

特定生物由来製品の使用にあたっての説明文書

樹状細胞ワクチン療法に際し、特定生物由来製品の使用が必要になります（樹状細胞ワクチンの作製および投与時に血漿分画製剤の使用が必要になります）。

この書面では、特定生物由来製品の必要性と危険性について説明すると共に、説明された事項についてご理解の上、同意書に署名をお願いします。

また、特定生物由来製品の使用に対して不安や疑問がある場合は担当医師までお申し出下さい。

1. 特定生物由来製品について

人の血液から製造される医薬品を血液製剤といいます。この中で、血液中の血漿とよばれる成分から製造される医薬品が、『血漿分画製剤』です。血漿分画製剤は、血漿から有用なたん白質を分離・精製して製造されます。

樹状細胞ワクチン療法では、投与時に血漿分画製剤であるアルブミン製剤（以下アルブミン製剤）が含まれています。

2. 樹状細胞ワクチンの作製および投与の際に、使用するアルブミン製剤は、人血清アルブミンです。

一般名	商品名	メーカー名	使用量
人血清アルブミン注射液	献血アルブミン 20%静注 10g/50ml 「ニチヤク」	日本製薬株式会社	下記の量を使用します。 ・ワクチン作製時 約 3,000 μ L ・ワクチン投与時 約 100~200 μ L

3. アルブミン製剤は最近、きわめて安全になってきましたがごくまれに副作用や合併症があります。

- ・近年、アルブミン製剤による感染症（B型肝炎、C型肝炎、HIV感染症、成人T細胞性白血病ウイルス感染、細菌感染等）の危険性は極めて低くなってきましたが、皆無とは言えません。アルブミン製剤は長時間高温で滅菌されていますので感染の報告はありません。
- ・ヒトパルボウイルス B19 等のウイルスを完全に不活化・除去することは困難であるため、感染の可能性があります。
- ・変異型クロイツフェルト・ヤコブ病の原因とされる異常プリオン等新しい病原体や未知の病原体による感染の可能性があります。
- ・他人の血液成分によって引き起こされる免疫反応（じんましん、アナフィラキシー反応、発熱、血圧低下、呼吸困難、溶血等）が起こる可能性があります。

4. アルブミン製剤の副作用を適切に把握するため、必要に応じて B 型肝炎ウイルス、C 型肝炎ウイルス、HTLV、HIV、梅毒反応等の検査を行うことがあります。
また、これらの検査を後に行うために、血液検体を保存する場合があります。これらの検査結果等の情報は必要に応じ国や製造業者に提供する場合があります。
5. アルブミン製剤等の生物由来製品による感染症にかかり健康被害を受けた方の救済を図るための生物由来製品感染症等被害救済制度がありますが、樹状細胞ワクチン療法に伴う場合には、この制度の対象になりません。
 - ・生物由来製品であるアルブミン製剤を適正に使用したにもかかわらず、その製剤が原因で感染症にかかり、入院治療が必要な程度の疾病や障害等の健康被害を受けた患者さんの救済を図るため、医療費、医療手当、障害年金等の給付を行う生物由来製品感染症等被害救済制度がありますが、樹状細胞ワクチン療法に伴う場合には、この制度の対象になりません。
6. 本同意書、患者様の氏名、住所、使用した血液製剤の名称、用量、ロット番号(製造番号) および使用日等を記載した帳簿は、国の定めにより 20 年間保管されます。
また、特定生物由来製品の使用による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要な場合で、患者様の利益になる場合においては、保管している帳簿を特定生物由来製品の製造業者等に対し提供することがあると定められていますので、あらかじめご承知下さい。

特定生物由来製品の使用に関する同意書

東京ミッドタウン 先端医療研究所

所長 田口 淳一 殿

説明を受け理解した項目（□の中にご自分でレを付けて下さい。）

- 特定生物由来製品について
- 樹状細胞ワクチンの作製および投与の際に、使用するアルブミン製剤は、人血清アルブミンです。
- アルブミン製剤は最近、きわめて安全になってきましたがごくまれに副作用や合併症があります。
- アルブミン製剤の副作用を適切に把握するため、必要に応じて B 型肝炎ウイルス、C 型肝炎ウイルス、HTLV、HIV、梅毒反応等の検査を行うことがあります。
- アルブミン製剤等の生物由来製品による感染症にかかり健康被害を受けた方の救済を図るための生物由来製品感染症等被害救済制度がありますが、樹状細胞ワクチン療法に伴う場合には、この制度の対象になりません。
- 本同意書、患者様の氏名、住所、使用した血液製剤の名称、用量、ロット番号（製造番号）および使用日等を記載した帳簿は、国の定めにより 20 年間保管されます。

私は、上記の特定生物由来製品使用に関する説明を十分に理解し、特定生物由来製品の使用を受けることに同意致します。

同意年月日 _____ 年 ____ 月 ____ 日

同意者 患者様氏名

家族等の氏名

(患者様との続柄: _____)

私は、特定生物由来製品の使用に関しまして、患者様にその内容、必要性、安全性、危険性等を説明致しました。上記の内容について、同意されたことを確認します。

日付 _____ 年 ____ 月 ____ 日

東京ミッドタウン 先端医療研究所

〒107-6202 東京都港区赤坂 9-7-1 ミッドタウン・タワー 6階

同意取得医師 _____

2018年10月1日作成 第1版