

## NKM 免疫細胞療法を受けられる患者様へ

### 1. はじめに

この説明文書は、「NKM 免疫細胞療法」（以下、本療法）の内容を正しく理解していただくためのものです。ご不明な点があれば、どんなことでも気軽に質問して下さい。

治療名：NKM 免疫細胞療法

治療に用いる細胞：自己由来リンパ球

提供機関：医療法人社団医進会大阪小田クリニック

管理者：杉山高秀

実施責任者：杉山高秀

細胞を採取する医師及び再生医療等を行う医師：杉山高秀

この治療法は厚生労働大臣に提出された第3種再生医療等技術です。

治療法は治療計画としてまとめられ、下記の専門家委員会による承認を受けています。

審査委員会：医療法人社団医進会 特定認定再生医療等委員会

認定番号：NA8210003

### 2. 「本療法」の目的

本療法は、患者様自身の血液に含まれる免疫細胞を用いて行います。

患者様本人から採取した血液の中から免疫細胞（主にNK細胞）を分離して、一定期間培養し、一定の量を確保した後、静脈内投与を行い、病気の治療や予防に役立てるものです。

### 3. 「NK細胞」とは

NK細胞はリンパ球の1種です。Tリンパ球やBリンパ球はガン細胞を発見しても直接作用する事が出来ませんが、NK細胞は体内をパトロールしながらガン細胞やウイルスに感染した細胞を発見すると直接作用する機能のある唯一の細胞です。

※NKM療法のMはmixtureの意で他の免疫細胞も含めていること表しています。

### 4. 治療対象者

#### （選択基準）

- がんの治療・予防又は免疫再建のために本療法を希望する者
- 投与スケジュールに合わせて通院ができる者
- 治療について十分な理解が得られていて、本人の意思で治療への参加を決定できる者。



### (除外基準)

- 認知症と判断される者
- 妊婦・授乳婦
- 未成年者
- 培養に用いる抗生物質などにアレルギー反応を示す者  
抗生物質：ペニシリン、ストレプトマイシン
- その他、医師が不適切と認める者

## 5. 治療の流れ

本治療は「血液検査・血液採取 50cc→細胞培養→点滴投与→予後健診」という流れで治療は行われます。採血から初回の投与までは約2週間お時間を頂きますので、あらかじめご了承ください。

### 1) 血液検査・血液採取

細胞培養に最低限必要な血液 50cc を採血します。

初回来院時には併せて血液・生化学検査と腫瘍マーカー・ウイルス・細菌検査等を行いません。これらの検査は必要に応じて定期的を実施します。

### 2) 細胞培養

採取された血液は直ちに提携先の細胞培養加工センターに持ち込まれます。血液からNK細胞を分離して培養・増殖・活性化を行います。再生医療に用いるNK細胞を獲得するまでには約10日～14日ほどかかります。細胞培養は全て同一の方法で行いますが、細胞増殖の能力には個人差があるので、培養期間が長くなったり、短くなったり、場合によっては、この時点で当院の提供する免疫療法を断念して頂くことがあります。

### 3) NK細胞投与

培養・増殖・活性化したご本人のNK細胞を40分程度かけて静脈内投与します。

### 4) 予後健診

NK細胞治療の終了後1ヶ月を目安に予後健診の目的で来院して頂きます。治療効果の判定や、身体に異常が起きていないかどうかを確認するために大切な健診となりますので、必ず来院してください。

## 6. 治療の考えられる効果と合併症・副作用

(考えられる治療効果)

悪性新生物（がん）に対する免疫活性の向上や、病気の諸症状の改善による生活の質（Quality of life）向上が期待されます。

(考えられる合併症と副作用)

- ① アナフィラキシー反応（急性アレルギー反応による冷汗、吐気、嘔吐、腹痛、呼吸困難、血圧低下、ショック状態など）
- ② 注射針の刺入部の痛み、内出血、神経障害（手や足の痺れなど）
- ③ 発熱

これまで上記の合併症、副作用では発熱が数例認められましたが、いずれもコントロール可能な軽い症状のものでした。

## 7. 細胞の輸送に関する事項

患者様から採取した血液は厚生労働省の認可を受けた細胞培養センターで加工されます。採血あるいは細胞の投与を行う場合には、当院と細胞培養センターとの間に細胞の輸送が生じます。輸送は専門の輸送業者を用いて行いますが、事故あるいは天災などによって治療に何らかの影響を及ぼす可能性がございます。予めご了承ください。

## 8. 本療法が中止となる場合

患者様の安全と尊厳を守るため、次の場合は本療法に同意を頂いていたとしても直ちに中止させていただきます。

- ① 患者様より中断の申し出があった場合
- ② 患者様の死亡、病状変化、不慮の事故などで投与が出来なくなった場合
- ③ 細胞培養の過程により、新たな疾病が判明して、投与が不可能と判断された場合
- ④ 細胞培養の過程において、感染が認められた場合
- ⑤ 治療中、何らかの障害により重大な合併症が引き起こされた場合
- ⑥ 細胞の増加が十分に行われず投与に適さないと判断された場合
- ⑦ 天災、紛争、その他不可抗力により細胞培養が出来なくなった場合

