

关于高活化NK细胞免疫疗法《同意说明书》

(高活性化NK細胞療法について - 同意説明書)

① 免疫治疗概念(この治療の概要について)

NK 细胞免疫疗法是一种以增强患者自身的免疫力去制衡癌细胞，缩小肿瘤，拖延肿瘤扩散增大的速度，让它不能再持续增长。具体的治疗内容是从癌患者体内抽取 50cc 血液，从中提取 NK 免疫细胞，在特殊的细胞培养室内进行 2 周（最少 14 天）的激活・增殖培养后，再以点滴方式回输患者体内。1 个疗程需重复 6 次的点滴回输，大约 1 个半月至 3 个月时间去完成。结束 1 个疗程后，确认治疗效果再重新决定治疗方案。

(NK 細胞療法は自己の免疫力を高めることでがんを小さくする、あるいはがんが大きくなるのを遅くすることを狙った治療法です。治療は血液を 50mL 程度採取し、専用の施設内で 2 週間かけて NK 細胞を増殖・活性化させ、再び体内に点滴で戻すといった方法です。これを 6 回投与して 1 クールとなり、約 1 か月半～3 ヶ月かかります。1 クール終了後に効果判定を行い、以後の治療方針を決定します。)

② 预期效果(この治療の予想される効果)

被激活・增殖后的 NK 细胞可以直接及间接的攻击癌细胞，有缩小肿瘤，缓慢癌细胞扩散・转移・复发等疗效，但肿瘤的部位，扩散程度，患者年龄，体力，免疫力等因素都会影响疗效，因此不能一概而论。目前，免疫治疗还是属于新兴的肿瘤治疗方法，有待收集更多医学上的实例去证实它的疗效。与标准治疗一样，无法保证一定能成功将肿瘤缩小・歼灭或延長患者寿命。

(活性化したNK細胞による直接及び間接的ながん細胞の殺傷に伴いがんが小さくなる、あるいは大きくなるのが遅くなるという効果が期待できます。それは、がんの種類、進行度、患者様の年齢、体力、免疫力によって異なります。この治療法は、現在医学的エビデンス（実証）を集積しているところです。標準的治療法と同様に、この治療によってのがん縮小、消失、延命は必ずしも確約されるものではありません。)

③ 副作用出现的可能性(起こるかもしれない副作用について)

一般而言，免疫细胞疗法的副作用极小。

(本治療法の副作用は非常に少ないと言われています。)

- 约 10% 左右的患者有可能出现发热症状，24 至 48 小时以内自然减退。如有需要可服用市面上的退热药。

(約 10% の患者様に発熱などの症状が起きることがありますが、24 時間～48 時間程度

で、

自然退縮します。市販の解熱剤等で対応されても良いです。)

- 曾患有类风湿性关节炎，胶原病等自身免疫性疾病的患者，有可能会引起原有的症状恶化。

(既往にリウマチ、膠原病等、自己免疫疾患のある場合は病状の悪化をきたす恐れがあります。)

- 目前患有间质性肺炎的患者，会使病情进一步恶化甚至涉及生命危险，有可能会被拒绝治疗。

(現在、間質性肺炎を患っている場合は、悪化して命にかかわる危険性が有り、高活性化NK細胞療法を行うことができない場合があります。)

- 病毒性肝炎，特别是严重乙型肝炎患者，由于免疫賦活原因而使病情恶化，不排除会危及生命。

(ウィルス性肝炎、特に重症なB型肝炎の場合、免疫賦活により症状悪化、重症化して命にかかわる危険性があることを否定できません。)

- 恶性淋巴瘤的患者，不是所有细胞类型都可以实施免疫治疗。请务必在开始免疫治疗前告知医务人员。只有 B 细胞型淋巴瘤适于治疗。

(悪性リンパ腫の場合は、型によって適応外があります。治療開始前に必ず当院スタッフにお申し出ください。B細胞型であれば治療可能です。)

- 白血病患者，不适于免疫治疗。

(白血病の場合は適応外となります。)

④ 有关并用免疫检验点抑制剂(免疫チェックポイント阻害薬との併用について)

有报告指出免疫检验点抑制剂治疗伴有严重的毒副作用，因此欲在本诊所接受治疗的同时并用免疫检验点抑制剂的话，务必要得到主治医师的许可及在其监督指导下使用。患者必须对上述风险有足够的理解，一旦出现危险状况，本诊所将在确保患者安全的大前提下，中途停止治疗。

(免疫チェックポイント阻害薬を本治療と併用される場合、必ず主治医の許可と管理のもとに受けてください。重篤な副作用があった事例報告もあります。併用を希望される場合は、この危険性についても理解いただき、治療を途中で中止する場合があることもご承知おきください。)

⑤ 有关其他治疗方案和免疫治疗比较(他の治療法の有無及びこの治療法との比較)

手术、抗癌药物（化疗）和放射线治疗（放疗）都是已被证实为有效治疗癌症的标准疗法。「高活化 NK 细胞免疫疗法」属替代医学的一种，并非用于取代上述标准疗法。目前并未能得到所有癌症（肿瘤）专科医生的支持与认同，还有部分专科医生持否定意见。

