

自己単球由来樹状細胞を用いたがんの治療及び転移予防を受けられる患者様へ

1. はじめに

この説明文書は、あなたに「自己単球由来樹状細胞を用いたがんの治療及び転移予防」（以下、本療法）の内容を正しく理解していただくためのものです。ご不明な点があれば、どんなことでも気軽に質問して下さい。

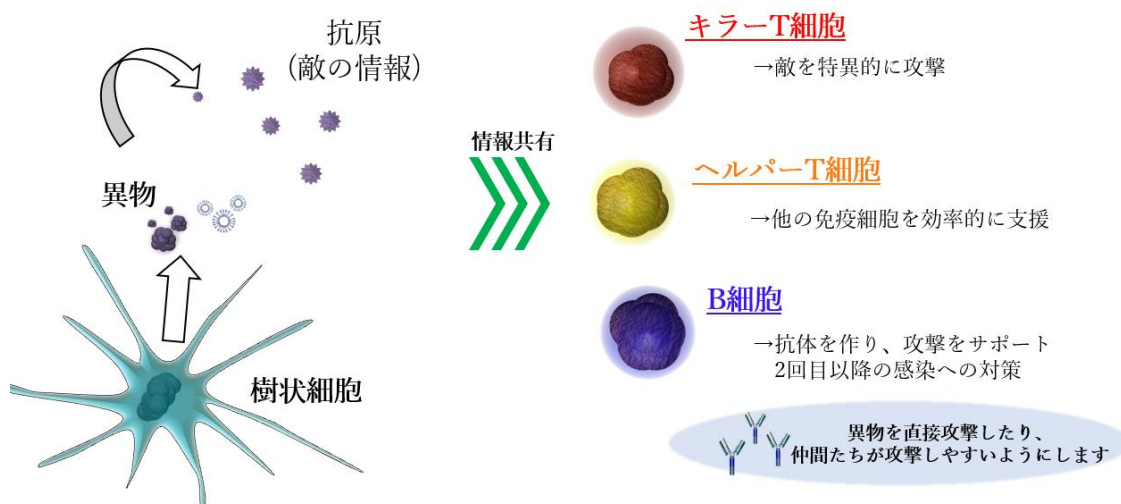
2. 「本療法」の目的

本療法では、患者様自身の樹状細胞を用いてがんの治療及び転移、再発の予防に役立てるものです。患者様から血液を採取し、樹状細胞の元となる免疫細胞(単球)を取り出します。これを培養して樹状細胞へと成長させます。この細胞にがんの情報(抗原)を認識させ、患者様の身体に戻します。

3. 「樹状細胞」とは

樹状細胞とは免疫細胞の一つで抗原提示細胞と呼ばれる司令塔役を担っています。皮下組織・消化管・気道などの粘膜下組織やリンパ組織など様々な場所に存在し、外界からの異物の侵入を監視しています。樹状細胞は①見つけた異物を捕食し、対象の目印である「抗原」を入手する能力と、②手に入れた抗原を基に攻撃役の免疫細胞を教育する能力を有しています。

異物の侵入をいち早く発見・捕食し、その情報を各種免疫細胞に共有する役割を担う、免疫の司令塔。



本治療ではがんの情報を認識させた樹状細胞を身体に戻すことにより、がんへの攻撃性を高めた免疫細胞を増やし、がんの治療に活かします。

4. 「がん」に関して

がんとは異常な細胞の塊の内、悪性のものを指します。私たちの人体では日々数千ものがん化した細胞が生成されていると言われています。この発生したがん細胞が、免疫システムによって異物と認識され除去されているため、私たちの身体はがん化せずに健康な状態を維持することができます。加齢や生活習慣、喫煙、飲酒などを要因として免疫力が低下し、がん細胞を処理しきれなくなってしまうと、発がんしてしまいます。

がんは1981年以降、日本人の死因の第1位になっています。現在では日本人の死因の3割以上を占めており、また2人に1人ががんに罹ると推測されている時代です。この傾向は年々増大しており、これには人口の高齢化も関与しているといわれています。

