活性化リンパ球療法

同意説明文書

第7版

2022/09/26

『医療法人社団 青葉会　仙台駅前アエルクリニック　インフォームドコンセント（説明と同意）基本方針』
仙台駅前アエルクリニックは、次の方針に則ってご説明いたします。

1. できる限り最新かつ正確な情報（病名、病状、治療法、その効果と副作用、予後等）を伝えるよう努めます
2. 患者様の理解できる言葉で平易に説明するよう努めます
3. 治療法については他のいくつかの選択肢があることを示します
4. 一度同意した治療でも後で自由に同意を撤回できることを示します
5. 最低、一日は考えていただき、十分に納得された上でのお答えをいただきます
6. 患者様と医師が平等な立場で診療にのぞみます

1．治療効果および延命効果が確立されていない新しい治療法であることについて

まずはじめに、活性化リンパ球療法は研究段階の治療法であり、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治療法であることを十分ご理解した上で、治療をお考えください。

2．がんと免疫

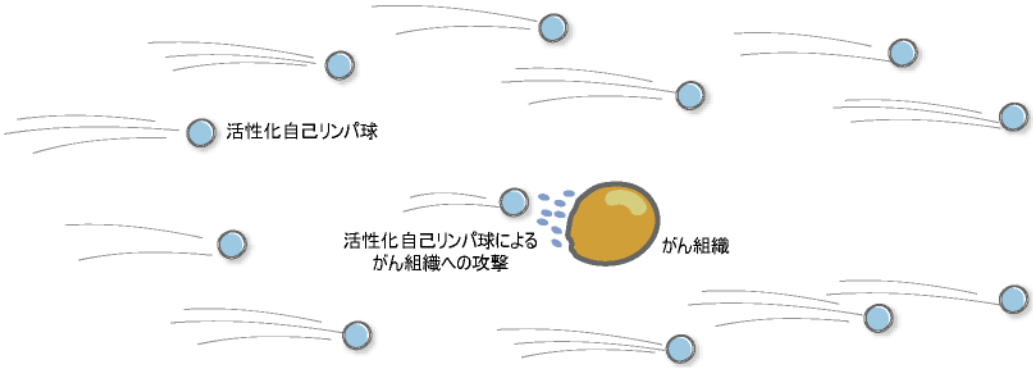
人間には生まれつき免疫とよばれる働きが備わっており、体の中に侵入した細菌やウイルスを、体の中から取り除く働きがあります。予防注射もこの原理を応用したもので、例えば「はしか」の予防注射を行って免疫をつけると「はしか」のウイルスは体の中に入ってこられなくなります（排除されます）。

体の免疫は、がんが発症したり、転移したりすることとも、密接な関係があります。体の免疫力が低下した状態、たとえば後天性の免疫不全症候群（エイズ）や臓器の移植に伴い、投与される薬によって生じる免疫の抑制された状態では、がんができ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、放射線で取り除こうとするのが一般的ですが、近年はこれとは別に、人間の体に生まれつき備わっている免疫の力を利用したり、強めたりすることでがんの発症や進展を抑えようとすることが試みられており、免疫療法と呼ばれています。近年の研究から、がん細胞は免疫から逃れたり免疫を抑制したりする仕組みを持っていることが明らかになり、がん細胞のそれらの働きを抑える医薬品が開発されてきています。これらは免疫チェックポイント阻害薬と呼ばれ、国内では2014年に承認された、特定の種類のがんに対し保険適用で治療に使うことが出来る薬があります。これからご説明しようとしている活性化リンパ球療法もこの免疫療法に属します。

3．活性化リンパ球療法

活性化リンパ球療法は、末梢血から採取したリンパ球を、体外で刺激、増殖させたのち、体内に戻す療法です。この刺激されたリンパ球は体内をめぐり、がんにたどり着いたときに攻撃する効果を期待するものです。しかし本療法におけるリンパ球は、がんの居場所までたどり着く道筋を知らないため、大量のリンパ球を投与する必要があると考えられています。



4．従来のがん治療法と活性化リンパ球療法について

活性化リンパ球療法は、従来の治療法である外科療法、化学療法、放射線療法以外の、新しいがん治療法の一つです。これらの従来の治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 ；Quality Of Life）の向上に役立てることを目的としています。

進行がんの場合、外科療法で肉眼的にはがんをきれいに取り除けたとしても、検査では発見できない小さながんが残っている可能性があり、それがもとで、将来、再発することもあると言われています。また抗がん剤や放射線療法だけではあまり効果が期待できない、もしくは体力の問題や副作用等の問題からそれらを行うことが困難である場合もあります。そこで、これらの問題を解決しうる新たな治療法の一つとして、活性化リンパ球療法をご提案したいと思います。

