

再生医療を受ける方へ 再生医療等を受ける者に対する説明文書

当院において行われている免疫細胞療法（以下、本治療）について説明します。本治療を受けようとする場合は、担当医師から本治療について十分な説明をお聞きになり、同意説明文書を読み、ご理解・納得したうえであなたの自由な意志で本治療を受けるか決めてください。

また、別紙の「同意書」にご署名のうえ、担当医師にお渡しください。

再生医療等を受ける際の一般事項

ご自身の血液から免疫細胞をとり出し培養加工し、投与する治療法です。他の免疫細胞療法や標準療法との併用も可能です。担当医師にご相談下さい。

1. 治療の手順

概要図)



- ① 問診・診察と初期検査用採血結果により、適応かどうか確認します。
- ② 原料となる細胞の採取のため、一般採血（約 25mL）を行います。
- ③ 採血液を細胞加工施設に搬送し、細胞の培養と加工を 14 日間（2 週間程度）行います。この最終細胞加工物の品質試験を実施し、合格したものを出荷します。
- ④ 担当医師が投与の可否を決定したうえで、皮内または点滴にて投与します。
- ⑤ 投与後、体調に問題が無いことを確認した後ご帰宅頂きます。
- ⑥ 免疫細胞療法終了後、経過をみる目的で、治療終了後の方を対象に電話や、郵送によるアンケートを行っております。治療の今後の発展へ活かしてまいりますので、ご協力お願い申し上げます。

- ※ 投与日は、採血から 14 日間（2 週間程度）を推奨しますが、細胞状態を鑑み凍結保管をする場合がございます。凍結期間は 3 ヶ月となっております。
- ※ 投与日の変更は予約前日までにお願いします。（準備に時間を要するため、当日キャンセルは対応しかねます。）
- ※ 細胞品質に問題があった場合は、投与不可となる場合もございます。

2. その他の留意事項

- 出荷前の品質試験が不合格の場合、出荷できず、破棄させていただく場合がございます。
- HIV 抗原抗体陽性、またヒト T 細胞白血病ウイルス (HTLV-1) 抗体陽性の場合は、治療不適合となります。
- 患者さまの急な容態の変化に備えて、また通院の出来ない患者様のために、首都圏の病院をご紹介します。必要な場合は当院にご相談ください。

3. 他の治療法の有無および他の治療法により予期される利益および不利益との比較

がんの標準療法との併用も可能です。治療スケジュールについては、担当医師にご相談下さい。複合的な治療により、より高い治療効果が期待できます。しかし残念ながら、全ての方に治療有効性があるわけではございません。

※免疫チェックポイント阻害剤との併用には注意が必要であり、本治療の不適合となる場合がございます。

4. 本療法で予想される利益および不利益（副作用等）

- 1) 現在までに類似の治療は、米国や日本などでヒトへの臨床試験が実施されてきていますが、重篤な有害事象は報告されておらず、副作用がほとんどない治療法です。
- 2) 可能性のある有害事象として発疹、アレルギー・肝機能障害、ショックが挙げられますが、これまで、CTCAE v4.0 による Grade 3 以上の重篤な副作用が起こったケースはありません。ごく稀に、投与後数時間内に強い免疫反応により、悪寒や 37~38 度の発熱が起こることがありますが、半日ほどで治まります。また、一時的に注射部位が赤く腫れることがあります。
- 3) 培養過程で、患者さまご自身の細胞と血漿を用います。培養液中には、がん抗原ペプチド等の試薬を含みます。また、細胞を凍結する際には DMSO を含みますが、出荷前段階で細胞を洗う際に、用いる培養液や試薬はほとんど除かれます。

※アレルギー様症状が発生したことがある場合は担当医師にご相談ください。

※また、原材料と工程資材はウイルス感染のないことを検知できる現在の最良の方法で調べていますので、ウイルス感染の原因になる可能性はかなり低いと思われれます。

5. 試料等の保管および廃棄の方法

- 培養加工した細胞は、細胞状態を鑑み、手順に従い凍結保存する場合がございます。凍結保管期間は採血から 3ヶ月間となっております。保管期間の延長をご希望される場合は、保管期間内にご連絡下さい。採血より 3ヶ月以上経過した場合は自動的に医療機関または細胞加工施設にて産業廃棄物処理業者へ委託し破棄となりますのでご了承ください。
- 検体の一部を、再検査の必要が生じた場合のために、細胞加工施設で 3カ月間保管します。検体の一部は品質管理に使用する場合がございます。保管期間終了後には速やかに産業廃棄物処理業者へ委託し破棄いたします。
- 全ての試料は、細胞加工施設にて厳格に保管し、投与が終了した後に産業廃棄物処理業者へ委託し破棄を致しますが、製造・品質管理などの記録は 30年間保管します。

