

樹状細胞ペプチドワクチン治療説明同意書

初めに

今回あなたに説明するがんの治療等を目的とした樹状細胞ペプチドワクチン治療は、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」（平成25年11月25日施行）に従い、厚生労働大臣により認定されたグランソール認定再生医療等委員会にて治療の妥当性及び安全性等法律に定められた事項について慎重に審議され、かつ当院が厚生労働大臣に届出し、受理された治療です。

再生医療等を提供する医療機関：グランソール奈良

当該医療機関の管理者・実施責任者：院長 辻村貴弘

当該再生医療を行う医師：辻村貴弘、中村光利

この説明文書は、口頭での説明を補い、あなたの理解を深めるためのものです。よく読まれたうえでこの治療を受けるかご検討ください

1. 免疫治療とは：

体には病気を治す働きである自然治癒力が備わっています。この自然治癒力の主体が免疫であり、いわゆる抵抗力と呼ばれるものです。免疫を担う細胞として樹状細胞やNK細胞、T細胞、B細胞などのリンパ球が知られています。これら免疫細胞を利用してがんを治そうとする試みががん免疫治療です。

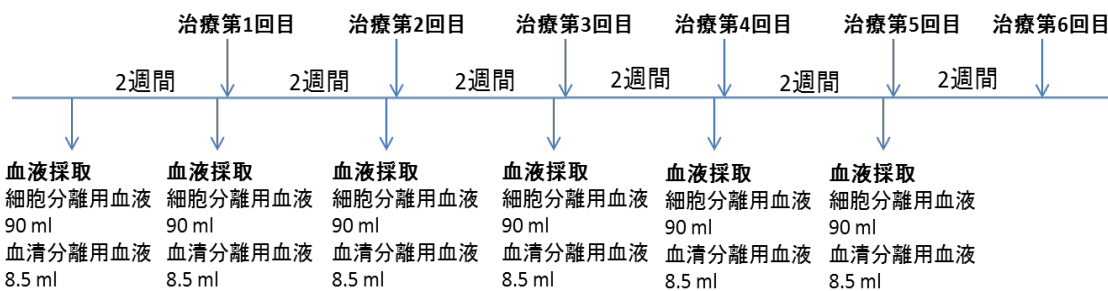
2. 樹状細胞ペプチドワクチン治療とは

樹状細胞はノーベル生理学・医学賞を受賞したスタインマン博士らによって発見された免疫の中心的な役割を果たす細胞の1つです。樹状細胞はがんやウイルスの目印（抗原）を把握し、リンパ球にそれらの情報を伝えてがんやウイルスを排除するよう働きかけます。樹状細胞ペプチドワクチン治療は、体外で培養した樹状細胞に人工的に作ったがん抗原の短い断片（がん由来ペプチド）を教えて体内に再び戻し、リンパ球を活性化させることでがんの増殖を防ごうとする治療です。

3. 当院での治療：

1) 治療内容

当院で行う樹状細胞ペプチドワクチン治療では、患者さまご本人の血液から取り出した免疫細胞より樹状細胞を培養し、この樹状細胞に人工的に合成したペプチドを反応させ治療に用います。治療は1～2週間ごと6回を1クールとして行います。患者さまによっては治療の効果を高めるために異なった治療が組み合わされる場合があります。これらについてはそのつど十分な説明を行った上で実施します。1クールの治療スケジュールの例を以下にお示しします。



当該再生医療等に用いる樹状細胞について

1. 細胞加工物の構成細胞となる細胞に関する事項：樹状細胞はヒト末梢血液由来細胞です。
2. 細胞の提供を受ける医療機関：グランソール奈良
3. 細胞の採取の方法：静脈より血液を採取します。採取量は1回の治療につき100ml以内です。
4. 採取した細胞の加工の方法：細胞の培養加工は適切な管理が実施されている細胞培養加工施設内で行います。培養加工施設内にて血液より免疫細胞を分離し、GM-CSF、IL-4ならびに自己血清等を用いて樹状細胞の誘導培養を行います。その後ピシバニール、プロスタグランジンE2で樹状細胞の活性化および成熟化を行い、人工合成ペプチドを付加します。最終的には生理食塩水で細胞以外を洗浄除去し、自己血清含有生理食塩水に浮遊させ治療用細胞液とします。ピシバニールは1KE以下の含量で培養に使用します。

