

NK 細胞療法に関する説明書ならびに治療同意書

下記の再生医療等を医療法人美健会ルネスクリニック（以下、当クリニックという）が行うにあたって、患者様に治療内容等について説明させていただきます。

説明を理解していただいた上で、治療にご同意いただけます場合は、末尾の「NK 細胞療法の実施に関する同意書」にご署名をお願いしております。なお、患者様ご本人が未成年である場合には、親権者、後見人等の方が代諾者となることができます。なお、代諾者となることは任意です。以下、患者様ならびに代諾者をあわせて患者様方といたします。

【提供する再生医療等の名称】

当クリニックが本説明/同意書に基づき、患者様に提供する再生医療等（以下、本療法という）の名称は下記のとおりです。

再生医療等の名称： NK (Natural Killer) 細胞療法

（自家培養 NK 細胞を静脈投与することにより患者の免疫力の改善及びがんの再発抑止を期待する細胞療法）

なお、本療法は、厚生労働大臣に再生医療等提供計画を提出し、受理されております。

（再生医療等提供計画 計画番号 PC ）

【再生医療等を提供する医療機関等の名称等】

本療法を提供する医療機関等の名称、管理者/実施責任者の氏名、再生医療等を行う医師の氏名は下記のとおりです。

本療法を提供する医療機関等の名称	医療法人美健会ルネスクリニック
本療法を提供する医療機関等の管理者の氏名	平野 敦之
本療法の実施責任者の氏名	本藤 憲一
再生医療等を行う医師の氏名	平野 敦之、本藤 憲一、真弓 絵里子、伊沢 博美、岡田 昌子、市川 頼子

【本療法の目的及び内容】

本療法は、患者様の免疫力の改善及びがんの再発抑止を期待として、患者様の血液から NK 細胞を取り出し、培養して増殖・活性化させた後に、培養された NK 細胞を静脈投与により患者様の体内に戻す治療法です。

【本療法の適応となる方、本療法の適応とならない方】

患者様が本療法の適応となるかならないかにつきましては、当クリニックの本療法を行う医師（再生医療等を行う医師）によくご相談ください。現時点において適応となる基本的条件は以下のとおりです。

- ・がん標準治療後の患者様（がんの再発予防目的）
- ・化学療法施行中のがん患者様
- ・血液がん（悪性リンパ腫を除く）でないこと
- ・原則として 85 歳以上の高齢者でないこと
- ・ADL（日常生活動作）に著しい支障をきたしている者（寝たきり、食事が摂れないなど）でないこと
- ・自らの意思表示ができない者でないこと

なお、上記の条件に適応しない場合でも、一定の治療効果を見込める可能性があります。

【本療法に用いる細胞に関する情報】

(1)本療法に用いる細胞は下記のとおりです。

自家培養 NK 細胞

(2)本療法に用いられる細胞の提供を受ける医療機関等（細胞を採取する医療機関等）の名称は下記のとおりで

す。(以下、当クリニックと下記の医療機関をあわせて当クリニック等という。)

医療法人美健会ルネスクリニック日本橋

医療法人美健会ルネスクリニック東京

(3)細胞採取の方法は、下記のとおりです。

採取部位：上肢の静脈（正中皮静脈）

採取方法：1回の採血分として約16～80 ml（原則として32ml）の全血を採血します。ただし、採取（採血）量は、患者様の容体や医師の判断等によって増減する可能性があります。また、麻酔等を行いません。

(4)細胞の加工の方法については、患者様の全血から PBMC(末梢血単核細胞)を遠心分離し、サイトカイン等と共に細胞を培養し、増殖させます。培養液を遠心分離して細胞加工物(NK細胞)を回収します。

(5)細胞加工物(NK細胞)の投与場所・投与方法

当クリニックの処置室にて、静脈点滴により投与します。

原則として、2週毎の投与で6回を1クールとします。

【本療法により予期される利益及び不利益】

本療法により予期される利益は、体内のNK細胞を増やすことによる、抗腫瘍効果やQOL（quality of life）の改善です。ただし、すべての患者様に治療の効果を保証するものではありません。

