

～樹状細胞ワクチン療法を受けられる患者様へ～
(同意説明文書)

医療法人 水入クリニック

神戸ハーバーランド免疫療法クリニック

はじめに

これから、樹状細胞ワクチン療法の目的・内容についてご説明させていただきます。

わからないことがあれば、何でも遠慮なく担当医師にお尋ねください。あなたの質問に対して、納得していただけるようご説明させていただきます。ご説明いたしました内容を十分に把握していただいた上で、この樹状細胞ワクチン療法を受けるかどうか、あなた自身の意思で決めてください。治療を受けると決められた場合には、同意書に署名をお願いいたします。

1. 治療について

① 免疫・免疫療法とは

人間には生まれつき免疫とよばれる働きが備わっており、体の中に侵入した細菌やウイルスを、体の中から取り除く働きがあります。

体の免疫は、がん発症、転移に、密接な関係があり、免疫力が低下した状態や、薬によって免疫の抑制された状態では、がんがでやすくなることが知られています。がんは通常、手術や抗がん剤、放射線を取り除こうとするのが一般的ですが、近年は、人間の体に生まれつき備わっている免疫の力を利用し、免疫の力を強めることでがんの発症や進展を抑えようとするのが試みられており、免疫療法と呼ばれています。

② 樹状細胞ワクチン療法とは

樹状細胞とは、体内でがん細胞を直接攻撃する T 細胞に、がんの目印となる情報 (抗原) を伝達する、がん攻撃の「司令塔」の役割をもつ免疫細胞です。

樹状細胞ワクチン療法とは、がんの目印 (抗原) を覚えさせた樹状細胞を体内に戻すことによって、多くの司令官を送り込み、より効率的にがんを攻撃させる免疫療法の一つです。

2. 治療に対する効果(予想される臨床上の利益)について

樹状細胞ワクチン療法は、従来の治療法である外科療法、化学療法、放射線療法と併用して進行がんの治療、あるいはがんの手術後の再発防止に使用し、患者様の生活の質 (QOL) の向上に役立てることを目的としています。研究段階の新しい治療法であり、治療効果および延命効果においてまだ正確な成績が出ていない療法であることを十分ご理解いただいた上で、治療を受けられるか否かについてご検討ください。

3. 従来のがん治療法と樹状細胞ワクチン療法との比較

がんの標準的な治療として、外科療法 (手術)、化学療法 (抗がん剤)、放射線療法があります。

	メリット	デメリット
手術	目に見えない小さながんが残	傷の治癒に時間がかかる。

	っていないければ、完治が見込める	切除した部位や手術の内容によっては、正常な体の機能の一部が失われる場合もある。
放射線治療	切除困難ながんの治療もできる。正常な体の機能を損なわず治療できる可能性がある。	がん以外の細胞を照射して障害を起こすことがある。 治療回数に限界がある。
抗がん剤治療	切除困難ながんの治療もできる。抗がん剤の投与によってがん細胞の増殖を妨げ、全身に転移してしまったがん細胞にも効果が望める	がん細胞と同時に多くの正常細胞に影響を与え、強い副作用を出すことが多い。 長期間の使用によりがん細胞が薬剤への耐性を獲得する場合がある。もともと抗がん剤が効きにくいがんも存在する。
樹状細胞ワクチン治療	副作用が極めて少なく、患者さんの体への負担が軽い。 微小ながんを攻撃できる	アフエレーシス（成分採血）による負担がある。 保険外診療であるため自己負担が高額である

化学療法、放射線療法、手術、その他の治療を行っておられる場合、または行う予定のある場合には、可能な限り、その治療を行う主治医の治療計画を崩さないように留意し、これらの治療スケジュールに応じて樹状ワクチンの投与方法や投与期間を決めていきます。他にも有効な治療法のある場合は、その治療との併用に関する相談やアドバイスもいたします。

4. 治療の流れについて

① 抗原検査

患者様に使用可能ながん抗原（アミノ酸を組み合わせるなどして作ったがんの目印）があるかどうかを腫瘍マーカーのデータや白血球の血液型（HLA-A DNA タイピング）を見て調べます。

