

～NK細胞療法を受けられる患者様へ～
(同意説明文書)

神戸ハーバーランド免疫療法クリニック

はじめに

これから、NK細胞療法の目的・内容についてご説明させていただきます。
ご質問等があれば、何でも遠慮なく担当医師にお尋ねください。ご質問に対しましては、
ご納得していただけるようご説明させていただきます。

治療内容を十分に把握していただいた上で、このNK細胞療法を受けるかどうか、
あなた自身の意思でご判断下さい。

治療を受けると決められた場合には、同意書に署名をお願いいたします。

1. 治療効果について

NK細胞療法は、NK細胞を体外で人工的に増やし、体内に戻すことによって、Tリンパ球が攻撃しきれなかったがん細胞を、強い攻撃力をもって攻撃する治療方法です。
研究段階の新しい治療法であり、治療効果および延命効果においてまだ正確な成績が出ていない療法であることを十分ご理解いただいた上で、治療を受けられるか否かについてご検討ください。

2. 治療の流れについて

① 血液を約30ml採血します。

② NK細胞の培養

採血した血液より抽出されたNK細胞を、体外でIL-2などのサイトカインを用いて刺激することで活性増殖させます。

※サイトカインとは、人の体の中に自然にある生理的活性物質の名称です。

※患者様の体調や抗癌剤治療の影響等により、細胞の増殖が悪い場合がございます。

③ NK細胞の投与

採血後、約2～3週間培養したものを、1～4週間間隔で静脈からゆっくりと点滴します。

治療期間について

治療開始より3ヶ月前後を目途に、画像データや腫瘍マーカーデータ、患者様の病状等を基に治療内容を再検討します。

他の治療との併用について

手術・化学療法・放射線治療等の治療と併用する事で、それらの効果に特にマイナスの影響をきたす事はありません。

3. 副作用等について

当院で行うNK細胞療法は、安全に外来通院で受けていただける治療です。患者様自身のリンパ球を培養して行う免疫細胞療法は、1970年代後半に開始された治療法であり、未知の副作用が出現する可能性も否定はできませんが、今までのところ大きな副作用はなく、その報告もありません。

稀に、治療終了後48時間以内に38度以上の発熱がみられることがあります。一時的なものです。翌日には解熱することがほとんどですので、ご心配いりません。

以下、ご参照願います。

	副作用	頻度	対応内容
培養に際し	細菌等の汚染 (コンタミネーション※)	△	採血から培養の工程で細胞の汚染が発見された場合は、培養細胞を破棄することになります。尚、患者様の体調によってコンタミネーションが起きた場合は、お支払いいただいた費用の返還は出来かねますので、あらかじめご了承ください。
NK細胞投与に際し	発熱	○	投与後38.5度以上が2日以上続くようなら、当院治療以外の原因の可能性があるので、近医または主治医の診察を受けられるようお願いいたします。
	感染症	△	NK細胞を培養する際にアルブミン製剤※を使用します。アルブミン製剤は、感染症チェックされた市販のものを使用しますが、極めて稀ながら未知の感染症に掛かることは否定できません。

○まれにおきる △症例は極めて少ないがおきる可能性がある

※コンタミネーション

採血時や細胞の培養中等に細菌や真菌等が混入することを言います。この場合、培養している細胞はすべて破棄することになります。コンタミネーションは万全の体制で細胞培養を行った場合でも、患者様の体調等によって起こる可能性があります。

※アルブミン製剤 (血漿分画製剤)

免疫細胞を安定化させる目的で点滴剤100mlに対し、20%アルブミン製剤を1ml使用しています。アルブミン製剤は、ヒトの血液から製造されており、近年、製造過程でウイルスの除去の処理など行い、肝炎ウイルスなどの感染の危険性は極めて減少しています。しかし、未知の病原体による感染の危険性はゼロではありません。稀ですが、血圧低下などのショック症状や、発熱・蕁麻疹などの過敏症を起こすこともあります。ヒト由来のアルブミン製剤の副作用として健康被害を受けた方への救済を図るための生物由来製品感染等被害救済制度が存在しますが、NK細胞療法に伴う場合は、保険診療としての使用ではないことからこの制度の対象とはなりません。

本療法を受けられた後、なにか体の異常に気付かれましたらご連絡ください。
担当医が適切な治療が行われるよう、最大限努力をいたします。

4. 治療費について

神戸ハーバーランド免疫療法クリニックにおける免疫治療は自費診療になるため本療法が原因であることを否定できない健康被害が発生した場合におきましても、適切な治療を施すための他医療機関をご紹介するなどの措置を致しますが、誠に遺憾ながら関る費用につきましては患者様にご負担いただくこととなります。

尚、NK細胞療法では、治療に必要な採血後直ちに培養作業を開始するため、患者様のご都合により培養作業、治療のための細胞投与が中止される場合も、費用のご返金は致しかねますことをご了承下さい。

※尚、本療法は医療費控除の対象となります。

5. 治療の中止について

当院にて免疫治療を開始したものの、患者様の容態・病状悪化などにより、それ以降の投与が適さないと医師が判断した場合、極めて稀ながら本療法を中止することがありますので、その旨ご了承ください。