治療法	適応	メリット	デメリット
外科療法	固形がん	・がんの病巣を直接摘出できる ・主として初期のがんに有効	・手術による侵襲(ストレス) ・微小ながん、転移がんは取り除くことが困難 ・正常な部分も一部切除しなければならない
化学療法	固形がん 血液のがん	・がん細胞のように増殖能力の高い細胞に影響を与えることができる ・微小ながんを攻撃できる	・がん細胞と同時に多くの正常細胞(血液細胞、毛根細胞、消化管上皮細胞など)に影響を与え、強い副作用を出す事が多い
放射線療法	固形がん	・切除困難ながんであっても機能を損なわず治療する事が出来る可能性がある ・頭頸部がん、子宮頸がんなどで高い治療効果を上げている	・がん以外の周囲の細胞も照射して障害を起こすことがある ・治療装備が大掛かり ・治療回数に限界がある
活性化リンパ球療法	固形がん	・自己の細胞を治療に用いるため、副作用が殆どない ・微小ながんを攻撃出来る	・設備が高額である ・自己の細胞を用いるため、増殖能力に個人差がある

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、それらの治療スケジュールに応じて活性化リンパ球療法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。

5．治療の流れ

①採血（原料となる細胞の入手の方法）

静脈（尺側皮静脈、橈側皮静脈、肘正中皮静脈など）から採取した末梢血約25mlより細胞製造に必要な採血量（生細胞数1.0×10^6-1.0×10^9個）のリンパ球を採取します。

静脈（尺側皮静脈、橈側皮静脈、肘正中皮静脈など）から成分採血装置（医療機器）により循環量約25-100mlの範囲で細胞製造に必要な採血量（生細胞数

1.0×10^6-1.0×10^9個）のリンパ球を採取します。

以下の医療機関および場所にて実施する。
医師は、当該提供計画書に記載している医師とする。
①医療法人社団青葉会　仙台駅前アエルクリニック
　住所：宮城県仙台市青葉区中央1-3-1　AERビル11階
　場所：上記施設内の診察室、処置室、点滴室
②医療法人社団青葉会　AER Clinic Tokyo
　住所：東京都中央区八丁堀三丁目２番５号　八丁堀医療ビル4階
　場所：上記施設内の診察室、処置室、点滴室

成分採血前及び採血中にはバイタルサインなどを確認し、異常がないことをチェックする。採血後は、数十分から1時間程度の観察時間を設ける。

注　患者様の体調やこれまで行われてきた抗がん剤治療等によって細胞の増えが悪い場合がございます。

②活性化リンパ球の培養

採取したリンパ球を、体外で抗CD3抗体やIL-2といったサイトカインという物質を用いて刺激することで活性化させます。抗CD3抗体、IL-2、サイトカイン、という言葉はなじみがないと思いますが、人の体の中にある物質の名前やその総称ですのでご安心ください。

注　毎回採血にこられない患者様や抗がん剤治療を今後受ける予定の患者様は、一度にまとまった採血を行い、凍結保存しておく場合がございます。一旦凍結した細胞を培養する場合、まれに細胞の増えが悪い場合がございます。

③活性化リンパ球の投与

2週間間隔で末梢血からゆっくり点滴します。

④治療評価

本療法でがんに対する何らかの反応（腫瘍の退縮、進行の停止、症状の改善（QOLの向上）等が認められ、治療の継続が患者様にとって有益であると判断されるか、また患者様のご希望がある場合は治療を継続いたします。

６．治療に対する効果

皮膚がん、腎臓がんの再発に対して約20％から30％程度のがんの進行が止まるという報告がされています。また国立がんセンターの臨床研究（LANCET，356，802-807(2000).）では、原発性肝臓がんの手術後の再発予防として本療法を使用したところ、効果が得られたという報告もされています。ほかにはがん性胸膜炎、がん性腹膜炎による胸水、腹水に対して効果があり、一時的に胸水あるいは腹水を減量、消

失させることができます。活性化リンパ球療法は、がんの再発予防、あるいはがんの進行を止めることを目的として、外来通院で日常生活を犠牲にすることなく受けることができる治療（ＱＯＬの維持）として期待されています。

７．副作用等

活性化リンパ球療法は、安全に外来通院で受けていただける治療です。1980年後半より開始された治療ですので、未知の副作用が出現する可能性も否定はできませんが、今までのところ大きな副作用の報告はありません。まれに、治療中あるいは治療終了後48時間以内に40度以下の発熱がみられることがありますが、一時的なものです。翌日には解熱することがほとんどですので、ご心配いりません。

以下、起こりうる代表的な副作用等についてご説明いたします。

	副作用	頻度	内容
培養	細菌等の汚染（コンタミネーション）	△	採血から培養の工程のところで細胞の汚染が発見された場合は、本療法を行いません。なお、患者様の血液由来の細菌・異物などの混入が発生した場合については、培養の実費費用をお支払いいただくことになりますのでご了承くださ
リンパ球投与	発熱	○	投与後38.5°C以上が2日以上続くようなら、医師の診察を受けていただきます。
	感染症	△	活性化リンパ球を培養する際に、1ml程度の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されたものを使用しますが、未知の感染症にかかることは否定できません。

○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いいます。この場合、培養している細胞はすべて廃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によって起こる可能性があります。万が一コンタミネーションが起こった場合は、再度培養をしなければなりませんので、十分ご了承ください。なお、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については、培養の実費費用をお支払いいただくことになりますのでご了承ください。

