

## 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



- 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、患部近くのリンパ節近傍に皮内注射、または、腫瘍内に直接注射します。
- 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 その後経過観測させていただきます。

- ※ 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。

※ 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

- 1) 出荷前の品質試験が不合格の場合、安全面を考慮し、破棄させていただく場合がございます。
- 2) 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、治療不適応となります。

## 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。

全ての方に治療有効性があるわけではありません。

免疫チェックポイント阻害剤（オプジーボ等）との併用は安全性が確立していないため原則控えさせていただきます。

## 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（アナフィラキシー）・肝機能障害、ショックが挙げられますが、これまで、CTCAE v5.0 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。投与後数時間内に強い免疫反応により、悪寒や発熱が起こることがありますが、多くは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（アナフィラキシー）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ます。

## 5. 試料等の保管および廃棄の方法

- 1) 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。
- また、患者様の都合により投与予定日にワクチンの投与が受けられない場合も、凍結保存を行います。解凍時の免疫細胞の状態によっては使用に適さない事があります。なお、凍結保管期間は 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。ご連絡がない場合、また 1 年以上経過した場合は自動的に破棄となりますのでご了承ください。
- 2) 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破棄いたします。
- 3) 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適宜破棄を致しますが、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

- 1) 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。
- 2) 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、採血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。その処置および治療に関わる費用は、患者様にご負担いただくのが原則となります。ただし、当院が提供した医療行為に因って身体に障害が生じてしまった場合、当院が加入している保険から保険金が支払われることもありますので、費用負担については担当医にご相談ください。

## 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とで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。

| 再生医療等を提供する医療機関の名称             | 管理者   | 再生医療等を行う医師 | 提供する再生医療等の名称      |
|-------------------------------|-------|------------|-------------------|
| ClinicC4<br>東京都渋谷区元代々木町 33-12 | 青木 幸昌 | 青木 幸昌      | 樹状細胞を利用したがん免疫細胞療法 |

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、以下お問合せ窓口にご連絡ください。

| 再生医療等を提供する医療機関の名称   | 所在地                  | 電話番号         |
|---------------------|----------------------|--------------|
| ClinicC4            | 東京都渋谷区元代々木町 33-12    | 03-6407-9407 |
| 個別化医療における認定再生医療等委員会 | 東京都千代田区九段北 1 丁目 12-4 | 03-6380-8031 |

## 樹状細胞を利用したがん免疫細胞療法について

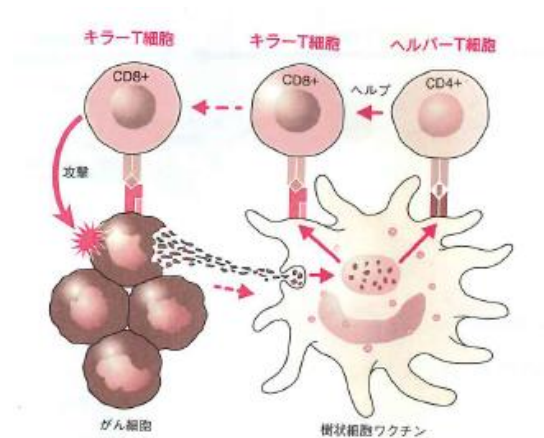
当院において行われている樹状細胞を利用したがん免疫細胞療法（以下、本治療）について説明します。

### 1. 細胞のはたらきと治療目的

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。

樹状細胞は、がん組織に注入するとがん特異抗原を貪食提示し、生体内でがんに応答する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。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

- 1) 本治療は、アフエレーシス（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）
- 2) 採血から細胞培養加工は約 2 週間要します。
- 3) 投与日に合わせ、品質試験に合格し、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-1）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 遺伝子型検査

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、高い有効性が期待できるがん抗原ペプチドを選択します。

合成がん抗原ペプチドは、がん抗原として高い有効性が期待できる WT1 を含む 4 種類以下を標準的に用います。

## 治療

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。

3) 細胞加工物を、腫瘍領域リンパ節の近傍または直接腫瘍に注射します。所要時間は数十分です。

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

可能性のある有害事象として発疹、アレルギー（アナフィラキシー）・肝機能障害、ショックが挙げられますが、これまで、CTCAE v5.0 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、37～38 度の発熱が起こることがありますが、多くは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。