

免疫細胞療法についての追加説明

●提供される免疫細胞療法の名称及び内容

再生医療等の安全性の確保等に関する法律第4条第1項の規定により、当クリニックにおいて以下の名称及び内容の免疫細胞療法が提供される旨を記した再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出しています。

- 「免疫細胞療法(CAT1)」・・・活性化リンパ球投与（点滴による投与）
- 「免疫細胞療法(CAT2)」・・・活性化リンパ球投与（シリンジを用いた投与）
- 「免疫細胞療法(DC1)」・・・樹状細胞投与（ペプチドを使用するもの）
- 「免疫細胞療法(DC2)」・・・樹状細胞投与（ペプチドを使用しないもの）

●細胞の採取（採血）及び採取した細胞の用途について

採血により細胞を提供できるのは、免疫細胞療法を受ける患者様ご自身のみに限ります。また、採血及び免疫細胞療法の実施機関は大阪がん免疫化学療法クリニック（管理者及び実施責任者：武田力）で、採血及び免疫細胞療法の提供医師は武田力・山田大作・北浦良樹・石川奈美です。なお、担当医の氏名は承諾書に記載されています。

当クリニックで提供する免疫細胞療法は、がんの集学的治療の一つとして行われ、点滴や局所（皮下、リンパ節、腫瘍等）投与などで提供します。

●採血時に予期される利益及び不利益

- 利益：採血で得られる細胞を用いた免疫細胞療法を通して、症状が改善する可能性があります。
- 不利益：献血として一般に行われている成分採血と同様に、まれですが一時的に血圧低下が起きる事もあります。また、血圧、心電図をモニターしながら施行していますから、何らかの異常があれば採血を中止することにより、速やかに回復します。

●免疫細胞療法の提供により予期される利益及び不利益

- 利益：標準治療の効果を増強する可能性があります。
標準治療が副作用などで施行できなくなった症例の効果が期待できます。
- 不利益：活性化リンパ球・・・まれにかゆみ、倦怠感が起きることがありますが、速やかに回復します。これにより病状が悪化する事はありません。
樹状細胞投与・・・まれに微熱や皮下注射部の腫れが起きることがありますが、速やかに回復します。これにより病状が悪化する事はありません。

(参考)免疫細胞療法を使用することによって、標準治療より生存率が約20%増強することが *Cancer* および *Lancet* の論文によって知られています (Kimura H. et al. 1997 *Cancer*; 80:42-9, Takayama T. et al. *LANCET*2000; 356: 802-07)。また、副作用は一過性で軽微であることも論文によって知られています。
(Kamigaki T. et al. *ANTICANCER RESEARCH* 2014; 34:4601-08) なお、当クリニックで免疫細胞療法を提供（2005.5～2019.3）された2351名に対する有効率は21%で、15968件の投与に対して重篤な副作用は生じませんでした。

●免疫チェックポイント阻害薬との併用について

免疫チェックポイント阻害薬との併用については重篤な副作用を起こす可能性も指摘されており、当院では万一の場合の入院体制を確保した上で必要な症例にのみ施行します。また、その際には効果と副作用について説明を受けた上での同意が必要となります。

●他の治療法の有無、内容、他の治療法により予期される効果及び危険との比較

免疫細胞療法は、全ての患者様に有効な治療法ではありません。効果の期待できる標準治療（手術、放射線、化学療法）が可能な場合は、原則的にそれを優先します。効果は標準治療の方が大きいですが、併用により効果が増強される報告があります。副作用は免疫細胞治療の方にはほとんどありません。以下にそれぞれの標準治療について説明します。

- 手術：局所の制御には優れていますが、浸潤や転移が多臓器に起こった場合には適用できません。
- 放射線：照射可能な局所領域の制御には優れていますが、照射による副作用があり、照射できない部位もあります。また、同じ部位に再発した時に再照射が限定されます。
- 化学療法：はじめは有効ですが、回数を重ねる毎に副作用が増大して完遂できなくなることがあります。

●任意性について

採血及び免疫細胞療法を受ける（もしくはその代諾者となる）ことは任意です。また、提供した細胞を用いた免疫

細胞療法も、患者様ご本人の同意の上で施行します。

●同意の撤回に関する事項

採血及び免疫細胞療法を拒否することや、同意を撤回することにより、不利益な取り扱いを受けることはありません。また、同意は患者様ご本人の意思で随時撤回できます。ただし、同意を撤回するまでに行われた免疫細胞の処理、培養、凍結等一連の作業に要した費用の返却はできません。

(次の「免疫細胞療法を受ける患者様が支払う費用」の項目もご参照下さい)

●免疫細胞療法を受ける患者様が支払う費用

活性化リンパ球：費用は採血時に20万円(+消費税)お支払いいただきます。

- ・採血は1回の投与ごとに行います。
- ・採血後に細胞の処理、培養、凍結等が一連の作業として開始されますので、何らかの理由で投与できなくなった場合でも、それまでに要した費用の返却はできません。

樹状細胞：成分採血日と投与日に分けてお支払いいただきます。

- ・成分採血日には、成分採血と基本的な4回投与分の初期培養から凍結までの費用100万円(+消費税)をお支払いいただきます。
- ・成分採血では4-6回分の細胞を一度に採取し、引き続き全ての細胞の処理、培養、凍結等が一連の作業として開始されますので、何らかの理由で投与できなくなった場合でも、それまでに要した費用の返却はできません。
- ・投与日には1回ごとに凍結細胞の解凍とその後の培養と投与に要する費用5万円(+消費税)をお支払いいただきます。(刺激するペプチドの種類が多い場合は増額になります)

●補償について

採血および投与により健康被害を生じた場合は、それに対する治療が当院責任のもと行われます。

●試料等の取扱い、保管及び廃棄

当クリニックの治療では、患者様の細胞や個人情報を取り扱いますが、これらは治療のみに用いられます。研究に供される場合は、個別に同意を取ることとします。個人情報には子孫に受け継がれる遺伝的特徴は取り扱われていません。

採血により得られた細胞は、ディープフリーザーもしくは液体窒素中で最低5年間保管し、不要になった細胞は、廃棄物処理法に基づき特別管理産業廃棄物(感染性廃棄物)として処理します。また、再生医療等に用いる個人情報は、次の「個人情報の保護」に従って管理され、不要となったデータは焼却等個人データを復元不可能な形で廃棄します。

●個人情報の保護

既往歴等を含む患者様の個人情報は、院内で患者様ご本人のカルテおよび培養記録として保存されるのみで、院外に出ることはありません。学会発表される場合は、患者様ご本人の同意を得た上で個人同定のできない形で発表されます。

●採血(細胞提供)への対価について

採血は、患者様ご本人に対する免疫細胞療法の実施を目的としており、当院から患者様に血液の代金を支払うことはありません。また、論文や学会発表における治療結果の報告等を通して生じた特許権や著作権、その他の財産権または経済的利益は当院に帰属します。

●苦情及び問合せについて

患者様対応改善委員会を設置し、対応しております。苦情及び問合せについては、[Tel: 06-6357-2105](tel:06-6357-2105)までご連絡ください。

●認定再生医療等委員会

委員会名：大阪がん免疫化学療法クリニック認定再生医療等委員会

認定番号：NB5140004

審査事項：免疫細胞療法の内容及び提供状況について、安全性及び科学的妥当性に対する審査を受け、再生医療等を提供することが適当である旨の評価を得ています。

連絡先：06-6357-2123

(2024.2.9改訂)