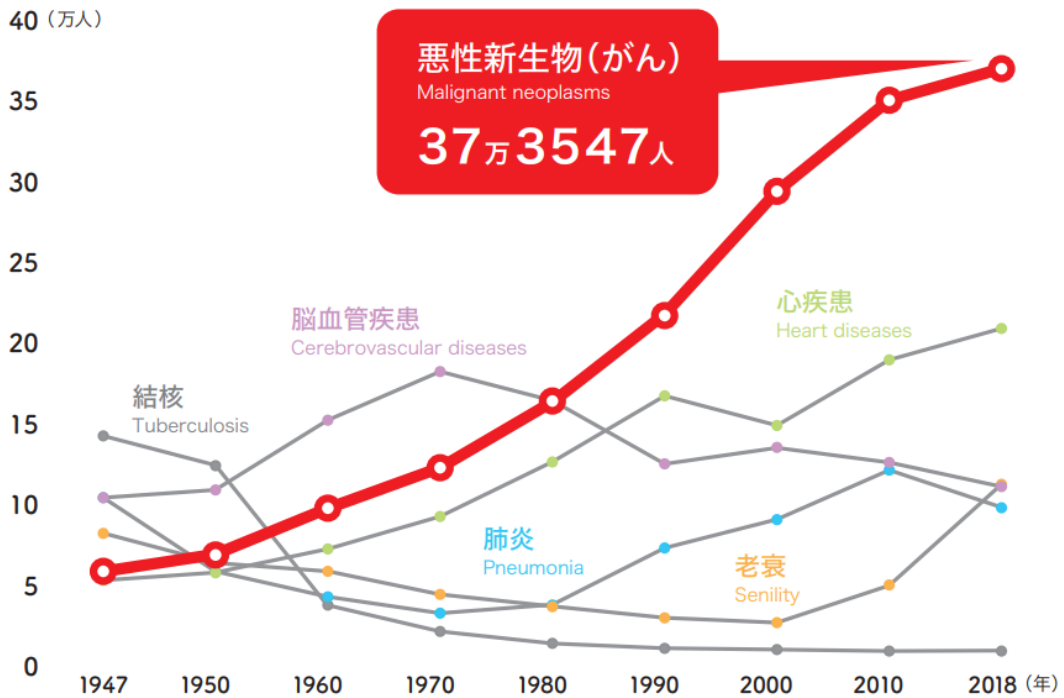


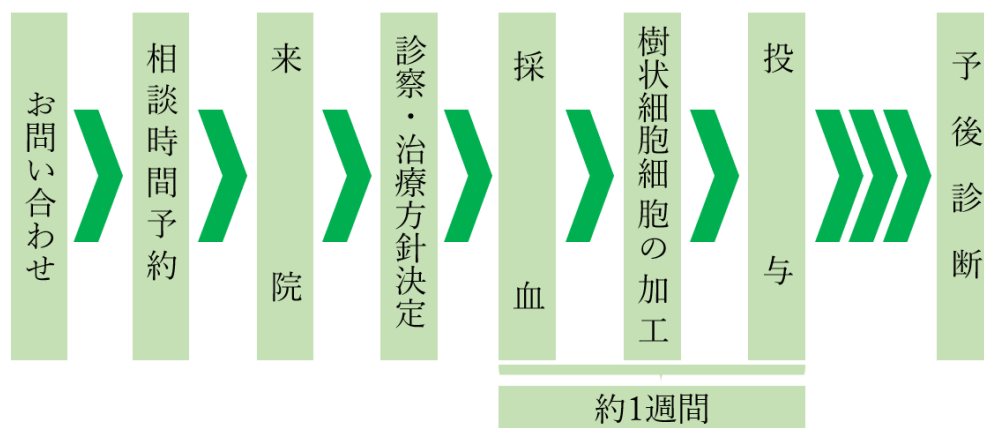
図. 我が国における死亡率の推移（主な死因別）

(厚生労働省「人口動態統計」を基に公益財団法人がん研究振興財団が作成(「がん統計'19」))

