

## 本治療のご説明

再生医療等名称：

老化に伴う免疫低下に対する NK 細胞療法

この説明文書は、あなたに本治療の内容を正しく理解していただき、あなたの自由な意思に基づいて本治療の提供を受けるかどうかを判断していただくためのものです。この説明文書をよくお読みいただき、担当医師からの説明をお聞きいただいた後、十分に考えてから本治療を受けるかどうかを決めてください。ご不明な点があれば、どんなことでも気軽にご質問ください。なお、本治療は、再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようにするための施策の総合的な推進に関する内容を定めた、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成 26 年 11 月 25 日施行）」を遵守して行います。また、上記法律に従い、地方厚生局の認定を受けた認定再生医療等委員会の意見を聴いた上、再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出しています。

### 1. 再生医療等の内容について

自家 NK 細胞を静脈投与することによって、身体の老化による身体能力の低下やストレスによる影響を受けやすくなっている状態等のさまざまな程度の免疫低下が改善される効果を目的とした治療です。自家 NK 細胞は末梢血リンパ球の約 5-10%を占めており、血液中存在するため、NK 細胞を増やす原料として自分の NK 細胞を使います。本治療では、他の治療では効果を出すことが難しいとお考えの患者様を対象に、患者様本人の血液から採取、培養した NK 細胞を培養し、前述のような老化による免疫低下を主たる病態とする患者様に静脈投与します。NK 細胞は、一般的には悪性腫瘍を伴う患者様への投与が知られていますが、最近では老化した状態が考えられる患者様での有効性も報告されています。

すべての患者様に同じ効果や期待される効果が出るとは限りません。治療に入る前に医師と必ず細かく相談して下さい。

<本治療の対象となる方>

- 1) 老化に伴い免疫機能が低下している方
- 2) 本治療を希望する方
- 3) あなたの主訴を解決するために他の治療法では効果が得られない場合 もしくは本治療が有効と考えられる場合
- 4) 全身状態が良好である方
- 5) 文書による同意を得られた方（未成年の場合は代諾者の同意を得た方）

ただし、以下の項目に 1 つでも該当する場合は、本治療を受けていただくことができません。

- 1) 治療前問診および血液検査で梅毒・HBV・HCV・HIV・HTLV-1 感染症が確認された場合（HBV 感染症については同意が得られれば治療可とします）
- 2) 妊娠中の方
- 3) 本治療でアレルギー症状を起こしたことがある方

- 4) 敗血症、出血傾向または感染症が現れるリスクが高い血液疾患の合併症または疑いのある方
- 5) ニボルマブ等の免疫チェックポイント阻害薬を用いた治療をしている方
- 6) その他、医師が適さないと判断した方

## 2. 治療の流れ（採血から投与まで）

### ①採血日

#### ■採血（所要時間 約 10 分）

細胞を培養する為に必要な血液と検査に必要な血液を約 50mL 採血します。一部を検査に出し全身状態を確認します。貧血になる量ではありませんが当日はよく水分を取るようになしてください。飲酒はお控えいただき、入浴はシャワー程度になしてください。

### ②投与までの間（クリニックの細胞培養加工室内での私たちの作業）

#### ■培養

投与までは約 2-3 週間を必要とします。その間にあなたの細胞を無菌的に培養します。投与日に合わせて培養を行うため、投与日が確定した後は原則として変更することが出来ません。順調に培養が進まない場合、培養を中止することがあります。その場合は採血などをやり直すことがあります。（この場合の採取のやり直しに対して追加の費用は発生しません。）培養には、自己血漿（ご自身の血液）を用います。

### ③投与

#### ■投与（所要時間 約 30 分）

確定投与日にお越し頂きます。予約時間に最善の状態を提供できるように用意いたします。投与は、自家 NK 細胞を含有した液体を静脈投与します。投与当日は飲酒をお控えください。投与後の食事の制限等はありませんが、長風呂や過度の運動はお控えください。

## 3. 再生医療等を受けていただくことによる効果、危険について

### <期待できる効果>

老化は、さまざまな疾患の原因として知られており、それが QOL : Quality Of Life 『生活の質』を落としてしまうことがあります。この治療では、ご自身の血液から培養した NK（ナチュラルキラー）細胞を静脈投与することによって、身体の老化による身体能力の低下やストレスによる影響を受けやすくなっている状態等のさまざまな程度の免疫低下の改善を期待する治療です。

