

新旧対比表（樹状細胞ワクチン療法 説明文書）

2020年1月20日
銘煌 CIT クリニック

このたび、当院の再生医療等提供計画（樹状細胞ワクチン療法）の説明文書について、下記のように主要部の修正を致したく、ご確認お願い申し上げます。

変更項目	旧	新
説明文書の統合	<p>2種類あった説明文書(以下、[1]、[2]という)を一つに統合(以下、[1]+[2]という) (変更前)</p> <p>[1]：樹状細胞ワクチン療法 説明同意文書 【銘煌 CIT クリニック】</p> <p>[2]：人工抗原樹状細胞ワクチン療法 説明同意文書 【銘煌 CIT クリニック】</p>	<p>(変更後)</p> <p>[1]+[2]：樹状細胞ワクチン療法 説明文書 【銘煌 CIT クリニック】</p>
改訂履歴	<p>改訂履歴を追記 (変更前)</p> <p>[1][2]共通： 初版 2018/10/16</p>	<p>(変更後)</p> <p>[1]+[2]： 初版 2018/10/16 <u>改訂版 2020/1/10</u></p>
3. 樹状細胞について	<p>樹状細胞の説明文の記述を修正 (変更前)</p> <p>[1][2]共通： 樹状細胞は、細菌・ウイルス・がん細胞(腫瘍細胞)などを、本来体にあるべきものではないものを異物と認識して、自身の中に取り込む働きがあり、取り込んだ異物を細かく分解して、表面にその断片を出します(この断片をペプチドと言います)。そして樹状細胞は、表面に出しているペプチドが、異物の目印であることを、リンパ球に教え込み、それを認識したリンパ球は、体中を回って、そのペプチドを持っている異物(がん細胞、ウイルス、細菌など)を攻</p>	<p>(変更後)</p> <p>[1]+[2]： 樹状細胞は、病原体やがん細胞など、本来体にあるべきものではないものを異物として認識すると、呑み込んで食べて自身の中に取り込む働きがあります。樹状細胞は取り込んだ異物を消化して、細かく分解された断片を表面に出します。この細かい断片のことを「ペプチド」と言います。そして樹状細胞は、表面に出しているペプチドが異物の目印であるということを、リンパ球に教え込みます。<u>このように異物の目印となるもののことを「抗原」と言います。</u></p>

	撃します。	樹状細胞から教え込まれたペプチドを抗原として認識したリンパ球は、体中を回って、そのペプチドを持っている病原体やがん細胞を見つけ出して攻撃します
<p>[1]: 4. 樹状細胞ワクチン療法について</p> <p>[2]: 4. 人工抗原樹状細胞ワクチン療法について</p> <p style="text-align: center;">↓</p> <p>[1]+[2]: 4. 樹状細胞ワクチン療法について</p>	<p>治療内容の説明文を統合 (変更前)</p> <p>[1]: 本療法は、「3.」にて登場したペプチドを、①人工的に合成する、あるいは、②患者様自身のがん細胞から抽出する、ことにより作製して、それを体外で培養した樹状細胞に与えたのち、患者様自身に注射するがん治療法です。 患者様に注射された樹状細胞は、リンパ節に移動し、細胞の表面に出ている患者様ご自身のがん組織から獲得したペプチド(がん細胞の目印)をリンパ球に教え込み、それを認識したリンパ球は、その目印を持っているがん細胞を狙って攻撃します。</p> <p>[2]: 本療法は、前述した細胞の表面に出ているペプチドを、人工的に合成したがん細胞の目印(合成ペプチド)に代用すると共に、樹状細胞を体外で大量に作製し、それをリンパ節の近くの皮膚に注射する治療法です。 注射された大量の樹状細胞は、リンパ節に移動し、細胞の表面に出ているがん細胞の目印(合成ペプチド)をリンパ球に教え込み、それを認識したリンパ球が、その目印を持っているがん細胞のみを狙って攻撃します。</p>	<p>(変更後)</p> <p>[1]+[2]: <u>①自己がん組織樹状細胞ワクチン療法</u> 体外で大量に培養した樹状細胞に、患者様ご自身のがん組織からの抽出物を取り込ませて、樹状細胞に消化させて表面にがんの目印のペプチドを出させたのち、患者様ご自身のリンパ節の近くの皮膚に注射するがん治療法です。<u>患者様が手術をお受けになってご自身のがん組織が入手できる場合に、この治療法がお受けになれます。</u></p> <p><u>②人工抗原樹状細胞ワクチン療法</u> 体外で大量に培養した樹状細胞に、人工的に合成したがんの目印(合成ペプチド)を添加して、樹状細胞の表面に結合した状態にさせたのち、患者様ご自身のリンパ節の近くの皮膚に注射するがん治療法です。<u>患者様が手術をお受けになっていない場合や、患者様が手術をお受けになってもご自身のがん組織が入手できない場合に、この治療法がお受けになれます。</u></p> <p>患者様に注射された樹状細胞は、リンパ節に移動し、その細胞の表面に出ている、患者様ご自身のがん組織から獲得したがんのペプチドあるいは人工的に合成した合成ペプチドを、がんの目印としてリンパ球に教え込み、それを認識したリンパ球は、その目印を持っているがん細胞を狙って攻撃します</p>
6. 治療の流れにつ	がん組織採取について追記、人工抗原につ	