※アルブミン製剤（血漿分画製剤）
血漿分画製剤は最近、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、血漿分画製剤による感染症（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。

・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症の伝播のリスクは否定できません。
・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）が起こることがあります
・血漿分画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等被害救済制度があります。
・生物由来製品である血漿分画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様の救済を図るため、医療費、医療手当、障害年金などの給付を行う生物由来製品感染等被害救済制度があります。

本療法を受けている間、あるいは終了後において、なにか体の異常に気づきましたら当院にすぐご連絡下さい。担当医は適切な治療が行われるよう、最大限努力をいたします。

８．個人情報の保護について

患者様の個人情報および臨床情報などのプライバシーに関する情報は、個人の人格尊重の理念の下、厳重に保護され慎重に扱われるべきものと認識し、プライバシー保護に努めます。本療法により得られたデータは、「個人情報の保護に関する法律」（平成15年5月）に準拠し、当院で策定されている「個人情報取扱規定」により運用します。

9. 医療費について

当院における治療は基本的に自費診療になるため、本療法及び本療法に伴った副作用に関る費用については、患者様にご負担いただくことになります。また本療法を途中で中止される場合でも、採血後はお支払いただいた費用の返還はできませんのでご了承ください。（活性化リンパ球療法では、採血後直ちに細胞培養を行うため、採血後の費用の返還はできません。）また、往診等によって発生した交通費や人件費等については別途費用がかかります。

※　本療法は、医療費控除の対象となります。

10. 補償について

患者様がこの治療を受けている間、何からの症状を発症した場合は、すみやかに担当医師にご連絡ください。尚、この治療については、発生した健康被害に対して、医療費、医療手当または補償金などの特別な補償はありません。この点を十分にご理解いただき、本治療の提供を受けるかご判断ください。

11. 治療を受ける方が未成年の場合

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できると考えられる親権者の方にも、本人と同様、ご了解をいただくことになっております。なお、文書による同意に関しては、親権者の方にお願いしております。

12. 免責事項

当院における治療は基本的に自費診療になるため、本療法及び本療法に伴った副作用に関る費用については、患者様にご負担いただくことになります。また本療法を途中で中止される場合でも、採血後はお支払いただいた費用の返還はできませんのでご了承ください。（活性化リンパ球療法では、採血後直ちに細胞培養を行うため、採血後の費用の返還はできません。）また、往診等によって発生した交通費や人件費等については別途費用がかかります。

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下さい。たとえ同意を撤回しても不利益を受けることは一切ありません。

また、患者様が本療法を行うことを、十分な時間をかけて決定できるよう、仙台駅前アエルクリニックでは担当医の説明があった日の翌日以降より申込みを受け付けております。

②本療法を中止させる場合

以下の条件に当てはまる場合には、本療法を中止することがあります。なお、その場合、お支払い頂いた費用の返還はできないことをご了承ください。

・患者様の状態が、活性化リンパ球療法を行うのに適当でないとされたとき
・重い副作用が確認されたとき
・医師が投与を中止すべきと判断した場合

③本療法の適応外

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

④時間外診療及び終末期医療の対応について

当院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予め主治医と良くご相談下さい。

14. この治療の実施体制および費用

①実施医療機関

実施医療機関の名称：医療法人社団 青葉会　仙台駅前アエルクリニック
厚生労働大臣届出　再生医療提供計画番号：PC2150025（受理日：2015年11月24日）
管理者及び実施責任者：伊藤　克礼
再生医療等を行う医師：伊藤　克礼、張　益商、藤田　成晴、吉川　征吾
細胞の提供を受ける医療機関等の名称：
医療法人社団 青葉会　仙台駅前アエルクリニック
細胞の採取を行う医療機関名および医師又は歯科医師の氏名
・医療法人社団青葉会 仙台駅前アエルクリニック

医師の氏名：伊藤 克礼、張 益商、藤田 成晴、吉川　征吾
・医療法人社団青葉会 AER Clinic Tokyo
医師の氏名：伊藤 克礼、張 益商、藤田 成晴、吉川　征吾

②認定再生医療等委員会
認定再生医療等委員会の名称：一般社団法人分子免疫学研究所認定再生医療等委員会
認定番号：NB3170005
所在地住所：東京都国分寺市本町二丁目25番14号 エミネンス国分寺１階
問合電話番号：080-7536-4410

③費用について
活性化リンパ球療法費用：１９８,000円（税込）　※お支払いは採血毎となっております。

１5. 試料等の保管及び破棄の方法
試料及び細胞加工物の一部の保管期間（保管しない場合にあってはその理由）について、可能な範囲で、採取した細胞の一部と再生医療等に用いた細胞加工物の一部共に3年間保存する。
試料及び細胞加工物の一部を保管する場合にあっては、保管期間終了後の取扱いは、感染性医療廃棄物として、汚染がないように適正に処理廃棄する。

以上の説明で十分ご理解されない点がある場合には、何なりと担当医におたずね下さい。

以上

＊連絡先＊
宮城県仙台市青葉区中央1-3-1
医療法人社団 青葉会
仙台駅前アエルクリニック
TEL　022-714-6361　FAX　022-714-6362