### <副作用/合併症/注意点>

刺入部の発赤・疼痛・軽度熱発がみられ、まれに過敏性（発疹、掻痒感、アレルギー症状など）呼吸苦などの症状が現われる場合があります。本治療の投与を受けてこのような症状が出た場合、必ず担当医師にご相談下さい。当院では培養時の細胞感染については最大限注意を払っており、投与前には検査を通過した細胞のみをご提供することで安全を確認していますが全てを防ぎうるものではありません。細胞加工工程にて培養中の細胞に細菌感染などが見つかった際、あるいは細胞異型（通常の細胞と著しく形態が異なること）が見つかった際は治療前に、培養中止、培養のやり直しを行なうことがあります。

す。その場合は、やむを得ず治療自体を中止したり、当初の予定より全行程に時間を要したりすることがあります。

また、抗生物質に対するアレルギーを起こしたことがある方は、本治療を受けることができません。また術前検査にて各種感染症や著しく血液検査異常値が認められた場合なども治療をお受けになることが出来ません。あらかじめご了承ください。

#### 4. 他の治療法の有無及び内容並びに他の治療法により予期される利益及び不利益との比較

加齢は罹患率と死亡率の最も重要な原因となっていることが知られています。喫煙率の低下や医学技術の進歩により寿命は延長されましたが、健康寿命の急速な延長には及ばず、老化に伴う疾患が増加しています。特に、免疫老化は、加齢に伴う免疫機能の低下であり、加齢により健康を害する重大な原因として知られています。

自家NK細胞の静脈投与は、身体の老化による身体能力の低下やストレスによる影響を受けやすくなっている状態等のさまざまな程度の免疫低下が改善される効果を目的としています。

免疫低下や免疫老化については多くの研究が進められており、有酸素運動、カロリーサポート、ビタミンCやビタミンD等を用いた対策は知られていますが、特定の治療法はまだ確立されていません。これらの治療の利益としては、費用が安く侵襲を伴わない点ですが、不利益としては、継続しにくいことや効果が持続しないこと等が挙げられます。今回の自家NK細胞の静脈投与はご自身の細胞を用い、それを培養することにより数を増やし静脈投与することで、免疫低下の改善を期待する治療です。

#### 5. 再生医療等を受けることを拒否することができます。

あなたは、本治療を受けることを強制されることはありません。説明を受けた上で、本治療を受けるべきでないと感じた場合は、本治療を受けることを拒否することができます。

#### 6. 同意の撤回について

あなたは、本治療を受けることについて同意した場合でも、治療を受ける前であればいつでも同意を撤回することができます。

#### 7. 再生医療等を受けることの拒否、同意の撤回により、不利益な扱いを受けることはありません。

あなたは、説明を受けた上で本治療を受けることを拒否したり、本治療を受けることを同意した後に同意を撤回した場合であっても、今後の診療・治療等において不利益な扱いを受けることはありません。

#### 8. 健康被害に対する補償について

本治療は研究として行われるものではないため、健康被害に対する補償は義務付けられていませんが、本治療が原因であると思われる健康被害が発生した場合は、無償で適切な治療を行わせていただきます。

#### 9. 個人情報の保護について

本治療を行う際にあなたから取得した個人情報は、当クリニックが定める個人情報取扱実施規定に従い適切に管理および保護致します。

個人が特定されないように配慮された医療上の情報(匿名加工情報)を、共同研究や学会、論文等における発表、再生医療等委員会、症例検討会、患者向け勉強会等で開示および使用することについてご理解とご協力をお願い致します。

#### 10. 診療記録の保管について

本治療は自己細胞を利用して行う治療であるため、診療記録は最終診療日より原則 10 年間保管いたします。

#### 11. 試料等の保管及び廃棄の方法

[試料及び細胞加工物の一部の保管期間]

血液：全量を使用するため保管しません。使用しない血液が生じた場合はすぐに廃棄します。

血漿：原料参考品として一部を-30℃以下で保管します。保管期間は 3 年とします。1 回の製造で余った血漿は、製造終了後、すぐに廃棄します。

最終製品の参考品：-30℃以下で保管します。保管期間は 3 年とします。ただし、最終製品が微量である場合、その他合理的な理由がある場合には保管できないこともあります。

