## 医療法人社団 神樹会 新横浜かとうクリニック 治療同意書

医療法人社団 神樹会 新横浜かとうクリニック 院長 殿

私	は、以下の治療に関連し、新横浜かとうクリニック医師からの口頭での
説明、	及び同意説明文書においてその内容について十分理解し、同意致しますので、ここに新横浜かと
うクリ	ニックにおいて治療を受けることを希望します。

### ■新横浜かとうクリニックで私が希望する治療(□にご自分で/を付けて下さい)

希望 する	希望 しない		項	目
		樹状細胞ワクチン療法		同意説明文書 第5版-2

### ■医師からの説明または同意説明文書で理解した項目(□にご自分で✓を付けて下さい)

理解した	項目
	上記治療は、治療効果及び延命効果が確立されていない新しい治療法であることについて (詳細は2ページに記載)
	治療の拒否及び同意の撤回により不利益な取り扱いを受けないことについて (詳細は2ページに記載)
	本同意書において行った同意はいつでも本人の意思で撤回可能であることについて (詳細は2ページに記載)
	治療の目的について(詳細は2ページに記載)
	治療の流れについて(詳細は 5~6 ページに記載)
	治療に対する効果(予想される臨床上の利益)について(詳細は6ページに記載)
	治療より予期される危険性及び不利益(副作用等)について(詳細は 7~8 ページに記載)
	試料の取り扱いについて(詳細は8ページに記載)
	患者の健康・遺伝的特徴に関する知見の取り扱いについて(詳細は8ページに記載)
	再生医療等提供計画について(詳細は9ページに記載)
	個人情報の保護について(詳細は9ページに記載)
	知的財産について(詳細は9ページに記載)
	医療費について (詳細は 9 ページに記載)
	補償について(詳細は 10 ページに記載)
	免責事項について(詳細は 10 ページに記載)

医学的に本療法を中止しなければならない場合があることについて(詳細は 10 ページに記載)
治療を受ける方が未成年の場合について(詳細は 10 ページに記載)
時間外診療及び終末期医療の対応について(詳細は 11 ページに記載)

# ■その他、新横浜かとうクリニックにおいて治療を開始するにあたり理解した項目 (□にご自分で/を付けて下さい)

理解した	項目
	現在日本において、標準治療 <sup>※1</sup> が推奨される治療法であり、新横浜かとうクリニックの治療を 行うにあたって、まずは標準治療を検討すべきであることを理解しました。
	医師からの口頭説明及び説明文書により、新横浜かとうクリニックの治療について十分理解しましたので、自己判断と自己責任において新横浜かとうクリニックの治療(疾患適応外使用*2 薬剤を含む)を行うことを希望します。 また、この希望が誰からも強制されたものではないことを確認します。
	進行がん・末期がんの場合、新横浜かとうクリニックでの治療中にもかかわらず、病気の自然 経過・進行速度によっては突然症状が悪化し、予定していた治療が遂行できないことがあるこ とを十分理解した上で治療に臨みます。
	健康時にはあまり問題にならない副作用も、進行がん・末期がんの場合、合併症・全身状態の 低下等により、相対的に重篤になる可能性があることを十分理解した上で治療に臨みます。
	進行がん・末期がんの場合、新横浜かとうクリニックで治療を開始する前、あるいは治療中に、 病気の自然経過・進行による突然の症状の悪化等によって予定していた治療が遂行できない場合 合、または予期せぬ副作用などによって予定していた治療が遂行できない場合があります。 その様な場合でも、治療費用は返金されないことに同意します(※細胞培養では最初に全ての 量を作製するため、採血(成分採血含む)後は全額自己負担になります)。
	新横浜かとうクリニックの治療に伴う副作用、後遺症等については、他に通院している医療機 関には責任がないことを理解しました。
	治療が遂行できなくなった場合、残った治療用細胞は新横浜かとうクリニックで破棄していた だくことに同意します。

<sup>※1</sup> 標準治療とは、一般的に「手術療法」「化学(薬物)療法」「放射線療法」などのことをいいます。

当院の治療においては、献血アルブミン、及びピシバニール®を使用します。

<sup>※2</sup> 疾患適応外使用とは、国内承認薬を保険で定められた疾患以外に使用することをいいます。

### ■情報の提供に関する同意項目

同意 する	項目
	私は、新横浜かとうクリニックが保有または将来保有する情報を、 以下の使用目的に匿名で提供することに同意します。 提供する情報 (a) 年齢 (b) 性別 (c) 病名 (診断名、病期分類) (d) 当院で受けた治療内容 (e) 既往歴 (従来の疾患歴) (f) 治療、投薬及び手術歴等、並びにその内容 (g) 血液及び画像所見 (h) 病理所見 使用目的 ・細胞製造委託先であるテラ株式会社に対する情報提供 ・再生医療等安全性確保法に基づく厚生労働省に対する定期報告に使用 ・研究論文作成の為のデータとして使用、及び学会や学術誌等に公表

以上のことを十分理解し、同意した上で治療を希望します。

		同意年月日 令和	<u>年月</u>	<u> </u>
御本人				
氏名				
住所				
連絡先				
御家族また	はそれに準ずる者(御本人との続柄:	)		
氏名				
住所				
連絡先				
	※訂正	箇所には必ず二重線を引き、	訂正印を押して	こください。

医療法人社団 神樹会 新横浜かとうクリニック

神奈川県横浜市港北区新横浜 2-6-13 新横浜ステーションビル 8 階

TEL: 045-478-6180

院長 加藤 洋一 印