

WT1-IFN樹状細胞を用いたがんワクチン療法の説明文書



第2版

作成日：2021年7月16日

治療機関：堂島リーガクリニック

(技術支援機関：金沢医科大学病院 再生医療センター)

目次

- はじめに p.1
- 治療の内容 p.2-p.5
- 治療を受けられる患者さんの基準 p.6
- 樹状細胞ワクチン療法を受けることでおこる
可能性のあること p.7-p.9
- 治療を受けられるあなたの自由な意思について p.10
- 医師による治療の中断や中止について p.10
- この治療についての情報公開について p.10

- あなたの個人情報について p.11
- 試料などの保管について p.11
- 治療にかかる費用 p.11
- 健康被害があった場合の補償 p.11-p.12
- この治療で得られた重要な情報について p.12
- この治療で得られた試料等について p.12
- 治療を行うための審査について p.12-p.13
- その他 p.13
- 苦情・お問合せ先 p.13-p.14

※添付書類

- 「治療の同意書」 p.15
- 「同意説明チェックリスト」 p.16
- 「治療の同意撤回書」 p.17

• はじめに

この説明文書は、あなたが受けることを検討している治療（WT1-IFN樹状細胞を用いたがんワクチン療法）がどのようなものか説明するための文書です。

再生医療等を用いた治療は、病気の進行を抑える治療および再発予防、患者さんの生活の質の向上を目的として実施されます。この治療を実施する医療機関（当院）が金沢医科大学の認定再生医療等委員会において提供計画書等の審議を受け、厚生労働省に提供計画書等が受理されたうえで行うことができます。

医師の説明とともに、この文書をよくお読みになり、十分に考えてから治療を受けるのか、あなたが自由に決めてください。わからないことや、不安なことがあれば、いつでも遠慮なさらずに聞いてください。

あなたがこの治療を受けない場合も、不利益になることはありません。今、受けられている治療を継続されたり、他の一般的に行われている治療を受けたりすることができます。同意した後でも、いつでも治療を辞退することができます。その際に診療上不利益な扱いを受けることはありません。

- **治療の内容**

- **治療の背景および意義**

樹状細胞は、木の枝のような突起が特徴的な血液中の細胞の1つで、体内に入ってきた異物の特徴（目印）を認識し、その特徴をがん細胞への攻撃役であるリンパ球に伝える働き（抗原提示能といいます）を持っています。

樹状細胞ワクチン療法とは、あなたの血液中から樹状細胞のもととなる単球という細胞を採取し、身体の外で、あなたの単球からがんの特徴を認識させた樹状細胞を大量に作製し、その樹状細胞をワクチンとして定期的にあなたの体内へ戻す治療法になります。この治療は、樹状細胞のパートナーであるがんを攻撃するTリンパ球を効率的に働かせて、**がんの発症や進行を抑える目的**で行われます。今までの研究で実施された樹状細胞ワクチン療法は、3～6回投与を1コースとして実施し、がんを攻撃するTリンパ球が身体の中にいるか（免疫がついたか）を評価しています。

IFN樹状細胞ワクチン療法は、日本でまだ実施例は少ないですが、治験の準備が進められており、海外では様々な臨床研究・治験において、その安全性や有効性が評価されています。そのため、日本でも安全性・有効性を評価し、がんで苦しむ患者さんに対し、新たに有効な治療を提供したいと考えています。現在、日本ではIL-4というサイトカイン（細胞間で情報をやりとするための物質）を用いた樹状細胞が**IL-4樹状細胞ワクチン療法**として多く用いられています。IFN樹状細胞ワクチン療法では、IFNという

サイトカインを用いて樹状細胞を作製し、多くの腺がんで見られるがん抗原である**WT1**という目印を認識できるようにした樹状細胞を作製することで、樹状細胞からTリンパ球、Tリンパ球からWT1という目印を持つがん細胞への攻撃を期待します。このIFN樹状細胞ワクチン療法では、従来の樹状細胞ワクチン療法と同等以上の抗原提示能に加えて、樹状細胞の純度向上、高い安全性が確保されています。