※ 使用可能ながん抗原がなかった場合は、本療法を行うことが出来ない可能性があります。

② アフエレーシス（成分採血）

アフエレーシスに使用する専門の機械を用いて、約3時間かけて患者様の血液の中から樹状細胞ワクチン療法に必要な白血球の一部（単球という細胞）を採り出します。この作業は、本療法に必要な白血球（好中球）や赤血球、血小板、血漿を同時に体に戻しながら行います。相応の体力的な負担を考慮し、病態の進行などで体力が相当に低下している患者様や、80歳以上の高齢の患者様には原則としてこの採血法はお奨めしていません。

※ アフエレーシスは、前日の体調及び当日の問診ならびに血液の検査結果を判断して行います。医師の診断によっては、アフエレーシスを延期又は中止させていただくことがあります。

※ アフエレーシスは、腕又は足、場合によってはそけい部の中心静脈から行います。血管が確保できなかった場合は、アフエレーシスを延期又は中止させていただくことが

あります。

- ※ アフェレーシスに際して、中心静脈カテーテルを使用した際は別途費用が掛かります。
- ※ 患者様によっては、アフェレーシスで十分な細胞が採取出来ない場合がありますので、あらかじめご了承ください。

- ※ 患者様のご体調によっては、アフェレーシス時に十分な細胞が採取出来ても、培養を行うことで最終的に少量の樹状細胞ワクチンしか出来上がらない場合があることを、あらかじめご了承ください。

③ 樹状細胞の培養

アフェレーシスで採取された単球に、がん抗原（アミノ酸を組み合わせるなどして作ったがんの目印）及びサイトカインという物質を用い、刺激することで樹状細胞に培養、分化させます。サイトカインという言葉は普段より馴染みがないと思いますが、人の体の中に自然にある物質やそれに働きかける物の名前ですのでご安心ください。

更に、これらは樹状細胞が出来たあと、細胞をよく洗って体の中に混入しないようにします。また、外部の検査機関へ依頼し、投与する樹状細胞には細菌、真菌、発熱物質等、人体に害のある物が含まれていないことも確認します。

④ 樹状細胞ワクチンの投与

ワクチンは、わき、首、股等、リンパ腺に近い場所に1~4週間間隔で皮内、皮下に注射します。

- ※ ワクチンはマイナス190℃で半永久的に凍結保管します。抗がん剤治療のスケジュールやご体調によって、1~4週間間隔での投与が難しい場合は調整させていただきますので、ご相談ください。

治療期間について

治療開始より3ヶ月前後を目途に、画像データや腫瘍マーカーデータ、患者様の病状等を基に治療内容を再検討します。

他の治療との併用について

手術・化学療法・放射線治療等の治療と併用する事で、それらの効果に特にマイナスの影響をきたす事はありません。

5. 副作用および不利益について

今までの臨床経験と幾つかの臨床研究報告によりますと、本療法の副作用は軽度であり、注射部位の発赤と、それに伴う発熱以外はほとんど認められないことが分かっています。しかしながら、未知の副作用が生じる可能性を必ずしも否定できないことについては十分にご理解ください。

以下、ご参照願います。

	副作用	頻度	対応内容
アフレーシス (成分採血)	気分不良、 吐き気	○	採血初期に緊張や不安が原因で起こることが多いため、患者様がリラックスして採血できる環境を作ります。症状が出たときには、足を上げて、衣類を緩め、深呼吸などをしていただくことで大抵の場合は回復します。
	口の周り、手のしびれ(低カルシウム血症による)	◎	経時的に血中カルシウム値をチェックしつつ、必要に応じてカルシウム製剤を投与することで、大抵の場合は症状が消失します。
培養に際し	細菌等の汚染 (コンタミネーション※)	△	採血から培養の工程で細胞の汚染が発見された場合は、培養細胞を破棄することになります。患者様の体調によってコンタミネーションが起きた場合は、お支払いいただいた費用の返還は出来かねますので、あらかじめご了承ください。
樹状細胞ワクチン投与に際し	発熱	○	体調不良 (感冒等) 時は事前に連絡をいただき、医師の判断によってはワクチン投与を延期させていただきます。また、ワクチン投与後 38.5 度以上が 2 日以上続くようなら、当院治療以外の原因の可能性がありますので、近医または主治医の診察を受けられるようお願いいたします。
	注射部位の発赤・硬結	◎	発赤については、大抵は数日で治まりますので特に心配されることはございません。もし発赤・硬結が長期間続くようなら、当院へご相談ください。
	感染症	△	樹状細胞を凍結保存する際にアルブミン製剤※を使用します。アルブミン製剤は、感染症チェックされた市販のものを使用しますが、極めて稀ながら未知の感染症に掛かることは否定できません。

