

患者様へ

腫瘍特異的樹状細胞による悪性腫瘍およびがん治療
についてのご説明

【再生医療等提供機関】

医療法人財団 檜扇会 クリニック ちくさヒルズ
〒464-0858
愛知県名古屋市千種区千種2-24-2
千種タワーヒルズ1階
電話番号：(052)753-7935

【再生医療等提供機関管理者】

医療法人財団 檜扇会 クリニック ちくさヒルズ 院長 林 衆治

1. はじめに

この説明文書は、本クリニックで実施する「腫瘍特異的樹状細胞による悪性腫瘍およびがん治療」の内容を説明するものです。樹状細胞とは、患者様の血液から採取・分離した単球を分化させた細胞を言います。

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どうかを患者様の意思でご判断ください。

また、治療を受けることに同意された後でも、単球採取を始めるまでは、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（ただし、単球採取までの施術費用はかかります）。治療を受けることに同意頂ける場合には、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てください。治療に年齢の制限はございませんが、患者様が未成年の場合は、保護者の方の署名もお願い致します。

尚、担当医師から患者様の既往症（糖尿病、高血圧症、腎疾患等）についてお聞きしますが、その際には正しい申告をしていただきますよう、お願い致します。万が一、患者様から虚偽の病歴申告がなされた場合、本クリニックは一切の責任を負うことができません。

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受付窓口にお尋ねください。

2. 法律に基づいた治療

2014年の「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」施行により、腫瘍特異的樹状細胞を用いた治療は法律に従って計画・実施することになりました。この治療に関する計画も、法律に基づいて厚生労働省に認定された「特定認定再生医療等委員会」での審査を経て、厚生労働大臣へ届出されています。尚、この治療にかかる費用は健康保険ではなく、全て自費となりますことをご了承ください。

3. 悪性腫瘍に対する腫瘍特異的樹状細胞投与

血液の中には、単球と呼ばれる樹状細胞に変化する能力をもった細胞があります。投与された樹状細胞は、がん細胞を傷害する能力のある細胞や抗体産生機能をもつB細胞にがんの情報を伝える役割を担う「抗原提示細胞」として働き、悪性腫瘍およびがんの治療の改善効果が期待できます。

また、腫瘍特異的樹状細胞療法は他の免疫細胞療法と組み合わせることで、より高い効果も期待できます。本クリニックでは腫瘍特異的樹状細胞を直接、皮下または皮内に注入することによって、悪性腫瘍およびがんに対する抗原提示細胞として期待した治療をおこ

なっています。

私たちが実施する治療では、アフエレーシスという方法により免疫細胞を採取し、装置を用いて自己の血液中の必要な樹状細胞の元となる単球を採取します。約10日間かけて樹状細胞へと分化させます。作成した樹状細胞に特殊な抗原ペプチドを加えることによりがんの情報を与えます。次に、細胞を生理食塩水にパッキング後、皮下または皮内注射します。

4. 今回の治療の内容について

(1) 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。

- 1) 外来通院可能な方
- 2) がんと診断されている方
- 3) 本治療について十分な説明を受け、文書による同意が得られた方

また、次の各項目に1つでも該当する場合は、治療を受けていただくことができません。

- 1) 高度の心肺疾患を有する方
- 2) 妊婦、授乳中および妊娠している可能性がある方
- 3) 感染症(HBV、HCV、HIV)、その他重篤な疾患を有している方
- 4) 自己判断ができないと判断される方
- 5) その他、実施責任者が不相当と判断する方

注意項目

1. 重症な合併症を有する方
2. 脳や臓器に梗塞疾患を有する方

(2) 治療の方法

この治療は、①単球の採取、②樹状細胞への分化・培養、③樹状細胞投与の流れで行われます。

① 単球の採取

アフエレーシスにより、装置を用いて単球を採取します。

② 樹状細胞への分化・培養

採取した単球から樹状細胞へ分化・培養し、樹状細胞を作製します。残った細胞については、細胞凍結保存液を用いてディープフリーザー（-80°Cの冷凍庫）内で保管を行い、患者様のご希望があれば解凍し、投与するために培養を行います。

