

治療を受けられる患者様へのご説明

医療法人社団桜伸会 さくらクリニック
〒150-0002 東京都渋谷区渋谷 1-16-9 渋谷 KI ビル 3F
TEL : 03-6861-3600
管理者、実施責任者：吉田 治
実施医師：吉田 治、山本 晋士、澤田 威生

当院では患者様が安心して「がん抗原認識樹状細胞を用いたがんワクチン療法（融合細胞療法）」による治療を受けられるに際して、以下のような治療方針を定めております。口頭での説明に加え、改めてこの文書をよくお読みいただき、「融合細胞療法」についてよくご理解の上、本治療を開始するかどうかをお決めください。本治療法は一般社団法人細胞免疫学研究会認定再生医療等委員会（窓口：<https://cellrg.org/>）により法の規定する審査を受け、厚生労働大臣に再生医療等提供計画を提出しております。この説明文書の内容をご理解いただき、本治療をお受けになるには、末尾の同意書に署名の上、当院事務までご提出ください。

1. 目的と効果

本治療法は、患者様自身のがんに対する免疫機能を向上させて、病態の進行を抑制することを目的とします。その効果の発現は、患者様自身の免疫機能の状態やがんの進行状況により異なるため、ただちに効果があらわれる場合も、また効果があらわれない場合もあります。当院はその効果を保証するものではありません。効果の有無や程度につきましては、これまでの治療経験に基づいて、当院では医師がその効果について随時判断し、これに基づいて患者様と治療法について相談して参ります。

2. 治療の内容

a. 治療：患者様のがん組織に由来するがん細胞と患者様の血液中の白血球から作製する樹状細胞を衛生的な環境で細胞融合させて培養し、融合細胞がんワクチン（以下、ワクチン）を作り出します。この新しい細胞は、患者様のがんの抗原情報を持っています。これを再び患者様の身体にもどすことにより、がん細胞の抗原情報の提供を促進し、患者様自身の免疫機能により、がん細胞の死滅を期待するものです。また、その効果を高めるための補助剤として IL-12、GM-CSF 等（以下、アジュバント）を医師の判断により、適宜投与します。

本治療は本同意書の同意をされた患者様（16 歳未満の患者様は本治療内容を理解し代諾者による同意を得られた方）、体重約 15kg 以上で HIV の活動性が見られない患者様を対象としています。

b. 計画

i) 治療を開始するためには、患者様自身の細胞をご提供いただく必要があります。採血またはアフエレーシスにより採取いたします。細胞採取の際にはご体調等を十分に考慮して実施の可否を決めます。

ii) がん抗原として生検や手術の際に採取した組織をご提供いただき、そこからがん細胞の培養、DNA や RNA 等の抽出を行います。使用しない細胞・組織は凍結保存します。なお、すでに生検や手術が終了している場合は、病理標本として保管されているパラフィンブロックや染色していないパラフィン切片、または、手術組織をそのまま凍結したものをご提供をお願いします。また、穿針、吸引が可能な胸水や腹水があり、これらに含まれるがん細胞を使ってワクチンを作ることができますので必要に応じてご提出をお願いします。

iii) ご自身のがん細胞を生きた状態で用意できない場合は、皮膚から作製する線維芽細胞にがん細胞から取り出した情報を導入し、がん細胞の代わりになる細胞を準備することになります。そのために、局所麻酔を施したのちに皮膚に直径 3 ミリメートル程度の穴をあけて皮膚を少し採取します。採取後の傷は 1 針縫合します。

- iv) 最初のワクチン投与日は、細胞調製・細胞培養作業が開始されて一週間程度経過した後にわかりますので、当院よりご連絡の上調整させていただきます。すぐにスケジュールが設定できないのは、細胞の状態により培養速度に差が出るためです。
- v) ワクチンの投与間隔は他の治療法のスケジュールをお聞きして調整いたしますが、最短で2週間（14日）に1回のワクチン投与が可能です。ワクチン投与を6回繰り返すことを1クールと呼びます。
- vi) 2回目以降のワクチン投与日についてはワクチン投与日に来院された折に調整します。
- vii) 6回のワクチン投与（1クール）を終了された後の計画については、1クール終了時にご相談の上、終了、継続、定期的投与を提案させていただきます。

c. 診察

治療日ごとに問診とQOL評価を行うとともに、適宜採血による腫瘍マーカー検査を行います。また、画像診断をお勧めすることがあります。

3. 本治療の実施により期待される効果および危険（治療上のリスク）

- a. 細胞をご提供いただくにあたり、一般的な採取方法ですので特に危険性はございませんが、貧血等を含めご体調を拝見して採取できるか否かを判断いたします。
- b. 皮膚生検は一部皮膚を切除しますので少量の出血が伴うことがございます。また、傷口に細菌が付きますと炎症が起こる場合がございますので傷口がふさがるまでは清潔に保ってください。
- c. 生検や手術、胸水や腹水の採取に係る危険性につきましてはご担当医とよくご相談ください。
- d. 病態進行の抑制、がん病巣の退縮、およびQOLの向上などが期待されます。
- e. 副作用としては、ワクチン接種日あるいはその後1週間以内に生じる可能性のあるものとして、37～38度程度の発熱、体のだるさ、注射部位違和感を伴うことがあります。長期にわたる副作用は観察されておりません。

4. 他の治療法の有無、内容、予期される効果と危険との比較

がんの治療では、外科療法、抗がん剤療法および放射線療法の3大治療法が標準的です。当院でワクチンをお受け頂く場合は、原則として3大治療法のすべてまたは何れかを担当される医療機関に受診されていることを前提としております。従いまして、3大治療法の内容、予期される効果及び危険等のご担当医にお問い合わせください。3大治療法以外の他の治療法をお受けになっていらっしゃる場合、当院での治療に悪影響を与える可能性、効果を薄める可能性もございますので、その情報は事前にお知らせください。なお、当院のワクチンは3大治療法とは異なり副作用はほとんどないため安全にお受けいただくことが可能です。