◎よくおきる ○まれにおきる △症例は極めて少ないがおきる可能性がある

※コンタミネーション

採血時や細胞の培養中等に細菌や真菌等が混入することを言います。この場合、培養している細胞はすべて破棄することになります。コンタミネーションは万全の体制で細胞培養を行った場合でも、患者様の体調等によって起こる可能性があります。

※アルブミン製剤 (血漿分画製剤)

今回の治療の為に、免疫細胞を安定化させる目的でワクチン 1ml に対し 20% のアルブミン製剤を 0.2ml 使用しています。

アルブミン製剤は、ヒトの血液から製造されており、近年、製造過程でウイルスの除去の処理など行い、肝炎ウイルスなどの感染の危険性は極めて減少しています。しかし、未知の病原体による感染の危険性は

ゼロではありません。稀ですが、血圧低下などのショック症状や、発熱・蕁麻疹などの過敏症を起こすこともあります。ヒト由来のアルブミン製剤の副作用として健康被害を受けた方への救済を図るための生物由来製品感染等被害救済制度が存在しますが、樹状細胞ワクチン療法に伴う場合は、保険診療としての使用ではないことからこの制度の対象とはなりません。

本療法を受けられた後、なにか体の異常に気付かれましたら医療法人 水入クリニックもしくは、神戸ハーバーランド免疫療法クリニックに迷わずにご連絡ください。担当医が適切な治療が行われるよう、最大限努力をいたします。

6. 治療費について

医療法人 水入クリニックおよび神戸ハーバーランド免疫療法クリニックにおける免疫療法は自費診療になるため、本療法が原因であることを否定できない健康被害が発生した場合におきましても、適切な治療を施すための他医療機関をご紹介するなどの措置を致しますが、誠に遺憾ながら関る費用につきましては患者様にご負担いただくこととなります。

尚、樹状細胞ワクチン療法では、治療に必要な採血後直ちに培養作業を開始するため、患者様のご都合により培養作業、治療のための細胞投与が中止される場合、培養の為の費用につきましては患者様にご負担いただくこととなります。

※ 本療法は、医療費控除の対象となります。

7. 治療の中止について

それまでの当院での免疫治療を開始したものの、患者様の容態・病状悪化などにより、それ以降の投与が適さないと医師が判断した場合、極めて稀ながら本療法を中止することがありますので、その旨ご了承ください。

8. ワクチンの保管期間及び保管期間の延長について

① ワクチンの保管期間

ワクチンの保管は、最終治療日より1年間保管します。

② 保管期間の延長

保管期間満了日までに、患者様もしくはご家族様より、治療再開時期あるいは保管期間延長の申し出があった場合は、保管期間満了日から1年間の期間延長をします。

③ ワクチンの廃棄について

保管期間満了日までに、患者様もしくはご家族様より保管期間延長の申し出がなかった場合は、医療法人 水入クリニックが適切な方法により廃棄処理を行います。

また、採取した細胞の一部は、疑義が生じた場合に追跡できるよう2年間保管し、その後は感染性医療廃棄物として、汚染がないように適正に廃棄処理致します。

9. 未成年の患者様について

患者様が未成年の場合は、患者様の立場を一番よく理解し、患者様の意思を代弁出来ると考えられる親権者の方にも、本人と同様にご了承をいただくことになっております。尚、文章による同意に関しては、親権者の方にお願ひします。

10. 追跡調査のご協力のお願い

がん治療の研究は日々進歩しています。私たちが現在取り組んでいる樹状細胞ワクチン療法も新しい治療方法であり、更に多くの患者様方にとって有効な治療法にしていくためには、治療を受けられた患者様一人ひとりの治療効果を詳しく観察し、それを反映していく必要があります。治療終了後も3年間は追跡調査を行うため、患者様の体調確認のご連絡を入れさせていただく場合が御座いますことをご了承下さい。

この調査へご協力いただける場合は、主治医との連携のもと、治療及び検査で得られた診療情報を調査目的に使用させていただくことになります。また培養前後の免疫細胞について解析し、治療の結果とあわせて、学会発表・学術論文・専門書等で、個人情報保護される形で公表されることがあることも、あらかじめご了承ください。