(がんの治療は手術、抗がん剤、放射線療法など既に治療効果が証明されている標準的な治療法が多

くあります。「高活性化NK細胞療法」は、このような既に効果が認められている標準的治療法よりも優先するものではありません。また、がん専門医の全てがこの治療法を支持・賛同しているわけではなく、否定的な意見もあります。)

⑥ 随时终止治疗(この治療はいつでも取りやめることができること)

患者拥有自由决定接受治疗与否，持续或中止治疗的权力。无论任何情况，即使在治疗中途，患者都可以凭自己意志判断决定。

(治療を受けることを拒否すること、並びに治療の継続、中止については患者様の自由意思により決定されます。したがって、治療の途中を含め、いかなる場合においても患者様の意思により治療を取りやめることができます。)

⑦ 不治疗或同意后撤销，不会遭受差别对待(この治療を受けないこと、または同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けないこと)

患者决定不接受治疗或者在同意接受治疗后撤销时，不会因此而遭受任何不公平的对待。

(治療を拒否された場合並びに治療途中で同意を撤回された場合においても如何なる不利益を受けることはありません。)

⑧ 有关撤销方法(同意の撤回方法について)

同意治疗后又决定撤销时，请向登记处领取「同意撤回书」填写必要事项后提交即可。

(治療に対する同意の撤回を行う場合には受付より「同意撤回書」を受領して必要事項を記入の上、受付へ提出してください。)

⑨ 中途停止治疗的可能性(この治療を中止する場合があること)

1) 配合患者需要 2) 在治疗过程中出现特殊情况时，将按照医生判断，中途停止或更改。在这种情况下，采血后即使未回输成功，患者都必须负担费用。

(患者様の都合や医師の判断で治療を中止または変更する場合があります。この場合、採血後は未投与であっても培養開始分の費用については返金致しません。)

⑩ 有关并用其他治疗(他の治療法との併用について)

根据患者的状态，病情需要，可以选择并用化疗和放疗等疗法。

(病気の進行具合や患者様の状態により、抗がん剤並びに放射線療法等と併用で治療が行われる場合があります。)

⑪ 有关日本个人信息保护条例(患者様の個人情報保護に関すること)

患者的个人资料，将会根据日本个人信息保护条例严格保密，绝不向外泄露。但是以提升免疫治疗疗效等为前提，在有关医学术学会活动上，必要时本诊所会以匿名方式使用患者的回应文章或画像等，对外发布此疗法的成效
(患者様の個人情報^①は個人情報保護法に則って厳格に取扱われるため、院外へ個人情報が開示されることはありません。ただし、治療の効果向上を目的とした関係学会等への発表や報告、並びに当院の治療成績の公表等へ匿名化した上で患者様の治療結果を使用させていただくことがあります。)

⑫ 时咨询商量(いつでも相談できることについて)

有关治疗内容，日程安排，随时可以和医护人员商量讨论。

(治療の内容、スケジュールにつきましては、いつでもご相談頂くことが可能です。)

同意书

医疗法人 辉凤会 池袋诊所 甲阳平 院长启
(医療法人 輝鳳会 池袋クリニック) (甲陽平院長殿)

本人、于 年 月 日在医疗法人辉凤会池袋诊所，经过医生根据『关于高活化 NK 细胞免疫治疗 同意说明书』接受了详细说明，对此治疗内容已有充分的理解，并同意以下事项，愿意接受「高活化 NK 细胞免疫治疗」。

(私は、年 月 日より実施される医療法人 輝鳳会 池袋クリニックにおける診療について『高活性化NK細胞療法について 同意説明書』に基づき、医師から十分な説明を受け、その療法をよく理解し、下記の事項についても納得し同意いたしましたので、「高活性化NK細胞療法」の実施をお願いします。) 本人同意接受适当的医疗处置及承担有关费用。同时对于相关检查，本人也持相同意见。

(またその他の必要となる適切な処置を受けることも承諾同意いたします。その際の費用も負担することを承諾同意いたします。検査についても、上記同様に承諾同意いたします。)

此外，针对相关问题以及有关治疗效果等，也绝无任何异议。

(又、これにかかわる諸問題や、治療効果について一切の異議を申し立てません。)

免疫治疗概念

(この治療法の概要について)

预期效果

(この治療の予測される効果)

副作用出现的可能性

(起こるかもしれない副作用について)

有关并用免疫检验点抑制剂

(免疫チェックポイント阻害薬との併用について)

有关其他治疗方案和免疫治疗比较

(他の治療法の有無及びこの治療法との比較)

随时终止治疗

(この治療はいつでも取りやめることができること)

不治疗或同意后撤销，不会遭受差别对待

(この治療を受けないこと、または同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けないこと)

有关撤销方法

(同意の撤回方法について)

中途停止治疗的可能性

(この治療を中止する場合があること)

有关并用其他治疗

(他の治療法との併用について)

有关日本个人信息保护条例

(患者様の個人情報の保護について)

随时咨询商量

(いつでも相談できることについて)

西历 年 月 日

(西曆)

患者签名(患者様署名) _____

住 址(住所) _____

电 话(TEL) _____

亲属或授权亲属（父母・配偶・兄弟姐妹等）(理解補助者または代諾者)

姓名（与患者关系） _____

()

(署名・続柄)

住 址(住所) _____

电 话(TEL) _____

年 月 日

负责医生签名 _____

(説明医師)