最終製品：全量を投与するため、保管しません(参考品を除く)。使用しない製品が生じた場合はすぐに廃棄します。

[試料及び細胞加工物の一部を保管する場合にあっては、保管期間終了後の取扱い]

医療廃棄物として処理します。

#### 12. 試料等について将来の研究のために用いられる可能性

あなたから取得された試料等について、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性はありません。また、他の医療機関に提供する可能性もありません。

#### 13. 再生医療等を受ける者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、当該者に係るその知見（偶発的所見を含む）の取扱い

本治療は、細胞提供者と再生医療等を受ける者が同一であり、患者様の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性はありません。

#### 14. 特許権、著作権、その他の財産権又は経済的利益の帰属

本治療の結果として、特許権や著作権等の財産権が生じる可能性があります。その権利は当クリニックに帰属します。それらの権利を元に経済的利益が生じる可能性があります。患者様は利益を受ける権利がありません。

15. 審査等業務を行う認定再生医療等委員会の事項

日本肌再生医学会特定認定再生医療等委員会 苦情・問合せ窓口

mail : info@jssrm.com

tel : 03-5326-3129 (月～金 9:30-17:30)

16. 細胞の採取および再生医療等を提供する医療機関の名称、管理者、実施責任者、医師の氏名

医療機関の名称 : 神宮外苑 Woman Life Clinic

管理者 : 伊沢 博美

実施責任者 : 伊沢 博美

細胞の採取および再生医療等を行う医師 : 伊沢 博美、永田 明久

17. 費用およびキャンセルについて

本治療は保険適用外であるため、治療にかかる費用全額をご自分でご負担いただきます。その他、本治療を受けるために必要となった旅費、交通費などの全ての費用もご自分でご負担いただきます。

各工程開始後に同意を撤回された場合など、同意を撤回される時点までに費用が発生している場合は、その費用をご負担いただきますのでご了承ください。

日本国外在住の方は、治療費用が異なることがあります。担当医師が詳細を説明しますので必ず説明を受けてください。

※いずれも税別表示となります。

工程	費用(税込)
採血・検査	30000 円(税込 33000 円)
培養 約 2-3 週間	250000 円(税込 275000 円)
投与	20000 円(税込 22000 円)
計	1 回 : 30 万円 (税込 33 万円)

18. ご相談窓口

神宮外苑 Woman Life Clinic 受付

住所 : 東京都渋谷区神宮前 3-39-5 QizAOYAMA2F

電話番号 : 03-6432-9385

受付時間 : 月・火・木・金 9:30~17:30 土 9:30~13:30

## 同意書

神宮外苑 Woman Life Clinic

医師 伊沢 博美

殿

私は再生医療等（名称「老化に伴う免疫低下に対するNK細胞療法」）に対する自家NK細胞の静脈投与」の提供を受けることについて、「再生医療等提供のご説明」に沿って以下の説明を受けました。

- 1. 再生医療等の内容について
- 2. 治療の流れ
- 3. 再生医療等を受けることによる効果、危険について
- 4. 他の治療法について
- 5. 再生医療等を受けることを拒否することができること
- 6. 同意の撤回について
- 7. 再生医療等を受けることの拒否、同意の撤回により、不利益な扱いを受けないこと
- 8. 健康被害に対する補償について
- 9. 個人情報の保護について
- 10. 診療記録の保管について
- 11. 試料等の保管及び廃棄の方法
- 12. 試料等について将来の研究のために用いられる可能性
- 13. 健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見の取扱い
- 14. 特許権、著作権、その他の財産権又は経済的利益の帰属
- 15. 審査等業務を行う認定再生医療等委員会の事項
- 16. 再生医療を提供する医療機関
- 17. 費用について
- 18. ご相談窓口
- 19. その他特記事項

上記の再生医療等の提供について私が説明をしました。

説明年月日                      年                      月                      日

説明担当者

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

同意年月日                      年                      月                      日

患者様ご署名

代諾者ご署名

(続柄：                      )

## 同意撤回書

神宮外苑 Woman Life Clinic

医師 伊沢 博美 殿

私は再生医療等（名称「老化に伴う免疫低下に対するNK細胞療法」）に対する自家NK細胞の静脈投与)の提供を受けることについて同意いたしましたが、この同意を撤回いたします。なお、同意を撤回するまでに発生した治療費その他の費用については私が負担することに異存はありません。

撤回年月日 年 月 日

患者様ご署名

代諾者ご署名

(続柄: )