6. 再生医療等の提供に係る費用に関する事項

- 別途価格表を参照ください。採血した時点で費用が発生するため、採血後の返金は致しかねます。
- 本治療は保険外である為、全額自己負担となっております。医療費控除の対象になりますので、領収書は大切に保管してください。医療費控除の詳細については、税務署までお問い合わせください。領収書の再発行は致しかねます。

7. 再生医療等を受ける者の個人情報の取扱いと保護について

個人情報に関する法令およびその他の規範を遵守し、個人情報の保護に万全を尽くします。本治療に関するデータは、匿名化により管理され、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。本治療から得られたデータは、匿名化のうえ、学会や医学雑誌などで使用されることがあります。

8. 治療の同意の撤回について

治療の途中などでも治療を拒否すること又は治療の同意を撤回することができます。ただし、培養を開始した分の費用はご負担頂きます。また、このことにより不利益な扱いは受けません。ご自身の自由な判断により決定ください。

9. 健康被害が発生した場合の対応と補償について

本治療は、科学的に計画され慎重に行われます。しかし、治療中に身体の不調がありましたら、担当医師にお知らせください。ただちに適切な処置および治療を行います。

10. 知的財産権の帰属について

本治療から成果が得られ、知的財産権などが生じる可能性があります、その権利は当院に帰属します。

11. 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偶発的に得られた場合

偶発的に知見が得られた場合、個人情報に関わる関連指針やガイドラインに準拠致し、対応します。

12. 本治療の実施組織体制

本治療は、当院にて再生医療等提供計画を作成し、各分野の専門家と一般の方々に構成された認定再生医療等委員会から審査を受けた後、厚生労働大臣へ提供計画を提出し実施しております。

当院の本治療は以下の組織体制で実施します。

細胞の採取および再生医療の提供を受ける医療機関の名称	管理者 (再生医療実施責任者)	細胞の採取および再生医療の提供を行う医師	提供する再生医療等の名称
船塚クリニック	日高 淑晶	日高 淑晶	樹状細胞を利用したがん免疫細胞療法 (計画番号：PC7160082)
			NK細胞を利用したがん免疫細胞療法 (計画番号：PC7160080)
			NK/NKT/ γ δ T細胞を利用したがん免疫細胞療法 (計画番号：PC7160081)

本治療に用いる細胞加工物は、構造設備基準を満たす細胞培養加工施設にて製造されています。清浄度の維持された細胞培養加工施設において、各種基準書、標準書、手順書に従い、製造・衛生・品質管理を徹底しております。

13. 認定再生医療等委員会における審査事項

本治療は、認定再生医療等委員会にて、審査されています。

審査の内容は、再生医療等提供基準チェックリスト（厚生労働省「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令」及び「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則」の取扱いについて（通知）に従って、安全性と妥当性に関する確認事項を審査しています。

14. お問い合わせ窓口

ご質問、ご相談がある場合は、以下お問い合わせ窓口にご連絡ください。

名称	所在地	電話番号
船塚クリニック	宮崎県宮崎市船塚3-114-2	0985-73-8830
個別化医療における認定再生医療等委員会	東京都千代田区飯田橋 1-3-2 9階	03-6380-8025