免疫チェックポイント阻害薬を本治療と併用される場合、必ず主治医の許可と管理のもとにて受けてください。重篤な副作用があったと事例報告もあります。併用を希望される場合は、この危険性についても理解いただき、治療を途中で中止する必要があることもご承知おきください。本治療により子孫へ受け継がれる遺伝子特徴等に関する知見を得られる可能性は低いと考えられますが、当該知見が得られた場合、個人情報保護規程に則り取り扱いいたします。

5. 治療の同意/拒否と同意の撤回について

この治療や細胞のご提供は、患者様もしくは代諾者の同意に基づいて行われるものです。従って、この治療を受けないこと、細胞のご提供をいただけないことは、自由な意思によってお決めいただきたいと存じます。この治療を選択されない場合も、患者様が不利益な取り扱いをされることは一切ありません。患者様はこの治療にいったんご同意をいただきましても、不利益をお受けになることなくいつでも、ご同意を取り消し、治療を中止することができます。その場合、当院で保管しております細胞などはすべて廃棄となり、治療の同意も撤

回されることになることをご了解ください。ご同意を取り消し、治療を中止の際は、まず来院もしくはお電話で同意書撤回の旨お伝えいただき、当院からお渡しする「同意撤回書」に必要事項をご記入の上ご提出ください。なお、ご本人様が明確な意思表示ができない場合は、代諾者の方でも撤回をしていただくことができます。当院の尽力を尽くしたのちご連絡等がつかないと判断した場合は、同意の撤回とみなし細胞やワクチンなどはすべて廃棄となることをご了承ください。

6. ご提供いただいた試料等の保管および廃棄方法について

患者様が本治療により感染症を発症した場合等の原因の究明のため、細胞およびワクチン等試料の一部を6ヶ月保管いたします。保管期間終了または同意の撤回等に伴い試料等を廃棄する場合、匿名化後指定の医療廃棄物業者に委託し廃棄いたします。将来の研究のため試料等を取り扱う際は、その旨を別途同意書にてご同意いただいた上取り扱わせていただきます。

7. 治療の実施に係る健康被害について

当院のワクチン治療は副作用がほとんどなく安全に受けていただけます。ただし、治療や細胞の提供にて何らかの健康被害が生じた場合は、速やかに適切な処置を施します。また、必要な場合には当院が加入する保険の適用申請を行い、当該制度に基づく補償を行います。

8. 個人情報の保護と治療データ等の取り扱いについて

患者様から提供を受けた情報と細胞、並びに治療効果に関するデータ等は、当院が定める「個人情報取扱実施規程」により適正に保護されます。但し、ご同意を頂いた場合は個人情報の取り扱いに十分配慮した上で、学会発表や論文発表などの学術研究や他の患者様の治療のために活用させていただきたいと考えております。また、この研究から得られた情報は、個人情報を除く治療データとともに当院に帰属するものとさせていただきます。

9. 患者様からご提供いただいた細胞を使用した結果、再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権または経済的利益が生じた場合は、その帰属は当院が有することになります。

10. 診療費用について

本治療の実施に係る費用は以下の通りとなりますので、ご承知おき下さい。

- a. 当院で実施します採血は治療経費に含まれております。
- b. 当院で実施するがん抗原認識樹状細胞を用いたがんワクチン療法（融合細胞療法）はすべて自費診療となります。
- c. 診療費は参考費用例：原則、1治療あたり50万円＋税（前払い）とさせていただきます。これは、患者様がワクチン投与日にご来院されるまでの間に、患者様専用のワクチンを先行製造しておく必要があるためです。

11. 治療終了後について

治療予後確認のため、治療終了後一年経過の後、当院よりご連絡させていただきます。

12. 苦情およびお問い合わせについて

苦情及び問い合わせは上記電話番号へご連絡ください。ご連絡いただいた内容は実施責任者へ報告し、実施責任者がその内容によって、医師、看護師、事務、その他の職員へ対応を指示いたします。

「がん抗原認識樹状細胞を用いたがんワクチン療法（融合細胞療法）」

治療実施同意書

医療法人社団桜伸会 さくらクリニック 御中

「がん抗原認識樹状細胞を用いたがんワクチン療法（融合細胞療法）」について、説明者から現在の病状、処置の必要性、処置の方法、治療上のリスク等について十分な説明を受け、また内容を十分理解しました。つきましては、「融合細胞療法」の実施に同意します。

（本療法の説明をご理解いただいた場合、左記にを記入ください）

- ・治療の目的と効果、内容および費用について
- ・ご提供いただく患者様の細胞の用途およびご提供方法
- ・治療および細胞の提供により期待される効果および危険
- ・他の治療法の有無、内容、予期される効果と危険との比較
- ・治療および細胞の提供およびご同意の撤回は任意であること
- ・治療および細胞の提供に係る健康被害の補償について
- ・個人情報の取り扱いについて
- ・試料等の保管および廃棄方法
- ・知的財産権等について
- ・本治療法は認定再生委員会審査を受け厚生労働大臣へ提出した療法であること

日付： _____ 年 _____ 月 _____ 日

患者氏名： _____

代諾者の場合（代諾者：患者の親者、配偶者、後見人、その他これらに準ずる者）

代諾者氏名： _____（続柄） _____

説明日： _____ 年 _____ 月 _____ 日 説明者氏名： _____

実施医師名： _____