説明を行い、自由意志による同意が得られたことを確認します。

説明日 平成 年 月 日

施設名 プルミエールクリニック 説明医師 _____

同意説明文および同意書の控えも確かに受領いたしました。

平成 年 月 日 受領者 _____

本同意書は本人とプルミエールクリニックがそれぞれ一部保管すること。

プルミエールクリニック
院長 星野 泰三 殿

同意書

私は抗PD-1抗体療法とがん免疫細胞療法との併用治療の実施に際し、
同治療に関する説明を担当医師から受け、
下記の点を確認した上で、治療を受けることに同意いたします。

1. 治療の目的、方法
2. 使用薬剤の性質
3. 予想される効果、副作用
4. 他の治療法の有無、内容
5. 本治療の開始前、開始後に関わらず、本治療をいつでも撤回できること
また、これによって不利な扱いを受けないこと
6. プライバシーは最大限に尊重されること

同意年月日

平成 年 月 日

署名 本人 _____

法定代理人 _____ (続柄 _____)

本治療に関する説明を行い、自由意志による同意が得られたことを確認します。

説明日 平成 年 月 日

施設名 プルミエールクリニック 説明医師 _____

同意説明文および同意書の控えも確かに受領いたしました。

平成 年 月 日 受領者 _____

本同意書は本人とプルミエールクリニックがそれぞれ一部保管すること。