2) 樹状細胞ペプチドワクチンの調整と品質管理について

樹状細胞ペプチドワクチンはCPC（Cell Processing Center：細胞調整室）と呼ばれる非常に清潔な場所で調整されます。調整後には発熱物質の有無などの検査を行い、合格したものを治療に用います。

樹状細胞の培養には患者さまご本人の血液から取り出した免疫細胞と血清を用います。このため、血液の状態（免疫細胞の数や反応性など）によって得られる樹状細胞の性状や数は変動します。また、培養には高度な技術を要することもあり、予定した日程どおりに行えない事態が突然に発生することもあります。これらの点については予めご了承ください。

3) 副作用について

樹状細胞ペプチドワクチン治療では投与された箇所に発赤や硬結を生じることがあります。その他、直接起因する副作用は現在までに報告されておられません。なお、予期せぬ副作用等が発生する可能性もございますので予めご了承ください。

4) 有効性に関して

どんな治療法もその有効性には限界があり、また効果の発現には個人差もあります。樹状細胞ペプチドワクチン治療も、かならずしも期待する効果が得られない場合もございます。予めご了承ください。

5) 予期される治療効果及び起こるかもしれない不利益について

・ 予期される治療効果

樹状細胞ペプチドワクチン治療はがんに対する既存の治療法とは異なる作用機序でがん細胞を攻撃し、Quality of Lifeを維持しつつがんに対する治療効果を得ることが期待されます。

・ 起こるかもしれない不利益

被治療者に対する侵襲の具体的内容としては、採血時ならびに投与時に注射針による侵襲を受けます。時に痛みを伴い、内出血を起こす場合がありますが、一時的で自然に治癒します。

また免疫細胞治療では稀に発熱を生じることがあります。その他には、本治療に直接起因する副作用の報告は現在までに報告されておられません。予期せぬ副作用が発生する可能性はございます。これら以外でも気になる症状がありましたら、担当医にお知らせください。

なお、細胞提供による健康被害等が発生した場合はグランソール奈良へご連絡ください。適切な治療が行われるよう、最大限の努力を行います。

4. 他の治療法に関して：

病気の種類や病状によっては他にも有効な治療法があることがあります。もちろん、そのような場合はそれらを併用しての治療法が行なわれます。免疫力を障害するような強い化学療法が併用される場合は、そのスケジュールに応じ樹状細胞ペプチドワクチンの注入時期などを考慮し、個々の患者様毎の対応がなされます。

その他、免疫チェックポイント阻害剤等を使用している場合についても、必ず担当医師にお伝えください。

またこの治療を受けない場合、一般的ながん治療法として、手術や放射線療法、化学療法などがございます。この治療の説明を受けた上でこの治療を受けるかどうか決めかねる場合は、がん専門医等の下でセカンドオピニオンの受診をご検討ください。

5. 治療の拒否及び同意撤回について：

1) グランソール奈良の治療に関して同意するかどうかは、あなたの自由意志に基づき、お決めください。またこの治療はいつでも同意を撤回し、中止することが出来ます。

2) 当治療を受けることを拒否すること又は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。

3) やむを得ない事情によって当院が細胞培養を中断せざるを得ない場合、治療の延期または中断・中止することがあります。また、治療の延期または中断・中止決定時に細胞の培養を開始している場合は、培養中の細胞を破棄することがあります。

4) 前項の場合で、延期・中断・中止が地震等の自然災害や自然災害に起因する事象、その他予期せぬ原因（以下、「自然災害等」といいます。）によって生じた場合、当院は治療の延期または中断・中止により患者様が被る一切の損害について、賠償の責を負いません。また、この場合、破棄することとなった細胞の培養費用については、患者様の負担となります。