- 1) 「がん教育推進のための教材」(文部科学省)より引用

5. 自己単球由来樹状細胞治療の流れ

①血液検査→②採血→③細胞の調製→④樹状細胞の投与→⑤予後検診という流れで行われます。



1) 血液検査

初回来院時に採取した血液を用いて血液・生化学検査とウイルス・細菌検査を行ないます。この検査結果で、何らかの病原体感染が認められた場合には、本療法の実施は不可能とさせていただきます。ウイルス・細菌検査は以下の8項目について行います。

- ① HIV (抗原抗体法) ②HCV 抗体 (CLIA 法) ③HBs 抗原 (CLIA 法)
- ④ HBe 抗原 (CLIA 法) ⑤HTLV-1 抗体 (CELIA 法) ⑥梅毒 (RPR 法)
- ⑦梅毒 (TPHA 法) ⑧マイコプラズマ (PA 法)

2) 採血

約 100mL の採血をさせていただきます。この採血量は献血の最大量の 1/4 程度です。

3) 細胞の調製

調製期間：約 1 週間

採取された血液は直ちにクリーンルームに持ち込まれます。クリーンルーム内では細胞を分離・培養・加工を行います。このクリーンルームは GMP に準拠した製造管理・品質管理を行っており、高品質な細胞を作ることができます。

細胞培養は全て同一の方法で行いますが、細胞の状態には個人差があるので、培養期間が長くなったり、場合によっては、この時点で当院の提供する再生医療を断念して頂くことがあります。

4) 樹状細胞投与について

培養・分化したご本人の樹状細胞を静脈注射或いは皮下注射により投与します。なお、投与時に具合が悪くなった場合は担当医の判断により投与を中断または中止し、適切な対応をさせていただきます。

<静脈投与>

血流にのり全身に素早く行き渡ります。そのため全身転移などのがんが身体中に存在する場合に有効です。

<皮下注射>

投与部位に樹状細胞がとどまり、近い部位にあるリンパ節に効率的に移行するため、転移などがなく、がんが一か所に留まっている場合に有効です。

5) 予後検診

樹状細胞の投与 2 週間後、1 ヶ月、3 ヶ月、6 ヶ月、1 年後の予約日時に予後検診の目的で来院頂きます。治療効果の判定や、身体に異常が起きていないかどうかを確認するために大切な検診となりますので、必ず来院してください。

6) 治療の考えられる効果と合併症・副作用

■考えられる治療効果

予めがんの情報を与えた樹状細胞を身体に戻すことにより、情報の元となったがん細胞に対する攻撃性を高めることができ、治療効果や転移抑制効果が見込めます。

■考えられる合併症と副作用

・細胞投与時

- ① アナフィラキシー反応（急性アレルギー反応による冷汗、吐気、嘔吐、腹痛呼吸困難、血圧低下、ショック状態など）
- ② 穿刺部の痛み、内出血、神経障害
- ③ 嘔気、嘔吐

6. 本療法が中止となる場合

患者様の安全と尊厳を守るため、次の場合は本療法に同意を頂いていたとしても直ちに中止させていただきます。

- ① 患者様より中断の申し出があった場合
- ② 患者様の死亡、病状変化、不慮の事故などで投与が出来なくなった場合
- ③ 細胞培養の過程により、新たなる疾病が判明して、投与が不可能と判断された場合

- ④ 細胞培養の過程において、感染が認められた場合
- ⑤ 治療中、何らかの障害により重大な合併症が引き起こされた場合
- ⑥ 細胞培養が十分にできず、投与に適さないと判断された場合
- ⑦ 天災、紛争、その他不可抗力により細胞培養が出来なくなった場合

7. 他の治療法について

現在、がんに対して「外科的治療」「放射線療法」「化学療法」が主流であり、がんの三大療法と呼ばれています。各療法には得手不得手があり、何れか一つを行えば、如何なるがんも治療することができるわけではありません。また三大療法の何れも白血球数の低下や体力の低下など、免疫力を下げる副作用があります。本治療は患者様本人の細胞を用いるため、副作用のリスクが低いです。また三大療法の副作用である免疫力低下を軽減することができるため、これら療法との併用は効果的です。