## 9. 他の治療法について

悪性新生物（がん）の治療では、一般的に外科的手法、放射線治療、薬物治療からなる3大療法が挙げられます。これらの治療法はそれぞれ違った特徴を持ちますが、その目的は主として病巣の排除になります。腫瘍が大きく転移の少ない状態では外科的手法や放射線治療が有効とされ、これらの手法を取れない場合や十分に排除しきれない場合には薬物療法を用います。免疫細胞を用いた治療法はこれらの3大療法と比較して

体への侵襲性が少なく、高い QOL を維持できるため、次世代のがん治療法として期待されています。

#### 10. 本療法への参加同意の任意性

本療法は保険適用外の治療となります。担当医師から本治療法の説明を詳しく聞いたうえで、治療に参加するかどうかを自由な意思で決めてください。説明を聞いた上で治療に参加されなかったとしても、今後の治療や診療に不利益が生じることはありません。

患者様の自由意思により、同意書にご署名いただいた場合にのみ、この治療を行います。また、本治療の実施中に新しい情報が得られたときには、必ず患者様にお知らせします。また、本治療に参加することに同意された後でも、治療が開始されてからでも、あなたが同意の撤回をしたいときは、いつでも自由に撤回することができます。

#### 11. 個人情報の保護

患者様の個人情報は、同意をいただくことなく外部の第三者に提供いたしません。但し、次に掲げる利用目的につきましては、特に患者様からお申し出がない限り、適切な医療サービスを提供するうえで必要な範囲において、患者様の個人情報を外部の第三者にお知らせすることがあります。

- 1) 適切な医療サービスの提供のため外部との情報共有が必要なとき
  - ・他の医療機関等の専門的な医師の意見や助言を求める場合
  - ・紹介元の医療機関へのご報告や、他の医療機関等へのご紹介
  - ・他の医療機関等との連携
  - ・細胞の培養に関する運用上の管理、及び識別管理（本人確認）のため
- 2) 一部の検体検査業務の委託、その他の業務委託また、本療法の結果を医学雑誌や学会で発表する場合がありますが、その際には患者様のお名前や身元が明らかにならないよう配慮いたします。

#### 12. 本療法に関して健康被害が発生した場合

本療法が原因と考えられる何らかの健康被害が発生した場合は、すぐに担当医師にご連絡ください。なお、本療法に伴う合併症により入院が長期化した場合の治療費については、患者様と当院とで協議し、その対応を決定させていただきます。

#### 13. 試料の保存について

今回の治療に用いた細胞や血清などの試料は、万が一、有害な事態が起こったときなどに原因を調べるため、その一部を治療終了後1ヶ月間保管します。規定の保管期間を過ぎた細胞は、個人情報保護に配慮した上で速やかに廃棄されます。ただし、廃棄される

細胞は将来の細胞治療の発展のために、研究目的として利用される場合があります。これは患者様本人に利益を還元するものではなく、未来の医療のために役立てるものです。ご理解とご協力をお願いいたします。

#### 14. 費用の負担について

本療法に関しては、規定の費用が発生します。また、患者様の要望や、細胞培養過程での予想外の事態などにより途中で本療法の中止をする際には、別途、取り決めた既定の価格に従いご提示させていただきます。詳しくは別紙 1.「治療に関する費用について」をご参照ください。

#### 15. 特許権・財産権について

この再生医療等技術の特許権・財産権は、医療法人社団医進会に帰属します。

#### 16. がん免疫療法と免疫チェックポイント阻害薬の併用に関する注意事項

厚生労働省によると、免疫チェックポイント阻害薬「ニボルマブ（遺伝子組み換え）」の投与 23 日後にがん免疫療法を施行した結果、その 8 日後に心不全に至り、17 日後に死亡した事案について報告されています。当該患者は狭心症の持病があり、免疫細胞療法と死亡との因果関係は不明とされています。免疫チェックポイント阻害薬を使用する・あるいは使用する可能性がある患者様については、本治療の施行前に必ず医師にご相談下さい。

#### 17. お問い合わせ窓口

ご不明な点やご意見などございましたら、下記までお問い合わせ下さい。

（治療に関するお問い合わせ）

医療法人社団医進会大阪小田クリニック

〒530-0003

大阪府大阪市北区堂島 2 丁目 2-2 近鉄堂島ビル地下 1 階

TEL：06-6676-8336

（再生医療等委員会に関するお問い合わせ）

医療法人社団医進会 特定認定再生医療等委員会

〒169-0072

東京都新宿区大久保 1-11-3 大東ビル 2F

TEL：03-5273-0770