樹状細胞を利用したがん免疫細胞療法について

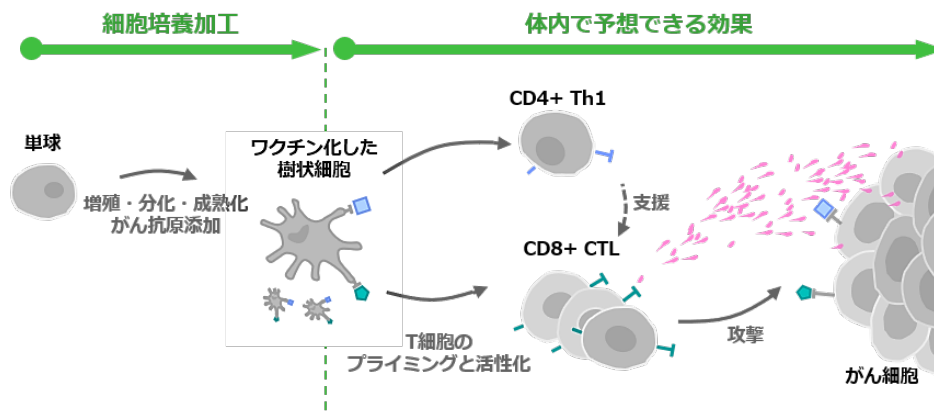
当院において行われている樹状細胞を利用したがん免疫細胞療法（以下、本治療）について説明します。

1. 細胞のはたらきと治療目的 ■予想される利益について

樹状細胞は、T細胞にがんの目印（がん抗原）を伝えて、がん細胞のみを攻撃させるようにする役目を担っています。

樹状細胞にがん特異抗原を提示させ、投与することにより生体内でがんに対応するT細胞を誘導し、がんの特異的な免疫応答が誘導・強化されます。がんの抗原（目印）としては、合成されたがん抗原ペプチドを利用する方法と、手術により採取された自己がん組織から抽出したライセートが利用できます。そのいずれにおいても、がん特異免疫の誘導と抗腫瘍効果が確認されています。これらを利用することでがんの縮小や病状回復、治癒効果・がん再発抑制・がん予防を目的としています。

模式図)



2. 本治療の特徴

- 本治療は、アフェレーシス（成分採血法）は不要で、血液約 25mL から得た単球と血漿を原料とします。分離した単球を増殖し、樹状細胞へと分化させ、選択したがん抗原を加え、成熟した樹状細胞として、がんワクチンを作ります。（特許技術）
- 採血から細胞培養加工は約 2 週間要します。
- 投与日に合わせ、品質試験に合格したワクチン化した樹状細胞は約 1mL の生理食塩水に混和し、出荷されます。

3. 本治療の手順

治療前

- 1) 担当医師による治療の説明を行います。

治療前に、既往歴問診等の問診と初期検査用の採血（約 30~50mL）を行います。

初期検査項目：感染症（特に HBV、HCV、梅毒、HIV、HTLV）に関する血液検査

：バイオマーカー（腫瘍マーカー検査、がん遺伝子検査など）

：HLA-A 型検査

- 2) 初期検査結果により、治療適応の確認とがん抗原の選択を行います。
HIV 陽性および HTLV-1 陽性である場合は、本治療の不適応です。
HLA 型検査および腫瘍マーカー検査により、
合成がん抗原ペプチドは、がん抗原として高い
準的に用います。他に適合する抗原があれば追加するところがございます。

治療

2 週間ごとに、以下 1)~3) を 5 回繰り返します (1 クール 5 回投与の場合)。

- 1) 免疫細胞用の採血 (約 25mL) を行い、ワクチン化した樹状細胞を作成します。
- 2) 投与日、投与時間を決定します。予定の変更は前日 (月~金曜の内) までにご連絡下さい。
- 3) 細胞加工物を、患部近くのリンパ節の約 2 か所に皮内注射します。所要時間は数分です。
投与後、体調に問題が無いことを確認した後ご帰宅頂きます。

副作用について ■ 予想される不利益について

可能性のある有害事象として発疹、アレルギー・肝機能障害、ショックが挙げられますが、これまで、CTCAE v4.0 による Grade 3 以上の重篤な副作用が起こったケースはありません。ごく稀に、投与後数時間内に強い免疫反応により、悪寒や 37~38 度の発熱が起こることがありますが、半日ほどで治まります。また、一時的に注射部位が赤く腫れることがあります。

