

患者様へ

NK 細胞を用いたがん治療および再発予防免疫療法

についてのご説明

【再生医療等提供機関】

ソラリアクリニック東京

〒104-0061 東京都中央区銀座 1-5-8 GINZA WILLOW AVENUE BLDG. 5 階

【管理者】

古賀 祥嗣

1. はじめに

この説明文書は、当院で実施する **NK 細胞を用いたがん治療および再発予防免疫療法**の内容を説明するものです。

この文書をお読みになり、説明をお聞きになってから十分に理解していただいた上で、この治療をお受けになるかを患者様の意思でご判断ください。

なお、この治療は、患者様ご自身から採取した血液を用いるものであり、細胞提供者及び再生医療を受ける者は同一ですので、説明書をひとつにまとめさせていただきます。

また、治療を受けることに同意された後でも、採血を始めるまでは、いつでも同意を取り下げることができます。治療をお断りになっても、患者様が不利な扱いを受けたりすることは一切ありません。治療を受けることに同意いただける場合は、この説明書の最後にある同意書に署名し、日付を記入して担当医にお渡しください。

この治療について、わからないことや心配なことがありましたら、遠慮なく担当医師や相談窓口におたずねください。

2. 本治療法の概要

自家 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。これを最大で 6 回投与して 1 クールとし、約 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。

3. 治療の対象者

この治療の対象となるのは、以下の基準を満たす患者様です。

以下の要件を満たす悪性腫瘍全般。

- ・ 未成年等自己決定できないものでない
- ・ がん以外の重篤な合併症がない
- ・ T、NK 細胞腫瘍の既往歴がない
- ・ 臓器並びに造血器幹細胞移植歴がない
- ・ バイタルサインの規定を満たす（収縮期血圧：159mmHg 以下、拡張期血圧：99mmHg 以下、体温：37℃以下、動脈血酸素分圧：95%以上）
- ・ 自己免疫疾患に罹患していない
- ・ HIV、HTLV1 の感染がない
- ・ 妊娠の可能性がない

4. 治療の流れ

この治療は、下記のように行なわれます。

- ①説明と同意（インフォームドコンセント）を書面で取り交わす。
- ②事前検査及び適合判定を実施。
- ③採血
- ④NK 細胞培養・加工（2～4週間程度）
- ⑤NK 細胞投与（点滴）
- ⑥フォローアップ（経過観察）

5. 予想される効果と起こるかもしれない副作用

(1) 予想される効果

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、および QOL の改善が期待できます。

(2) 起こるかもしれない副作用

副作用としては、時に発熱と悪寒及びそれに伴う震えおよび点滴による体液貯留が生ずることがあります。個人差はありますが、通常1～2日程度で軽快します。また、本治療によって、患者様の健康上の重要な知見、また子孫に対する遺伝的特徴を有する知見が報告された例はございません。今後もし、それらの知見が得られた場合には、治療の効果向上、改善を目的とした関係学会等への発表や報告等、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。

この治療にはヒト血清アルブミン製剤が含まれています。ヒト血清アルブミン製剤は点滴に含まれる細胞の活性や生存率を保つ目的で添加されています。本剤はヒト血液を原料として製剤化されたもので、原料採取時には問診、感染症関連の検査が実施されています。さらに、製造工程で一定の不活化・除去処理が行われており、感染症に対する安全対策が講じられています。しかしながら、ヒトパルボウイルス B19 等のウイルス及び変異型クロイツフェルト・ヤコブ病の原因となる異常プリオンを完全に排除できないため、それらの感染の可能性を否定できません。重大な副作用として、頻度は不明ですが、ショック・アナフィラキシーを起こすことがあります。その他の副作用として過敏症（発熱、顔面潮紅、蕁麻疹等）、悪寒、腰痛などを引き起こすことがあります。

6. 本治療法における注意点

- ・ 投与当日は、激しい運動、徹夜、過度の飲酒などは控えてください。

7. 他の治療法との比較

がんの他の治療法には標準治療として手術、抗がん剤治療、放射線治療があります。標準治療では治癒や延命効果が期待できますが侵襲性が高く、副作用も強いといったデメリットがあります。一方、自家NK細胞療法では副作用が弱い傾向にあり、反面で著しい改善効果が得にくいといった特徴があります。原則としては標準治療の適用が無くなった、または標準療法と併用して実施される治療法となります。

8. 治療を受けることへの同意

この治療を受けるかどうかは、患者様自身の任意であり、また、患者様は、この治療を受けることを拒否することができます。患者様が、この治療を受けることを拒否することにより患者様に不利益が生じることはありません。もし患者様がこの治療を受けることに同意しない場合も、最適と考えられる治療を実施できるように患者様の治療に最善を尽くします。