8. 本治療法への参加同意の任意性

担当医師から本治療法の説明を詳しく聞いたうえで、治療に参加するかどうかを患者様の自由な意思で決めてください。たとえ、参加されなくても今後の治療や診療に不利益になることはありません。

自由意思により、同意書にご記名、ご捺印いただいた場合にのみ、この治療を行います。また、本治療法の実施中に新しい情報が得られたときには、必ずあなたにお知らせします。また、本治療法に参加することに同意された後でも、治療が開始されてからでも、あなたが同意の撤回をしたいときは、いつでも自由に撤回することができます。

9. 個人情報の保護

患者様の個人情報は、同意をいただくことなく外部の第三者に提供いたしません。

但し、次に掲げる利用目的につきましては、特に患者様からお申し出がない限り、適切な医療サービスを提供するうえで必要な範囲において、患者様の個人情報を外部の第三者にお知らせすることがあります。

1) 適切な医療サービスの提供のため外部との情報共有が必要なとき

- ・他の医療機関等の専門的な医師の意見や助言を求める場合
- ・紹介元の医療機関へのご報告や、他の医療機関等へのご紹介
- ・他の医療機関等との連携

2) 一部の検体検査業務の委託、その他の業務委託また、本療法の結果を医学雑誌や学会で発表する場合がありますが、その際には患者様のお名前や身元が明らかにならないよう配慮いたします。

10. 本療法に関する健康被害が発生した場合

本療法が原因と考えられる何らかの健康被害が発生した場合は、すぐに担当医師にご連絡ください。なお、本療法に伴う合併症により入院が長期化した場合の治療費については、患者様と「当院」とで協議し、その対応を決定させていただきます。

11. 試料の保存について

今回の治療に用いた細胞や血清などの試料は、将来万が一、有害な事態が起こったときなどに原因を調べるため、治療終了後1ヵ月は小田クリニック CPC に保存されます。これらの試料は他の目的に使われることはありません。

12. 費用の負担について

本療法に関しては、規定の費用が発生します。また、患者様の要望や、細胞培養過程での予想外の事態などにより途中で本療法の中止をする際には、別途、取り決めた既定の価格に従いご提示させていただきます。別紙“治療費用について”参照

13. 担当医師について

この治療について、心配なことや、わからないこと、何か異常を感じられた時は、いつでも遠慮なく、当院に申し出てください。

自己単球由来樹状細胞治療費

自己単球由来樹状細胞治療にかかる費用は以下の通りです。(税込み)

1.	カウンセリング費用	円
2.	事前検査	円
3.	採血	円
4.	樹状細胞治療	円/回
5.	治療後定期検査	円/回

※1. 2. 3. 5. についてはその都度窓口にてお支払い願います。

※4. 全額前払い

支払方法は現金、振込、クレジットカードをご利用ください。

キャンセルについて以下の通りとなります。

培養期間	費用
培養開始～2日目	円
2日目～5日目	円
6日目以降	全額

医療法人社団医進会小田クリニック

医療法人社団医進会小田クリニック 殿

同意書

治療名：【自己単球由来樹状細胞を用いたがんの治療及び転移予防】

- 本治療の目的及び方法について
- 予測される効果及び予測される患者様に対する不利益
- 当該疾患に対する他の治療方法の有無とその内容
- 治療にかかる費用について
- 治療をいつでも同意撤回ができる旨
- 同意撤回をすることにより不利益な扱いを受けない旨
- 個人情報の保護に関する説明
- 健康被害が発生した場合に必要な治療が行われる旨

上記の再生医療等の提供について説明しました。

説明年月日 年 月 日

説明医師 _____

説明補助者 _____

上記に関する説明を十分に理解した上で、再生医療等の提供を受ける事に同意します。

また、この同意はいつでも撤回出来る事を確認しています。

同意年月日 年 月 日

患者様署名 _____

代理人署名 _____ (続柄)

医療法人社団医進会小田クリニック 殿

同意撤回書

私は再生医療等【自己単球由来樹状細胞を用いたがんの治療及び転移予防】を受ける事について同意いたしましたが、この同意を撤回します。

同意撤回年月日 年 月 日

患者様署名 _____

代理人署名 _____ (続柄)