治療後または最終投与日

治療効果の評価のため、治療前や後に、画像検査を含め各種検査を行います。

免疫治療終了後、経過をみるためご容態について問い合わせをさせていただくことがございます。

NK細胞を利用したがん免疫細胞療法 NK/NKT/ γ δ T 細胞を利用したがん免疫細胞療法 について

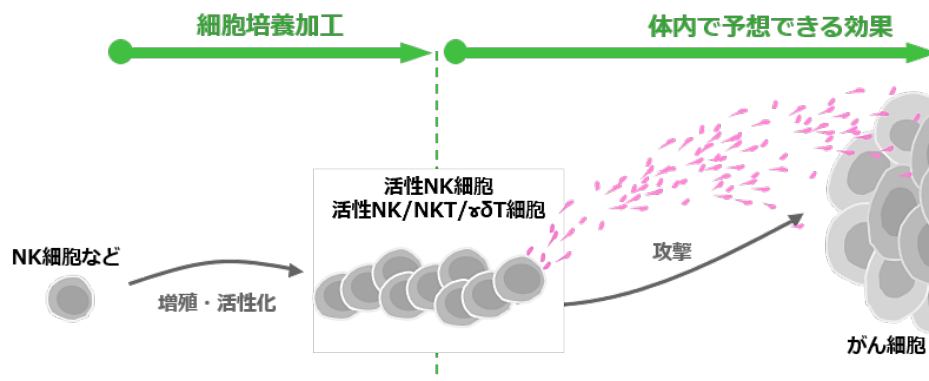
当院において行われているNK細胞を利用したがん免疫細胞療法またはNK/NKT/ γ δ T 細胞を利用したがん免疫細胞療法（以下、本治療）について説明します。

1. 細胞のはたらきと治療目的 ■予想される利益について

NK細胞、NKT細胞、 γ δ T細胞は、自然免疫系で働くリンパ球の一種で、がん細胞やウイルス感染細胞を攻撃します。いずれの細胞も、独自の受容体を使ってがん細胞を認識し攻撃します。NKT細胞と γ δ T細胞は、T細胞の特徴も併せ持っているため、キラーT細胞のように樹状細胞により活性化され、がん細胞を認識してがん細胞をピンポイントで攻撃することもできます。 γ δ T細胞は細胞表面に多彩な受容体があり、正常細胞ががん化していく変化をととても敏感に感知することができるなど抗腫瘍効果が確認されています。

本治療では、ご自身の体内の免疫細胞の増殖・活性を促します。これらを利用することでがんの縮小や病状回復、治癒効果・がん再発抑制・がん予防、または健康増進を目的としています。

模式図)



2. 本治療の特徴

- 本治療は、アフェレーシス（成分採血法）は不要で、血液約 25mL から得た NK 細胞等と血漿を原料とします。NK 細胞等を活性化増殖し、細胞加工物を作成します。（特許技術）
- 採血から細胞培養加工は約 2 週間要します。
- 投与日に合わせ、品質試験に合格した細胞は約 100mL の生理食塩水に混和し、出荷されます。

3. 本治療の手順

治療前

- 1) 担当医師による治療の説明を行います。

治療前に、既往歴問診等の問診と初期検査用の採血（約 30~50mL）を行います。

初期検査項目：感染症（特に HBV、HCV、梅毒、HIV、HTLV）に関する血液検査

- 2) 初期検査結果により、治療適応の確認を行います。

HIV 陽性、HTLV-1 陽性である場合は本治療の不応です。

治療

2週間ごとに、以下 1)～3)を5回繰り返します（1クール5回投与の場合）。

- 1) 免疫細胞用の採血（約25mL）を行い、細胞加工物の細胞を作成します。
- 2) 投与日、投与時間の決定を行います。予定の変更は前日（月～金曜の内）までにご連絡下さい。
- 3) 細胞加工物を、点滴にて投与します。所要時間は20～30分です。

投与後、体調に問題が無いことを確認した後ご帰宅頂きます。

副作用について ■予想される不利益について

可能性のある有害事象として発疹、アレルギー・肝機能障害、ショックが挙げられますが、これまで、CTCAE v4.0によるGrade 3以上の重篤な副作用が起こったケースはありません。ごく稀に、投与後数時間内に強い免疫反応により、悪寒や37～38度の発熱が起こることがありますが、半日ほどで治まります。また、一時的に注射部位が赤く腫れることがあります。

治療後または最終投与日

治療効果の評価のため、治療前や後に、画像検査を含め各種検査を行います。

免疫治療終了後、経過をみるためご容態について問い合わせをさせていただく場合がございます。