尚、調査にご協力いただけない場合でも、患者様が治療等で不利益を受けることはございません。

11. 免責事項

医療法人 水入クリニックで行う免疫療法は、神戸ハーバーランド免疫療法クリニックとの医療連携のもと行われており、成分採血後の血液は神戸ハーバーランド免疫療法クリニックで細胞培養されます。培養後のワクチンの運搬過程において、天候あるいは交通事情等、各医院に起因しない事情により血液あるいは細胞が治療に適さない状態になった場合は、医師の判断のもとワクチンは破棄するものとします。その際は、樹状細胞ワクチン療法の治療費は全額返金させていただきますので、あらかじめご確認ください。

また、地震、噴火、洪水、津波等の天災地変、戦争、動乱、暴動、騒乱、テロ、火災、停電等、各医院に起因しない事情により生じた、培養中あるいは保管している細胞の品質低下や衛生基準（コンタミネーション等）低下等については、その責任を負うことはできません。

12. 個人情報の取り扱いについて

①個人情報の利用目的

当院は、患者様もしくはご家族様からご提示頂きました 氏名、住所、電話番号、性別、その他の患者様個人に関わる情報（以下、「個人情報等」と言う）は、患者様へ適した治療等のご提供のために利用させて頂き、患者様の承諾無く、他の目的には利用いたしません。

②個人情報の第三者提供について

当院でお預かりした個人情報等は、以下のいずれかに該当する場合を除き、第三者へ

提供することはありません。

- イ) 患者様の事前の承諾を得た場合
- ロ) 法令の定めにより提供を求められた場合
- ハ) 当院から委託を受けて検査を行う会社が情報を必要とする場合

※ 但し、これらの会社も、個人情報を上記の目的の限度を超えて利用することは出来ません

③個人情報の開示等について

当院は、個人情報の開示、変更、削除の求めがあった場合には、患者様ご本人であることをご確認させて頂いた上で、速やかに対応いたします。

④個人情報等の保管期間と処分

当院でお預かりした個人情報等は、法令で定められた期間保管し、その後当院で適切な形で処分いたします。

13. その他の確認事項

① 同意はいつでも撤回可能なこと

この治療を行うかどうかは、患者様の自由意思でお決めください。たとえ同意を撤回しても、撤回後に不利益が生じることはありません。

② 本療法の適応外

- ・ 同意が得られない患者様
- ・ 患者様の病状等により本治療を受けるのが不可能と医師が判断した場合

③ 時間外診療及び終末期医療の対応について

医療法人 水入クリニックおよび神戸ハーバーランド免疫療法クリニックには入院施設はなく、外来診療のみとなっております。また時間外の対応は行っていないことをご了承ください。そのため当院の治療を行う際には、主治医にご理解及びご了承を得て、急変時に対応していただけるよう十分にご説明ください。また、終末期医療は行っておりませんので、病気の進行に伴い入院が必要になった際の対応につきましてもあらかじめ主治医とよくご相談ください。

⑤ 生医療等の安全性の確保等に関する法律について

本療法（悪性新生物の治療及び再発予防を目的にした樹状細胞ワクチン療法）は神戸ハーバーランド免疫療法クリニック認定再生医療等委員会において、法律に適合していることが審査された後、厚生労働大臣に提出されています。

審査の内容については、神戸ハーバーランド免疫療法クリニック認定再生医療等委員会事務局（078-360-3340）までお問い合わせください。

⑤ 本治療に際し、苦情及び問い合わせがありましたら、以下の連絡先へご連絡下さい。

以上、『樹状細胞ワクチン療法』について記載させていただきました。この内容を十分に把握していただいて、この治療を受けても良いと決められた場合は、次の同意書に署名をお願いいたします。

なお、この説明文書と署名した同意書の写しをお渡しいたします。

《連絡先》

〒732-0062

広島県広島市東区牛田早稲田 1 丁目 23-8

医療法人 水入クリニック

院長(管理者/実施責任者) 水入 寛純

TEL 082-962-0216 / FAX 082-962-0587

E-mail mizuri@mizuri-clinic.com

【成分採血・培養に関するお問合せ】

〒650-0044 神戸市中央区東川崎町 1 丁目 3 番 3 号

神戸ハーバーランドセンタービル 14 階

神戸ハーバーランド免疫療法クリニック

院長 横川 潔

TEL 078-360-3313 / FAX 078-360-3314

E-mail info@khic.jp