5) 治療の中止をお伝えいただいた場合、この治療のために凍結保存している細胞等は破棄致します。治療中止後に再度この治療を受けることを希望される場合は、再度採血をして頂きますのでご了承ください。

6) 当該細胞を用いる再生医療等に係る特許権、著作権、その他の財産権等はグランソール奈良へ帰属します。

6. 費用に関して：

本治療は健康保険の適用外となり、全額を自費でご負担いただくこととなります。お支払い方法等に関しては別紙を御覧下さい。

なお、本治療における費用は細胞培養加工に対するものであり、必要経費を除き採血に対する費用の発生はありません。

7. 治療終了後の調査に関するお願い

グランソール奈良

グランソール奈良の免疫細胞治療は今後、広く普及していくべきものであると考えています。治療終了後の患者さんの状況についても継続して調査し、治療の有効性を確認し、学会などに報告していく必要があります。当院の治療が終了したその後においても、患者様の現況についておたずねする場合がございますが、何卒、ご協力いただけますようお願いいたします。

8. 血液の凍結保存期間について

お預かりした血液の保存期間は採血日より180日間です。それ以上の期間が経過した血液はグランソール奈良にて破棄させていただくことがございます。

なお採取した血液、培養後の細胞の一部は治療実施後1か月間-20°Cで保管します。保管期間終了後に適切な方法で廃棄します。

9. 個人情報の保護について

この治療により得られるあなたに関する個人情報は、この治療をあなたに提供するためだけに使用し、一切公表されることはございません。ただし、医学および免疫細胞治療の発展・進歩のため、この治療で得られたデータを治療以外の目的で使用・発表することがございますが、その際は個人情報の保護に関する法律に従い、適切に扱います。

10. 苦情及び問合せへの対応に関する体制

苦情及び問い合わせを受ける窓口は再生医療等提供施設の事務担当部門です。

(グランソール奈良 再生医療問い合わせ相談窓口 0745-84-9333)

苦情及び問い合わせがあった場合、事務部門担当者は担当医師ならびに再生医療等提供機関管理者に苦情及び問い合わせ内容を報告し、対応を協議します。

なお、グランソール認定再生医療等委員会における苦情及び問い合わせ先はグランソール奈良内
グランソール認定再生医療等委員会事務局 問い合わせ相談窓口 gsrm@grandsoul.co.jpです。

11. 再生医療等の提供に伴い、細胞提供者の健康、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得られる可能性について

取得した細胞はご自身の治療での利用を目的としております。対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝子特徴等に関する重要な知見が得られる可能性はありません。

12. 特定されない将来の研究等のために用いられる可能性について

提供された当該細胞を本目的以外の研究や他の医療機関に提供する事はありません。

13. 再生医療等の審査等業務を行う認定再生医療等委員会における審査事項について

再生医療等提供計画、定期報告および再生医療等安全性確保法に規定されている事項です。

14. 細胞を提供される際の確認事項について

- ① 実施する樹状細胞ペプチド治療は、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」（平成25年11月25日施行）に従い、厚生労働大臣により認定されたグランソール認定再生医療等委員会にて治療の妥当性および安全性について慎重に審議され、かつ当院が厚生労働省に届出をし、受理された治療です。