③ 樹状細胞投与

樹状細胞を皮下または皮内に注射します。

(3) 樹状細胞投与量

- 1×10^7 個投与

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

血液の中には、単球と呼ばれる樹状細胞に変化する能力をもった細胞があります。投与された樹状細胞は、がん細胞を傷害する能力のある細胞や抗体産生機能をもつB細胞にがんの情報を伝える役割を担う「抗原提示細胞」として働き、悪性腫瘍の治療の改善効果が期待できます。

樹状細胞のもつ抗原提示細胞機能により、悪性腫瘍の縮小、がん再発抑制、免疫力の改善などの効果が期待されます。ただし、腫瘍特異的樹状細胞は患者様個人の治癒力を利用しているため、その治療効果には個人差があり、症状によっては複数回の治療が必要となることがあります。

(2) 起こるかもしれない副作用

腫瘍特異的樹状細胞の原料には、患者様自身の単球を使います。他人の細胞を移植する場合に用いる免疫抑制剤を使うことがないため、免疫抑制剤による副作用の心配はありません。ただし、採取のため腕に器具を刺す行為が必要となります。採取量は 1×10^{10} 個ですので、比較的短時間で安全性の高い処置だと考えられます。しかし、ごく稀に以下のような合併症(手術や検査などの後、それがもとになって起こることがある症状)の報告があります。単球の採取や細

胞の投与に伴う患部の痛みや、感染等による合併症の発生、細胞の投与に伴う免疫反応やアレルギー反応の可能性があります。また、細胞の投与後は、クリニックにて経過観察を行います。

また、腫瘍特異的樹状細胞療法に関連した偶発症(稀に起こる不都合な症状)や合併症も考えられます(次頁の表参照)。製造した腫瘍特異的樹状細胞が規格を満たさない場合や製造途中で発生した問題により製造が完了しなかった場合など、採取を行ったにもかかわらず腫瘍特異的樹状細胞投与ができない場合があることをご理解ください。

この治療で起こりうる代表的な偶発症・合併症

処置	偶発症・合併症	頻度・対応など
採取	採取に伴う痛み	痛みの感じ方の個人差もありますが、通常の場合、次第に治まります。
	気分不良、吐き気、めまい、失神	医療機関での処置が必要です。
	皮下出血	医療機関での処置が必要です。
	神経損傷（痛み、しびれ、筋力低下）	医療機関での処置が必要です。
細胞投与	感染	注射によって稀に感染をおこすケースがあります。感染がおこった場合、医療機関での処置が必要です。
	投与の痛み	痛みの感じ方の個人差もありますが、注射による痛みはほとんどありません（感染症の場合は除く）。
	投与部位の腫れ	注射後3～4日後は、細胞の活発な代謝が行われますので、腫れやかゆみ、赤みや痛みが出るなどがありますが、その後自然に消失していきます（感染症の場合は除く）。
	投与部位の内出血（紫色になる）	次第に治まります。

6. 治療後の注意点

- 1) 投与後3～4日後は、細胞の活発な代謝が行われますので、腫れや かゆみ、赤みや痛みが出るなどがありますが、その後自然に消失していきます。

- 2) 投与後、数日間は血流の良くなる活動(長時間の入浴、サウナ、運動、飲酒など)を行うことで、治療に伴う痛みが強くなる場合があります。ただし、この痛みが強くなったからと言って、治療効果に差はありません。
- 3) 投与部位は細菌に弱いので、清潔に保つよう心掛けて下さい。
- 4) 万一、投与部位の腫れがひどい場合は、医療機関への受診が必要となります。

7. 他の治療法について

【樹状細胞投与に対する比較的類似する治療法との比較】

	樹状細胞投与	化学療法
概要	皮下または皮内に投与することで、腫瘍化した組織へ細胞が遊走され、悪性腫瘍やがんが縮小する効果が期待され	抗がん剤投与することで、悪性腫瘍の縮小やがん再発抑制する効果がある。
効果持続期間	2週間程 薬物代謝と比べると、効果の持続期間が長いと考えられており、相対的に投与回数は少なく済むことが多いと考えられる。	適応により効果持続期間は異なるが、基本的に複数回の投与が必要となることが多い。
治療後のリスク(注入部位の痛み、腫れ等)	感染、投与部位の痛み、投与部位の腫れ、投与部位の内出血など	脱毛、嘔気、血液毒性、しびれなど
品質の安定性	樹状細胞は患者様自身の単球から製造するため、患者様ごとに品質がばらつく可能性が	医薬品として承認されており、品質は安定している。