<p>いて</p>	<p>いて医創会の最新指針に則り記載を更新 (変更前)</p> <p>[1][2]共通：</p> <p>①血液検査</p> <p>患者様のご病状等に合った人工抗原(合成ペプチド)について、白血球の型(HLA)が一致するかどうかを確認すると共に、全身状態や感染症の有無を確認します(人工抗原の種類によっては、HLA 検査の必要がない場合もあります)。最大 32ml の血液を採取し検査を行います。</p> <p>※HLA 検査の結果や患者様のご病状等により、本療法を行うことが困難な場合があります。</p>	<p>(変更後)</p> <p>[1]+[2]：</p> <p>①がん組織の採取</p> <p><u>自己がん組織樹状細胞ワクチンを作成するためには、患者様ご自身のがん組織が必要です。手術前に、予め本療法を希望されていることを医師に伝え、患者様ご自身のがん組織(約 1.5 cm角以上の大きさ)を、清潔な状態で保管してもらうことをお願いします(採取するがん組織は、医師が病理検査等で必要な部分以外を利用します)。</u></p> <p><u>また、がん組織の運搬につきましては、原則的に患者様もしくはご家族の皆様の責任でお願いします。あわせて、全身状態や感染症の有無も確認するため、最大 32ml の血液を採取し検査を行います。</u></p> <p><u>※がん組織の採取量が少ない場合、本療法を行うことができないため、可能な限り多くのがん組織を採取していただくようお願いします。</u></p> <p><u>※がん組織の採取が困難、採取量が少なかった患者様につきましては、別途、相談します。</u></p> <p>②人工抗原の選択</p> <p>人工抗原樹状細胞ワクチンを作製するためには、患者様の白血球の型(HLA)とご病状等に合った人工抗原(合成ペプチド)を選ぶことが必要です。まず血液検査で患者様の HLA を確認すると共に、全身状態や感染症の有無も確認します(人工抗原の種類によっては、HLA 検査の必要がない場合もあります)。最大 32ml の血液を採取し検査を行います。</p> <p>※HLA 検査の結果や患者様のご病状等に</p>
-----------	--	---