6. 未成年の患者様について

患者様が未成年の場合は、患者様の立場を一番よく理解し、患者様の意思を代弁出来ると考えられる親権者の方にも、本人と同様にご了承をいただくことになっております。
尚、文章による同意に関しては、親権者の方にお願ひします。

7. 追跡調査のご協力のお願ひ

がん治療の研究は日々進歩しています。私たちが現在取り組んでいるNK細胞療法を、更に多くの患者様方にとって有効な治療法にしていくためには、治療を受けられた患者様一人ひとりの治療効果を詳しく観察し、それを反映していく必要があります。

そのために、治療終了後も3年間は追跡調査をさせて頂き、患者様の体調確認のご連絡をさせていただきますことをご了承下さい。

また、採取した細胞の一部は、疑義が生じた場合に追跡できるよう2年間保管し、その後は感染性医療廃棄物として、汚染がないように適正に廃棄処理致します。

この調査へご協力いただける場合は、主治医との連携のもと、治療及び検査で得られた診療情報を調査目的に使用させていただくことになります。また培養前後の免疫細胞について解析し、治療の結果とあわせて、学会発表・学術論文・専門書等で、個人情報
が保護される形で公表されることがあることも、あらかじめご了承ください。

尚、調査にご協力いただけなくても、患者様が治療等で不利益を受けることはございません。

8. 個人情報の取り扱いについて

① 個人情報の利用目的

当クリニックは、患者様もしくはご家族様からご提示頂きました 氏名、住所、電話番号、性別、その他の患者様個人に関わる情報（以下、「個人情報等」と言う）は、患者様へ適した治療等のご提供のために利用させて頂き、患者様の承諾無く、他の目的には利用いたしません。

② 個人情報の第三者提供について

当クリニックでお預かりした個人情報等は、以下のいずれかに該当する場合を除き、第三者へ提供することはありません。

- ・患者様の事前の承諾を得た場合
- ・法令の定めにより提供を求められた場合
- ・当クリニックから委託を受けて検査を行う会社が情報を必要とする場合

※但し、これらの会社も、個人情報を上記の目的の限度を超えて利用することは出来ません

③ 個人情報の開示等について

当クリニックは、個人情報の開示、変更、削除の求めがあった場合には、患者様ご本人であることをご確認させて頂いた上で、速やかに対応いたします。

④ 個人情報等の保管期間と処分

当クリニックでお預かりした個人情報等は、法令で定められた期間保管し、その後当クリニックで適切な形で処分いたします。

9. 免責事項

神戸ハーバーランド免疫療法クリニックで培養された細胞または薬剤の安全基準は、クリニック内での投与を想定しており、当クリニック外での処置及び投与は推奨しており

ません。

また、地震、噴火、洪水、津波等の天災地変、戦争、動乱、暴動、騒乱、テロ、火災、停電、交通機関の運行情況等、神戸ハーバーランド免疫療法クリニックに起因しない事情に

より生じた、運搬中、培養中あるいは保管している細胞の品質低下や衛生基準（コンタミネーション等）低下等については、その責任を負うことはできません。

10. その他の確認事項

① 同意はいつでも撤回可能なこと

この治療を行うかどうかは、患者様の自由意思でお決めください。たとえ同意を撤回しても、撤回後に不利益が生じることはありません。

② 本療法の適応外

- ・同意が得られない患者様
- ・患者様の病状等により本治療を受けるのが不可能と医師が判断した場合

③ 間外診療及び終末期医療の対応について

神戸ハーバーランド免疫療法クリニックには入院施設はなく、外来診療のみとなっております。また時間外の対応は行っておりません。治療途中で通院が困難になった場合は、在宅での治療も可能でありますためご希望の場合はご相談下さい。

※訪問可能エリア内での対応になります。

④ 再生医療等の安全性の確保等に関する法律について

本療法（悪性新生物の治療及び再発予防を目的にしたナチュラルキラー細胞療法）は神戸ハーバーランド免疫療法クリニック認定再生医療等委員会において審査を受け、法律に適合していることが厚生労働大臣に認められた治療です。

審査の内容については、神戸ハーバーランド免疫療法クリニック認定再生医療等委員会事務局（078-360-3340）までお問い合わせください。

⑤ 本治療に際し、苦情及び問い合わせがありましたら、以下の連絡先へご連絡下さい。

当クリニックで免疫療法を受けて頂くにあたり、主治医の許可は必ずしも必要ではありません。ただし、当クリニックは主治医の治療方針および治療計画を十分に理解した上で、がん治療の一部を担わせて頂くこととしております。従いまして、標準治療を行っている病院の主治医と出来る限り連携しながら治療を進めて行くことをお勧めします。

また、終末期医療は行っておりませんので、病気の進行に伴い入院が必要になった際の対応につきましては、主治医との調整をお願いしております。

以上、『NK細胞療法』についてお話をさせていただきました。

これらの内容を十分に把握していただいた上で、この治療を受けると決められた場合は、同意書に署名をお願いいたします。

同意書は、担当医師の署名、捺印後にお控えとして写しをお渡しいたします。

《連絡先》

〒650-0044 神戸市中央区東川崎町1丁目3番3号
神戸ハーバーランドセンタービル14階

神戸ハーバーランド免疫療法クリニック
院長(管理者/実施責任者) 横川 潔

TEL 078-360-3313 / FAX 078-360-3314

E-mail info@khic.jp