- ② 細胞の提供を受ける医療機関：グランソール奈良
- ③ 細胞の採取を行う医師：辻村貴弘、中村光利
- ④ 当該細胞の用途：あなたが受ける樹状細胞ペプチドワクチン治療に使用します。
- ⑤ 細胞提供者として選定された理由：
細胞提供者ご自身の治療に用いるために血液を採取します。
- ⑥ 選択および除外基準：
下記に掲げる既往歴を確認するとともに、輸血又は移植を受けた経験の有無等から、適格性の判断をします。ただし、適格性の判断時に確認できなかった既往歴について後日確認可能となった場合は、再確認します。
- (ア) 梅毒トレポネーマ、淋菌、結核菌等の細菌による感染症 (イ) 敗血症及びその疑い
(ウ) 悪性腫瘍 (エ) 重篤な代謝内分泌疾患 (オ) 膠原病及び血液疾患
(カ) 肝疾患 (キ) 伝達性海綿状脳症及びその疑い並びに認知症
(ク) 特定の遺伝性疾患及び当該疾患に係る家族歴
- 加えて下記に掲げるウイルスについては、問診を行い、必要に応じ下記の検査（血清学的試験、核酸増幅法等を含む。）を行い感染の有無を確認します。
- (ア) B型肝炎ウイルス（HBV） (イ) C型肝炎ウイルス（HCV）
(ウ) ヒト免疫不全ウイルス（HIV）
(エ) ヒトT細胞白血病ウイルス1型（HTLV-1）
(オ) パルボウイルスB19（ただし、必要な場合に限る。）
- 以上の既往歴、問診、検査結果等を考慮して、医師がその適格性を判断します。
- ⑦ 当該細胞の提供により予期される利益及び不利益について：
予期される利益としては当該再生医療等が受けられる事が挙げられます。予期される不利益としては採血時に注射針による侵襲を受けます。時に痛みを伴い、内出血を起こす場合がありますが、一時的で自然に治癒します。
- ⑧ 治療の拒否及び同意撤回について：
当該細胞の提供の同意については、あなたの自由意志に基づき、お決めください。
またいつでも同意を撤回し、中止することが出来ます。
当該細胞の提供を拒否すること又は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。
- ⑨ 細胞提供者の個人情報の保護に関する事項：
個人情報の保護に関する法律に従い、適切に扱われます。
- ⑩ 試料等の保管及び廃棄の方法：
採取した血液、培養後の細胞の一部は治療実施後1か月間-20℃で保管します。
保管期間終了後に適切な方法で廃棄します。
- ⑪ 当該細胞を用いる再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益の帰属に関する事項：すべてグランソール奈良に帰属します。
- ⑫ 苦情及び問合せへの対応に関する体制：
苦情及び問い合わせを受ける窓口は再生医療等提供施設の事務担当部門です。

グランソール奈良

(グランソール奈良 再生医療問い合わせ相談窓口 0745-84-9333)

苦情及び問い合わせがあった場合、事務部門担当者は担当医師ならびに再生医療等提供機関管理者に苦情及び問い合わせ内容を報告し、対応を協議します。

なお、グランソール認定再生医療等委員会における苦情及び問い合わせ先はグランソール奈良内 グランソール認定再生医療等委員会事務局 問い合わせ相談窓口 gsrcm@grandsoul.co.jpです。

- ⑬ 当該細胞の提供に係る費用に関する事項：
費用は発生いたしません。
- ⑭ 当該細胞の提供による健康被害に対する補償に関する事項：
健康被害等が発生した場合はグランソール奈良へご連絡ください。
適切な治療が行われるよう努めます。
- ⑮ 再生医療等の提供に伴い、細胞提供者の健康、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得られる可能性について：
取得した細胞はご自身の治療での利用を目的としております。対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝子特徴等に関する重要な知見が得られる可能性はありません。
- ⑯ 特定されない将来の研究等のために用いられる可能性：
提供された当該細胞を本目的以外の研究や他の医療機関に提供する事はありません。
- ⑰ 再生医療等の審査等業務を行う認定再生医療等委員会における審査事項：
再生医療等提供計画、定期報告および再生医療等安全性確保法に規定されている事項です。

再生医療等提供医療機関

グランソール奈良

院長 辻村貴弘 殿

治療同意書

私は本治療に関する十分な説明を受け、別添の樹状細胞ペプチドワクチン治療の説明同意文書の事項についても確認の上でこの治療を受けます。

年 月 日

本人 住所

グランソール奈良

電話番号

氏名

生年月日

印

代諾者 住所

治療者との関係

電話番号

氏名

生年月日

印