		<p>より、本療法を行うことが困難な場合があります。</p> <p><u>※人工抗原として、WT1 クラス 1 ペプチド、WT1 クラス 2 ペプチド、MUC1 ペプチド、Her2 ペプチド、CEA ペプチド、MUC-1 ペプチド、PSA ペプチド、GPC3 ペプチド、AFP ペプチド、サバイビンペプチド、MAGE-A4 ペプチド、その他のがん抗原（オンコアンチゲン）ペプチドなどがあり、患者様のがんの種類に合わせて最も適切なペプチドを選択します。</u></p> <p><u>※がん抗原 WT1 について</u></p> <p><u>がん細胞にはそれぞれ顔つき（特徴）があります。それらの特徴の中でも、特にタンパク質に関する研究が進み、がん細胞だけが特異的に作っているタンパク質が、がん抗原として目印になることが分かってきました。WT1 タンパク質は、多くのがん種のがん細胞で作られていることが大阪大学の研究によって証明されました。WT1 タンパク質は、正常細胞ではほとんど作られておらず、がん細胞だけで作られていることから、がん抗原としてよい目印になることが予想されました。現在では、WT1 がん抗原が、がん治療において優れたターゲットであることが世界の論文によって示唆されています。大阪大学のグループは、WT1 がん抗原を発現しているがん細胞を攻撃する T リンパ球を効率的に誘導できる「WT1 ペプチド」を開発しました。WT1 ペプチドにはさらに分けると 2 種類があり、「WT1 クラス 1 ペプチド」はキラー T リンパ球を誘導し、「WT1 クラス 2 ペプチド」はヘルパー T リンパ球を誘導します。人工抗原樹状細胞ワクチン療法でこれらを一緒に使用すると相乗的な効果が得られるこ</u></p>
--	--	---

		<p>とが分かってきました。</p> <p><u>※ネオアンチゲンについて</u></p> <p>現在研究段階ですが、患者様ご自身の<u>がん細胞だけに特有の目印である「ネオアンチゲン」という抗原のペプチドを用いた、次世代の人工抗原樹状細胞ワクチン療法も注目されています。</u>ネオアンチゲンを見つけるためには、<u>患者様のがん組織を使用して遺伝子解析を行う必要があります。</u>そのため、<u>執刀医の先生とご相談の上、手術で得られたご自身のがん組織の一部を特殊な保存液に保存して頂いたものを、患者様ご本人で入手して頂かなければなりません。</u>また、<u>現在の技術ではネオアンチゲンを見つけてペプチドを作るまでにかかなり長期間かかります。</u>ネオアンチゲンを抗原として用いることを検討する場合には、<u>当院の医師よりご説明をさせていただきますので、がん組織の入手等につきまして詳細をご確認ください。</u></p>
<p>6. 治療の流れについて</p>	<p>全血採血をする場合についての説明を追記</p> <p>(変更前)</p> <p>[1][2]共通：</p> <p>②成分採血 (アフエレーシス)</p> <p>[中略]</p> <p>全血採血の場合は、約 100ml の全血を採取いたします。</p>	<p>(変更後)</p> <p>[1]+[2]：</p> <p>③成分採血 (アフエレーシス)</p> <p>[中略]</p> <p><u>※当院では、樹状細胞ワクチン療法をお受けになる患者様には、成分採血を勧めていますが、患者様のご状態などにより成分採血が困難な場合は、医師の判断により全血採血を検討する場合があります。</u>全血採血では、約 96ml の全血を採取いたします。</p>
<p>6. 治療の流れについて</p>	<p>「当院の CPC」との誤記があり訂正、セレンクリニック東京 CPC およびセレンクリニック名古屋 CPC の説明を追記</p>	