本療法により予期される不利益は、NK細胞投与の副作用や合併症として以下の症状が出る可能性があります。

- ・ 38℃以上の発熱
- ・ 倦怠感
- ・ 掻痒感
- ・ 注射部位の腫れ

また、本療法においては、細胞の保護の為、投与時に献血アルブミン製剤を使用しています。献血アルブミン製剤の原料は献血血液でさまざまな検査を行い適合したものを使用しています。その製造工程では加熱処理をし、HIVやB型、C型肝炎ウィルスなど不活化、除去を行っていますが、一部完全に感染を否定できない病原体が含まれている可能性もあります。また、稀に血圧低下などのショック状態を起こしたり、発熱、蕁麻疹などの過敏症などが出たりすることがあります。

【他の治療法の有無および内容ならびに他の治療法により予期される利益及び不利益との比較】

他の治療法の内容ならびに他の治療法により予期される利益及び不利益、および本療法との比較は下記のとおりです。

手術療法：ステージ0～IIIのがん治療において第一選択となる療法。目に見えるサイズの腫瘍は除去できるが、微小ながん細胞の転移による再発を完全に抑制することはできない。ステージIVでは、手術の適応ができない場合もある。

化学療法：ステージI～IVのがん治療において用いられる療法。抗がん剤は、手術療法の前にある程度腫瘍を縮小させたり、手術後の転移の予防としたり、手術の適応が難しい患者（周辺臓器への浸潤が見られる場合）に用いられる。抗がん剤は、がん細胞だけでなく通常の細胞にも毒性を示すため、副作用が出る場合が多い。再発がんには効果が薄い。

放射線療法：化学療法と同様に、ステージI～IVのがん治療において用いられる療法。他の療法と併用されることも多い。放射線は細胞中のDNAを破壊するため、抗がん剤同様、細胞毒性による副作用が出る場合が多い。再発がんには効果が薄い。

NK細胞療法：がん腫瘍塊の治癒切除後に、体内に残った可能性のある微少がん細胞を攻撃させ、再発の予防を目的とする療法。また、患者の免疫系を活性化させ、QOLの改善が期待できる。患者自身の免疫細胞を使用するため、副作用がほぼない（ただし、リンパ球の細胞応答（サイトカイン分泌）により、短期間の発熱が起こることはある）。

【本療法を受けることを拒否することは任意であること】

本療法についてご不明な点があれば、どのようなことでもご遠慮なく医師もしくは看護師にご質問ください。それらの説明をよくご理解いただいた上で、本療法をお受けいただくことに同意するかどうか、代

諾者様が同意の代諾を行うかどうかを、患者様方の自由なご判断でお決めください。本療法を受けることを拒否することならびに代諾を拒否することは、理由の有無にかかわらず任意です。

【同意の撤回】

本療法を受けることに同意もしくは同意の代諾をされた後でも、患者様方のご意向で本療法を受けることを中止、延期もしくは中断されたいと思われた場合は、ご遠慮なくお申し出ください。いかなる時点においても、患者様の同意ならびに代諾者様の同意の代諾を撤回することが可能です。なお、同意ならびに同意の代諾を撤回し、本療法を中止、延期もしくは中断する際には、ご提供いただいた細胞等は廃棄いたしますが、それまでにかかった経費については患者様方にご負担いただきます。

【本療法を受けることを拒否することおよび同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けないこと】

本療法を受けることを拒否する場合や同意/同意の代諾を撤回するような場合でも、患者様方と医師との間に問題が生じることや、その後の治療において患者様が当然受けられる治療の権利や待遇を損なうような、いかなる偏見も、また不利益な取扱いを患者様方が受けることもありません。

【個人情報の保護、取扱いについて】

患者様のプライバシーならびに個人情報は、関係法規に基づき保護されます。同意を拒否／撤回された方に関する情報も同様に扱い保管されます。

【患者様の健康、ご子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する知見の取扱いについて】

患者様の健康やご子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等の知見を得た場合、これらの情報は、先述の【個人情報の保護】の項に則って取り扱いいたします。

