

## 治療説明同意書（NK 細胞治療）

1.本治療はNK 細胞治療といい、再生医療等提供計画（計画番号：PC3220006）を厚生労働大臣に提出し受理されて実施しています

2.本治療を提供する医療機関は医療法人社団ビーライン B-LINE CLINIC であり、その管理者・実施責任者・提供する医師は小池康弘です

3.本治療の目的及び内容

体外で培養して活性化増殖させた免疫担当細胞を用いる治療を免疫細胞療法により、人の体に本来備わっている自然治癒力の主体となる免疫の働きを強化して、免疫機能を目的の方向に導く事を目的としています。

1) 治療内容

当院のNK 細胞治療は、まず肘静脈から約20mL~100mLの採血を実施します。遠心分離によって末梢血中のNK 細胞を分離・回収し、フラスコと培養バッグの中で特殊な刺激によって14日~19日間活性化・増殖させ、生理食塩水浮遊液に調製し点滴静注による投与を行います。投与間隔はおおよそ2週間~4週間に1回を基本としますが、治療スケジュールによっては、調整済のNK 細胞を一旦凍結保存して、決定された日に解凍して点滴静注による投与を行う事もあります。

2) NK 細胞の培養について

NK 細胞の培養は、J.YOSHIDA CLINIC 細胞調整室（厚生労働省細胞培養加工施設許可番号：FC3220046）に併設されている専用のクリーンルーム内で高度な技術管理の下に実施しますが、NK 細胞の分離、回収や刺激、調製は採取した血液の状態にも依存する為、得られるNK 細胞の性状や数は一定ではありません。培養の過程での病原菌等の混入の防止については、現時点での出来る限りの対策を取っています。無菌検査、発熱物質の混入の有無を調べ、合格した物のみを治療に供します。NK 細胞数が十分に確保出来ない、検査に合格しない、あるいはその他の理由により予定した日程通りに治療が行えない事態が発生する事もありますので、予めご了承下さい。

4.細胞提供者は本治療を受ける本人となります

細胞の提供を受ける事、並びに該当細胞の保管に関する十分な知識及び技術を有する者を有しています。

5.NK 細胞治療により予期される利益（有効性）および不利益（副作用）について

1) 有効性に関して

NK 細胞治療は、それぞれの患者様の病状や進行度、血液状態等に対応して、治療によって得られる効果にも個人差がありますので、予めご了承下さい。治療効果は腫瘍マーカーやCT・MRI・PET-CT等の画像診断を基に客観的な評価をします。併用する抗癌剤や放射線治療等、他治療の効果が増強する事もあり、それらの副作用軽減効果やQOL改善効果も期待されます。

また、本治療は帯状疱疹などのウイルス性疾患の患者様や健康維持を目的とする方も対象としております。

ウイルス感染前に免疫細胞治療によって $\alpha\beta$ T細胞やNK細胞を活性化させ数を増

やせばウイルスの侵入や増殖に対する防御力を強化できます。また感染後でもウイルスを認識した免疫細胞が速やかに増加することによって進行や重症化を防ぐことが期待されます。

## 2) 副作用について

NK 細胞を投与した後に軽い発熱や倦怠感が起こる事があります。これは培養中に用いる活性化物質や NK 細胞そのものの作用、もしくは NK 細胞の癌細胞への攻撃反応などから起こり、多くの場合は 38℃未満で 1 日～2 日以内に解熱するもので、治療上の不利にはならないと考えられます。また、ごく稀にアレルギー反応と思われる症状の出現をみる事もあります。このような症状は一時的かつ可逆的なもので、解熱対策や抗アレルギー対策等を始め慎重かつ適切に対処いたしますが、場合によっては NK 細胞投与の延期や中止をする事もあります。また治療には、医療安全管理上において最善を尽くしますが、採血や注射等に関する取り扱い等の過誤を含む治療に伴う様々な危険性、合併症その他の通常起こりうるリスクについては、予めご了承下さい。

6.本治療の提供を受ける事を拒否する事は任意です

7.本治療の提供を受ける事への同意を撤回することは任意です

8.治療同意の撤回によって不利益な取り扱いを受けることもありませんし、本治療を中止する事によって反動や副作用なども起こりません

9.本治療の提供を受ける際に当医療機関が入手した個人情報、別途に規定した個人情報取り扱い規定に基づき適正に保護いたします

10.採血及び治療に用いた NK 細胞の一部サンプルは、治療効果や副作用等に対する分析にも供せるように、規定に定められた治療終了後 5 年経過まで凍結保存します。その後は当医療機関の方法に則り適正に廃棄します

11.本治療に関するお問い合わせや苦情等の相談窓口を事務局（TEL：03-6709-0530）に設置しております

## 12.費用に関して

NK 細胞治療を含め当院での免疫治療には健康保険が使えませんので、全額自己負担となり、所定の消費税もかかります。なお、NK 細胞の調整を開始いたしますと治療中止を希望された場合でも、採血や培養等の治療費の諸定額は返金いたしかねますので、予めご了承下さい。

## 13.他の治療との関係

NK 細胞治療は単独の治療効果としては標準治療に劣るものの、自己細胞を用いる為、非常に副作用の軽い治療です。その為、多くの場合標準治療と併用する事によって相乗効果を期待出来ると共に、標準治療の副作用を軽減して標準治療の継続を支える事にも寄与します。手術、化学療法、放射線療法、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、それらの治療スケジュールに応じた最適の NK 細胞投与時期や投薬間隔を決めていきます。

14.健康被害が生じた場合は、遠慮なくお申し出ください。直ちに医師が対応し、必要に応じて最善の処置を行います。当クリニックでは、救急医療指定病院と提携し直ちに救急医療が受けられる体制を整えております

15.本治療は癌治療に寄与する事が期待されると共に健常者の健康維持や癌・ウイルス疾患の発症予防にも寄与する事が期待されますが、子孫に受け継がれる様な遺伝的形質の変化は起こさないものと考えられています。ただし、本治療を受けた本人について治療経過の中で健康や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た場合、その論旨は原則として本人及び本人が許可希望する者のみに伝える事とします

16.治療終了後の調査についてのお願い

当院治療の中止や終了後にも、お電話やお手紙によって病状の経過をお尋ねしたり、検査結果を拝見させていただくお願いをすることがあります。その際は、差し支えない範囲で構いませんので、ご協力下さいますようお願いいたします。また、医学及び免疫細胞治療の発展進歩の為の研究として、個人が識別出来ない様に貴方のプライバシー保護に十分配慮して、データや統計を治療以外の目的で使用・発表することがありますので、ご了承下さい。

17.本治療は再生医療普及協会認定再生医療等委員会（認定番号：NB3170001）により適正に審査されています

---

## 治療同意書

私は、医師 小池康弘 より、本治療に関する十分な説明を受け、上記の事項についても確認の上でこの治療を受けます。

西暦                      年              月              日

医療法人社団ビーライン B-LINE CLINIC      院長   ：  小池康弘 殿

住 所   ：  \_\_\_\_\_

本                              人   ：  \_\_\_\_\_ 印

代理人（続柄；            ）   ：  \_\_\_\_\_ 印