	<p>(変更前)</p> <p>[1][2]共通：</p> <p>③樹状細胞ワクチンの作製</p> <p>[中略]</p> <p>※<u>当院の細胞調製室（CPC：cell processing center）について</u></p> <p>当院のCPCは、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成25年法律第85号）」や、関連する通知等に基づき、高い安全性と品質を確保しています。</p>	<p>(変更後)</p> <p>[1]+[2]：</p> <p>④樹状細胞ワクチンの作製</p> <p><u>患者様から成分採血により採取された単球は、当院の提携細胞加工施設である医療法人社団 医創会 セレンクリニック東京またはセレンクリニック名古屋の細胞調製室（CPC：cell processing center）に搬送され、そこで培養工程が行われ、樹状細胞ワクチンが作成されます。</u></p> <p>[中略]</p> <p>※<u>医療法人社団 医創会 セレンクリニックの細胞調製室（CPC：cell processing center）について</u></p> <p><u>セレンクリニック東京のCPC（認定番号 FC3150886）およびセレンクリニック名古屋のCPC（認定番号 FC4140013）</u>は、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成25年法律第85号）」や、関連する通知等に基づき、高い安全性と品質を確保しています。</p>
<p>6. 治療の流れについて</p>	<p>当院にCTはないためCTの文言を削除</p> <p>(変更前)</p> <p>[1]：</p> <p>④樹状細胞ワクチンの投与</p> <p>成分または全血採血によって、作製された樹状細胞ワクチンは、合計5～7回程度（全血採血の場合、3回程度）、足の付け根、首、脇等、リンパ節に近い場所に皮内または皮下注射、または、目視またはCTおよび超音波ガイド下等で、がん組織へ直接注射します。</p> <p>[2]：</p> <p>④樹状細胞ワクチンの投与</p> <p>成分採血により作製された樹状細胞ワクチンは、足の付け根、首、わき等、リンパ節に近い場所に2～3週間間隔を目安とし、</p>	<p>(変更後)</p> <p>[1]+[2]：</p> <p>⑤樹状細胞ワクチンの投与</p> <p>成分採血によって作製された樹状細胞ワクチンは、合計5～7回程度、脇の下や足の付け根等、リンパ節に近い場所に皮内または皮下注射、または、目視または超音波ガイド下で、がん組織へ直接注射します。</p>

	合計 5~7 回程度 (全血採血の場合、3 回程度) 皮内もしくは皮下注射します。	
[1][2]共通:7. 治療に対する効果 (予想される臨床上の利益) について ↓ [1]+[2]:7. 治療による効果 (予想される臨床上の利益) について	治療効果判定について理解しやすいように説明を追加 (変更前) [1][2]共通: (※) CR: がんが消えた。PR: がんが小さくなった。SD: がんの進行が止まった。	(変更後) [1]+[2]: <u>※1 治療効果の判定について「CR」はがんが消えたこと (完全奏功)、「PR」はがんが小さくなったこと (部分奏功)、「SD」はがんの進行が止まったこと (安定) をそれぞれ意味します。それら以外は「PD」でがんの進行が止められないこと (進行) を意味します。</u>
12. 個人情報の取り扱いについて	当院の個人情報取扱実施規定に則り業務委託先である医創会とは臨床情報を共有することを明記、患者の自由意志により臨床研究への匿名化情報の提供の可否を決めることを明記、培養業務は医創会職員のみで行われているためテラ株式会社との情報共有の記載を削除 (変更前) [1][2]共通: 患者様の個人情報は、個人情報保護法 (平成 15 年 5 月施行)、改正個人情報保護法 (平成 29 年 5 月施行) および当院の個人情報の取り扱い規定により適切に保護されます。 なお、以下のような場合には、個人が特定されないように配慮された医療上の情報 (匿名化情報) が外部に公表される場合があります。 (1) 学会・学術誌などへの公表: 本療法は国内外においてその有効性・安全性が十分に確立しておらず、従って診療成績に関する定期的な学会や学術誌への公表による専門家間での議論は必須であり、当院ではこれを積極的に行っています。こ	(変更後) [1]+[2]: 患者様の個人情報は、「個人情報の保護に関する法律」および当院の個人情報の取り扱い規定により適切に保護されます。 <u>なお、本療法にあたり、患者様の臨床情報を当院と細胞加工物培養委託施設である医療法人社団 医創会で共有することをご了承下さい。</u> 本療法は国内外においてその有効性・安全性が十分に確立していない治療であるため、専門家間で学術的な議論を行う必要があり、当院が臨床成績を学会や学術誌へ公表することがあります。また本療法は開発途上の技術であることから、当院が大学や企業などの研究機関と個人情報保護に関する規程を含めた契約を締結