【記録の保管について】

本治療に係る記録は、ヒト血清アルブミンを用いてNK細胞を培養するため、30年間保管するように法律で義務付けられています。NK細胞の最終投与日から30年間、当クリニックで適切に保管させていただきます。

【患者様より採取した血液、培養した細胞、検査用試料および本療法に用いる情報（以下、あわせて試料等という）の保管及び廃棄の方法について】

(1)患者様より採取した原料となる細胞及び培養後のNK細胞(特定細胞加工物)の保管場所は、原則として、医療法人社団ICVS東京クリニック・医療法人社団珠光会蓮見再生医療研究所・CELL Bio Labのいずれかとします。保管条件は、-80℃もしくは液体窒素の気相保存(-150℃)とします。保管期間は、原料となる細胞については原則として、細胞を採取した日から起算して最長6ヶ月間とし、培養後のNK細胞(特定細胞加工物)については保管しないものとします。

ただし、上記に定める保管期間が満了する前であっても、患者様が亡くなられた場合については、亡くなられた日をもって保管期間が満了したとみなすものとします。

(2)患者様から採取した原料となる細胞の一部ならびに培養後のNK細胞の一部（以下検査用試料という）は、感染症を発症した場合等の原因の究明のため、下記の期間保管いたします。

採取した原料となる細胞の一部の保管期間：細胞を採取した日から2年間

本療法に用いた、培養後のNK細胞の一部の保管期間：細胞を回収した日から少なくとも1年間

ただし、上記に定める保管期間が満了する前であっても、患者様が亡くなられた場合で、かつ亡くなられたことが本療法に起因しないことが明らかな場合においては、亡くなられた日をもって、保管期間が満了したとみなすものとします。

(3)保管期間の終了後、残った患者様の試料等は、原則として廃棄いたします。廃棄にあたっては、個人情報が漏洩しないよう配慮します。

【お問合せやご相談等に関する体制について】

本療法の内容についてご不明な点があれば、どのようなことでもご遠慮なく医師もしくは看護師にご質問ください。その他本療法に関する、お問合せやご相談等は、下記までご連絡ください。

医療法人美健会 ルネスクリニック日本橋

〒103-0022 東京都中央区日本橋室町3-3-1 E.T.S.室町ビル 3階
TEL: 03-6665-0888 FAX 番号: 03-6665-0889
E メールアドレス: nihonbashi@renais-clinic.com

【本療法に係る費用に関する事項】

本療法に係る費用に関する事項については、添付別紙（価格表）のとおりです。

【本療法によって健康被害が生じた場合について】

本療法が原因と考えられる何らかの健康被害が発生した場合は、当クリニックにご連絡ください。早急に適切な治療をいたします。

本療法の健康被害は、国が定めた医薬品副作用被害救済制度の適応にはなりませんので、本療法との関連性を当クリニックと患者様双方で協議して、その対応を決定させていただきます。当クリニックは、日本再生医療学会が推奨している責任賠償保険である再生医療サポート保険（三井住友海上火災保険株式会社）に加入しており、その範囲にて、健康被害に対する補償をいたします。ただし、当クリニックに事実と異なる報告をしたり、患者様自身の重大な過失または故意によりその被害が発生した場合は補償金が減額されたり受けられないことがあります。