アレルギー反応	自家移植のため、極めて低い。 ただし、免疫細胞の活性化に使用する蛋白質成分により軽度のアレルギーが生じる場合	品質管理された安全性の高いものだが、アレルギー反応などの可能性を完全には否定できない。
---------	---	---

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、患者様自身の自由な意思でお決めください。もし、患者様がこの治療を受けることに同意されなくても、最適と考えられる治療を実施し、患者様の治療に最善を尽くします。

9. 同意の撤回

この治療を受けることに同意された後でも、組織採取を始めるまでは、いつでも同意を取り下げ、この治療を中止することができます。もし、患者様が同意を取り下げられても、不利な扱いを受けたりすることは一切ありません。この場合、その時点で最善と考えられる治療を実施します。

10. 治療にかかる費用

- (1) 「腫瘍特異的樹状細胞による悪性腫瘍およびがん治療」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) 「腫瘍特異的樹状細胞による悪性腫瘍およびがん治療」は、治療に伴う診査、樹状細胞調製のための単球採取にかかる費用、樹状細胞調製費用、注入の総額となります。

投与	細胞投与量	治療費用
皮下または皮内	1×10 ⁷	276,000円

※初診時には初診料：10,000円がかかります。

- (3) 費用は、同意書にサイン後、細胞治療のための免疫細胞採取の前に全額お支払いいただきます。受付窓口での現金払いまたは口座振り込みによるお支払いとなります。
- (4) 単球採取後は、細胞治療のための費用の返金は致しません。

11. 試料等の保管及び廃棄について

この治療のために採取した単球は基本的に全て樹状細胞の作製に使用されます。採取した血液から得られた樹状細胞の一部は、次回以降の投与のために当院のディープフリーザー（-80℃の冷凍庫）内にて、最長1年間保管します。樹状細胞作製の際の単球、物品等、保管期間を過ぎた樹状細胞は全て医療廃棄物として当院の手順に従って適切に廃棄いたします。

12. 個人情報の保護

患者様の個人情報は、各種法令に基づいたクリニック内規定を守った上で、本クリニック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、症例に基づく研究(この場合、お名前など個人を特定する内容はわからないようにします)の目的にのみ利用させていただきますので、ご理解とご協力をお願いいたします。

13. 認定再生医療等委員会について

この治療は、地方厚生局から認定を受けた下記の委員会にて、審査を経て、厚生労働大臣に提出しています。

名称：特定非営利活動法人 先端医療推進機構 認定再生医療等委員会名古屋

認定番号：NB4150001

HP：<http://japsam.or.jp/nintei/>

なお、本クリニックが再生医療等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の「情報の公開」にある「届出された再生医療等提供計画の一覧」ページにて公表されています。

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

14. 健康被害が発生した際の処置と補償等について

早期に改善が見込まれる一時的な疼痛や内出血、めまいや嘔気などに対しては、安静、圧迫、クーリングなどで経過観察いたしますが、症状が遷延する場合や神経障害、感染の症候が認められる場合も適切に対応いたします。ただし、費用は患者様の負担となりますが、死亡や高度身体障害等の健康被害が発生した場合において、明らかに細胞治療が原因であると認められた場合には、賠償責任保険の特約規定により、被害が一定の範囲で補償されます。

15. 連絡先・相談窓口について

【再生医療を行う医師】

医療法人財団 檜扇会 クリニック ちくさヒルズ 林
衆治

【問い合わせ窓口】

医療法人財団 檜扇会 クリニック ちくさヒルズ 医事課

〒464-0858

愛知県名古屋市千種区千種2-24-2千種タワーヒルズ1階

電話番号：(052)753-7935

受付時間：平日9：00～17：00

同意書

再生医療等名称：

「腫瘍特異的樹状細胞による悪性腫瘍およびがん治療」

私は、上記の治療に関して、担当医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。説明を受けたその場で決断しなくても、熟慮する期間があることの説明も受けました。その上で、クリニック ちくさヒルズにおいてこの治療を受けることに同意します。

同意日： _____年 _____月 _____日

患者住所： _____

連絡先(電話番号)： _____

患者署名： _____

保護者署名(未成年の場合)： _____

説明日： _____年 _____月 _____日

説明医師署名： _____

この同意書の原本は本クリニックが保管し、患者様には同意書の写しをお渡し致します。