	<p>のように、本療法を学会や学術誌へ公表する場合について、匿名化情報が公表されることとなりますので、皆様のご理解とご協力をお願いいたします。</p> <p>(2) 共同研究などにおける共同機関への情報の開示： 本療法は開発途上の技術であることから、当院では大学などの研究機関や研究開発企業と共同研究を実施することがあります。この場合、当院が共同研究先と個人情報保護に関する規程を含めた共同研究契約および秘密保持契約を締結し、匿名化情報を共有することがあります。本療法で用いる樹状細胞ワクチン療法の技術およびノウハウを提供するテラ株式会社とも、匿名化情報を共有することがあります。皆様のご理解とご協力をお願いいたします。</p>	<p>し、共同研究を実施することがあります。患者様にご許可をいただいた場合にかぎり、患者様の臨床経過や患者様から採取された末梢血やがん組織等の生体試料を分析した結果なども含めて、個人が特定されないよう特に配慮された医療上の情報（匿名化情報）を、治療有効性向上や学術発展等の目的のため、学会・学術誌で公表したり、共同研究機関と共有したりすることがあります。ご理解の上、もしご協力をいただける場合は、同意書に意思表示をお願いいたします。</p>
<p>[1][2]共通:15. 利益相反について ↓ [1]+[2]:13. 利益相反について</p>	<p>培養業務は医創会職員のみで行われているためテラ株式会社との情報共有の記載を削除 (変更前) [1][2]共通： 本療法で用いる樹状細胞ワクチンは、テラ株式会社の細胞等を用いたがん免疫療法の作製技術およびノウハウを用いていますが、テラ株式会社の関係者が治療や治療効果等の決定や判断などに関わることはありません。しかし、より良い治療法の開発のため、銘煌CITクリニックは、テラ株式会社と密に情報交換をしています。また、本療法のさらなる改善などを目的として、テラ株式会社の関係者に対し細胞作製データや有害事象等臨床データの集積や分析等のため、テラ株式会社の関係者がカルテ・電子データ等を閲覧する場合がありますが、当院医師の責任のもと、カルテ・電子データ等の閲覧は院内のみに限定さ</p>	<p>(変更後) [1]+[2]： 本療法で用いる樹状細胞ワクチンは、テラ株式会社の細胞等を用いたがん免疫療法の作製技術およびノウハウを用いていますが、本療法は当院の医師の公正な判断の下で行われ、テラ株式会社の関係者が治療方針の決定や治療効果等の判断などに関わることはありません。</p>

	<p>れます。前述同様に閲覧者は守秘義務を負う者に限られ、個人情報特定されないよう取り扱われます。</p>	
<p>16. 免責事項について</p>	<p>免責事項に樹状細胞ワクチン輸送中の事故についても追記</p> <p>(変更前)</p> <p>[1][2]共通：</p> <p>①樹状細胞ワクチンの補償 当院が本治療において必要となる細胞培養を委託する医療機関等の細胞調製室(CPC)内で作製された樹状細胞ワクチンが、当院の管理外で発生した天災、事情等により、作製した細胞を本療法に用いることが困難になる場合があることを、予めご了承ください。</p> <p>②コンタミネーションによる樹状細胞ワクチンの破棄 樹状細胞ワクチン作製の際に、何らかの原因でコンタミネーション(8.副作用および不利益の項参照)を起こした場合、作製した樹状細胞ワクチンはすべて破棄することになります。再度の成分採血、または全血採血の実施について検討いたします。</p> <p>③樹状細胞ワクチンの投与 患者様のご病状等により、投与が適さないと医師より判断され、投与を中止する場合があります。その際、費用の返還はできないことを予めご了承ください。</p> <p>④治療終了後の樹状細胞ワクチン等について 本療法終了後、口頭等により患者様およびご家族様、法定代理人の同意を得た場合、もしくは診療(治療)最終日より5年間の保管期間が経過した場合、当該樹状細胞ワクチン等は医療用廃棄物として、適切に破棄いたします。</p>	<p>(変更後)</p> <p>[1]+[2]：</p> <p>①天災地変等による被害 医療法人社団 医創会 セレンクリニック 東京またはセレンクリニック名古屋のCPCで製造・保管され、当院で保管・調製された樹状細胞ワクチンが、当院の管理外で発生した地震、台風、洪水、津波、噴火等の天災地変、戦争、内乱、暴動、テロ、火災、停電、法令の改廃制定、公権力による命令処分、ストライキその他の労働争議等の不可抗力により、汚損したり滅失したりして、本療法に用いることが困難になる場合があることを、予めご了承ください。</p> <p>②輸送中の事故 <u>当院の管理外で発生した、原料または樹状細胞ワクチンの輸送中の事故により、原料または樹状細胞ワクチンを本治療に用いることが困難となる場合があることを、予めご了承ください。</u></p> <p>③コンタミネーション 樹状細胞ワクチン作製の際に、患者様のご病状等によってはコンタミネーション(8.副作用および不利益の項参照)が起こる可能性があります。この場合、作製した樹状細胞ワクチンはすべて破棄することになります。再度の成分採血、または全血採血の実施について検討いたします。</p>