【本療法の提供計画を審査した認定再生医療等委員会の情報について】

本療法に係る事項は、下記の認定再生医療等委員会において審査、受理されています。

委員会の名称:ICVS 認定再生医療等委員会

認定番号:NB3150015

Tel 03-3222-0551 / FAX 03-3222-0566

メールアドレス: committee@icv-s.org

【その他、ご承知おきいただきたい事項】

- (1) 投与の予定日をもとに、採血（細胞を採取）し、培養工程に入りますので、採血後は基本的に投与日の変更はできません。
- (2) 投与予定日に投与ができない場合、培養された細胞は投与ができなくなります。（細胞の活性や生存率を考慮し、投与液調整から投与までの猶予の時間が限定されているためです。）
- (3) 料金のお支払は、投与費をのぞき、採血時となります。培養開始（採取された細胞が、細胞加工施設に到着後すぐに培養を開始します）後については、培養費培養費は返金できません。ご了承ください。
- (4) 患者様のご都合（入院・体調不良等）により投与できない場合であっても、一連の培養工程を経ておりますので返金できません。ご了承ください。
- (5) 培養中の細胞の状態により、やむをえず投与を中止する場合がございます。この場合も、一連の培養工程を経ておりますので返金はできません。ご了承ください。
- (6) 複数回の投与分の採血を1回の採血で行った時、場合によっては培養の開始を延期することができます。この場合、培養加工前の細胞は採血後、最長6ヶ月間保存可能です。
- (7) 血液を取り扱うため感染症（B型肝炎：HB抗原検査：C型肝炎：HCV抗体検査、梅毒：RPR法、TPHA法検査、HIV：HIV抗原・抗体スクリーニング検査、HTLV-1：抗体検査）の検査をさせていただきます。なお、感染症の感染後、検査をしても感染を証明できない期間があることを勘案し、検査方法、検査項目等に応じて、可能な範囲で、必要に応じて適切な時期に再検査を実施します。原則として、初回採血時、および2年毎に再検査をお願いいたします。
- (8) 再生医療法に基づく、本療法の再生医療等計画書では、本療法の提供終了後の3年間、経過観察を行うことになっております。本療法の効果についての検証のため、血液検査及び画像診断（CT、PET-CT、MRI等）の定期的なご提供にご協力いただきたく、ご理解のほど宜しくをお願いいたします。

上記の内容につきまして、ご承諾・代諾いただけます場合は、次頁の同意書にご署名いただきたくお願い申し上げます。また、ご承諾・拒否は任意であり、ご同意いただけない場合でも、当クリニックの受診に際しまして患者様の不利益になるようなことはございません。一度ご同意いただいた後にその同意を撤回（NK療法の取りやめ）することもできます。ご不明な点は担当医師にお尋ねください。

別紙 1

NK 細胞療法の実施に関する同意書

私は、本療法に関して、目的・内容・利益および不利益を含む下記事項について、担当医師から説明文書を用いて説明を受け十分理解しました。つきましては、私自身の自由意思によりこの治療を受けることに同意します。

担当医師が説明をおこなった事項

- 提供する再生医療等の名称
- 再生医療等を提供する医療機関等の名称等
- 本療法の目的及び内容
- 本療法の適応となる方、本治療の適応とならない方
- 本療法に用いる細胞に関する情報
- 本療法により予期される利益及び不利益
- 他の治療法の有無および内容ならびに他の治療法により予期される利益及び不利益との比較
- 本療法を受けることを拒否することは任意であること
- 同意の撤回
- 本療法を受けることを拒否することおよび同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けないこと
- 個人情報の保護、取扱いについて
- 記録の保管について
- 患者様より採取した血液、培養した細胞、検査用試料および本療法に用いる情報（以下、あわせて試料等という）の保管及び廃棄の方法について
- お問合せやご相談等に関する体制について
- 本療法に係る費用に関する事項
- 本療法によって健康被害が生じた場合について
- 本再生医療等の提供計画を審査した認定再生医療等委員会の情報について
- その他、ご承知おきいただきたい事項

【患者様の署名欄】

同意日 年 月 日

患者氏名：

（注）患者様本人が未成年の場合は、本人の署名に加え、代諾者（親権を行う者、後見人その他これらに準ずる者）の氏名、住所ならびに患者様との続柄を下記にご記入ください。

代諾者氏名：

患者様との続柄：

【説明医師の署名欄】

説明日 年 月 日

担当医師名：

ルネスクリニック日本橋

〒103-0022 東京都中央区日本橋室町三丁目 3 番 1 号 E.T.S.室町ビル 3 階

別紙 3

NK 細胞療法の料金表

1) 初診時診察費用 ¥30,000 (税別) (感染症検査費用を含む)

2) NK 細胞療法費用

幹細胞培養区分	投与回数	総治療費用 (税別)
治療費 (細胞培養・細胞投与)	1クール (6回)	¥2,400,000

※ その他検査：必要に応じて別途

治療を受けていない回数の治療費については全額返金致します。なお、治療のための採血を行った時点で1回の治療とみなします。