9. 同意の撤回に関する取扱い

この治療を受けることに同意されたあとも、血液採取を始めるまでは、いつでも同意を撤回することができます。患者様が、この治療を受けることへの同意を撤回することにより患者様に不利益が生じることはありません。もし患者様がこの治療を受けることに同意しない場合も、最適と考えられる治療を実施できるように患者様の治療に最善を尽くします。

10. 治療費用

- (1) 本治療は、すべて自費診療であり、健康保険を使用することはできません。
- (2) 本治療にかかる費用は、別紙のとおりです。

11. 試料等の保存及び廃棄の方法

この治療にて採取した血液は、患者様ご自身の治療のみに使用します。治療結果を研究のデータとして用いる場合、ご本人様または代諾者様へ利用の可否の確認を別途いたします。また、治療結果の発表を含めあなたの名前や個人を識別できる情報は一切公表されることはありません。

採取し培養した細胞加工物の一部は施術直前毎に-80度において最低10年間保存いたします。

12. 健康、遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られた場合の対応

この治療を行うにあたり、医師の診察により患者様の身体に関わる重要な結果が得られた場合には、患者様にその旨をお知らせします。

13. 健康被害が発生した際の処置と補償

この治療は研究として行われるものではないため、健康被害に対する補償は義務付けられていませんが、この治療が原因である健康被害が発生した場合は、必要な処置を行います。

14. 個人情報の保護について

患者様の個人情報は、当院の個人情報保護規程により、保護されます。また、患者様の個人情報は、当院で患者様がお受けになる医療サービス、医療保険事務業務、検体検査の業務委託、紹介元医療機関に対する診療情報の提供の目的にのみ利用させていただきます。ご理解とご協力をお願いいたします。

15. 本治療法の審査・届出

NK 細胞を用いた治療を当院で行うにあたり、再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づき、以下の再生医療等委員会の意見を聴いた上、再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出しています。計画の閲覧を希望される方は、次項 16 の問い合わせ窓口にご連絡ください。なお、当院が再生医療等提供計画の提出を済ませた医療機関であることは、厚生労働省の「各種申請書作成支援サイト」というウェブサイトにも公表されています。

各種申請書作成支援サイト <https://saiseiiryu.mhlw.go.jp>

審査を行なった委員会：東京江戸川特定認定再生医療等委員会

連絡先：03-6665-6377(ソラリアクリニック東京内)

16. 当院の連絡先・相談窓口

この治療についての問い合わせ、相談、苦情がある場合は以下にご連絡ください。

【苦情・問い合わせの窓口】

ソラリアクリニック東京

〒104-0061 東京都中央区銀座 1-5-8 GINZA WILLOW AVENUEBLDG. 5階

TEL：03-5524-1850

11:00～19:00(月～土、日曜祝日を除く)

同意書

再生医療等名称：

「NK細胞を用いたがん治療および再発予防免疫療法」

私は、上記の治療に関して、医師から、十分な説明を受け、質問をする機会も与えられ、その内容に関して理解しました。その上で、この治療を受けることに同意します。

*説明を理解した項目の□の中に、ご自分でチェック（レ印）を入れてください。なお、この同意書の原本は当院が保管し、患者様には同意書の写しをお渡しします。

(説明事項)

- 1. はじめに
- 2. 本治療法の概要
- 3. 治療の対象者
- 4. 治療の流れ
- 5. 予想される効果と起こるかもしれない副作用
- 6. 本療法における注意点
- 7. 保険診療で行える治療法との比較
- 8. 治療を受けることへの同意
- 9. 同意の撤回に関する事項
- 10. 治療費用
- 11. 試料等の保存及び廃棄の方法
- 12. 健康、遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られた場合の対応
- 13. 健康被害が発生した際の処置と補償内容
- 14. 個人情報取り扱い
- 15. 本治療法の審査・届出
- 16. 連絡先・相談窓口

同意日： _____年 _____月 _____日

住所： _____

連絡先電話番号： _____

患者様氏名： _____

(代諾者氏名 _____ (本人との関係 _____))

説明日： _____年 _____月 _____日

説明医師署名： _____

同意撤回書

医師 _____ 殿

再生医療等名称：

「NK細胞を用いたがん治療および再発予防免疫療法」

私は、上記の治療を受けることについて、 _____ 年 _____ 月 _____ 日
に同意しましたが、この同意を撤回します。

なお、同意を撤回するまでに発生した治療費その他の費用については
私が負担することに異存ありません。

同意撤回年月日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

患者様氏名 _____

(代諾者氏名 _____ (本人との関係 _____))