		<p>④樹状細胞ワクチンの投与の中止 患者様のご病状等により、投与が適さないと医師より判断され、投与を中止する場合があります。その場合も、費用の返還はできないことを予めご了承ください。</p> <p>⑤治療終了後の樹状細胞ワクチンの破棄 本療法終了後、口頭等により患者様およびご家族様、法定代理人の同意を得た場合、もしくは診療（治療）最終日より5年間の保管期間が経過した場合、樹状細胞ワクチン等は医療用廃棄物として、適切に破棄いたします。</p>
<p>17. 確認事項について</p>	<p>確認事項に予約キャンセルについて新規で追記 (変更前) [1][2]共通： [記載なし]</p>	<p>(変更後) [1]+[2]： <u>⑥投与予約のキャンセルについて</u> <u>樹状細胞ワクチンの投与は、毎回、医師・看護師とご相談のうえ、次回の投与日を決定致します。投与日の当日に投与予定分のワクチンを準備致しますが、一度、準備を開始した投与予定分のワクチンは、二度と保存ができなくなり廃棄せざるをえなくなります（廃棄分のワクチンに対する補償はできません）。よって、当日のキャンセルはお受けすることができないため、キャンセルする場合は遅くとも投与日前の営業時間内にご連絡くださいますようお願い致します。</u></p>
<p>18. 治療を承認した第三者認定再生医療等委員会について</p>	<p>治療を承認した認定再生医療等委員会について新規で追記 (変更前) [1][2]共通： [記載なし]</p>	<p>(変更後) [1]+[2]： 当院では再生医療等安全性確保法に基</p>

		<p><u>づき、再生医療等における安全性及び学的妥当性を第三者の認定再生医療等委員会にて審議をしてもらい、承認を得た再生医療等を厚生労働省に申請して承認を得た後に、治療として提供をしています。</u></p> <p><u>再生医療等の提供を行う医療機関：銘煌CITクリニック</u></p> <p><u>医療機関の管理者：藤田 成晴</u></p> <p><u>再生医療等の実施責任者：藤田 成晴</u></p> <p><u>認定再生医療等委員会の名称：セレンクリニック 認定再生医療等委員会</u></p>
<p>[1][2]共通:18. 担当医師および健康被害が発生した場合の連絡先について ↓ [1]+[2]:19. お困りごとやご相談・ご質問等の窓口</p>	<p>苦情等の受付窓口について詳細を記載 (変更前)</p> <p>[1][2]共通： 名 称：銘煌CITクリニック 住 所：〒106-0041 東京都港区麻布台1-7-1 菅野ビル3F TEL:03-6277-6871 FAX:03-6277-6872</p>	<p>(変更後)</p> <p>[1]+[2]: <u>苦情などのお申し出やご不明なことなどのお問い合わせがございましたら、ご相談窓口で速やかに対応いたします。診療日に、当院受付または下記の電話番号までご連絡ください。</u></p> <p>ご相談窓口：銘煌CITクリニック 担当責任者：藤田 成晴 住 所：〒106-0041 東京都港区麻布台1-7-1 菅野ビル3F 電 話：03-6277-6871 受付時間：10時～17時 休 診 日：日曜・月曜・祝日・年末年始</p>

以上