- **本治療のがん治療における位置づけと目的**

本治療は、治療が困難な難治性がんや進行がん患者さんにとって、標準的な治療に加え、治療のリスクを配慮しつつQOLを維持できる有益な治療提供になると期待されています。がんゲノム診断を受けても分子標的薬が見つからない患者さんにとっても、治療の選択肢の一つになります。腫瘍抗原(本治療ではWT1)特異的がんに対する免疫を誘導することにより、樹状細胞ワクチンの効能・効果として生命予後を改善することを目的としています。

- 治療の方法

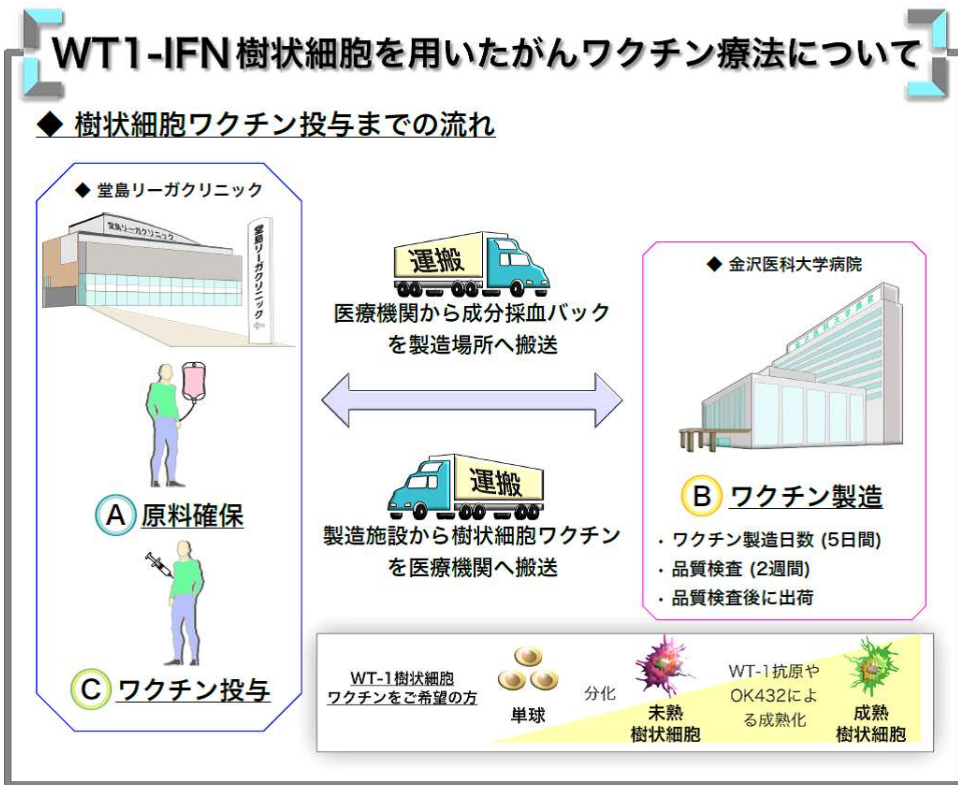


2.3.1本療法が適応できるかどうか事前検査を行います（条件への適合）

樹状細胞ワクチン療法を受けられるかどうか一通りの検査および問診を行います。

具体的には、血液、尿、心電図、胸部単純X線検査を受けていただきます。また、既往歴や事前の面談で担当医が気になった点があれば、検査が追加される場合もあります。

さらに、樹状細胞ワクチンは細胞加工施設（CPC）という専用のクリーンルーム内で作られるので、肝炎ウイルスなどの感染症検査が施設の管理上必要になります。



検査で適格となった場合、WT1を使用した樹状細胞ワクチンを作製します。

2.3.2 同意取得、治療の組み入れ準備

事前検査によりあなたが本療法の適応条件を満たしており、この治療に対してあなたから同意をいただくことができれば、治療の準備を進めます。

2.3.3 G-CSF投与

治療として十分量の樹状細胞ワクチンを作製するために、アフエレーシス前日の午

後に、G-CSFという血液中の細胞を増やす薬を注射します。

2.3.4 アフェレーシス（成分採血）

樹状細胞ワクチンの元となる単球という細胞は、アフェレーシスという方法を用いてあなたの血液中から採取します。具体的には、一方の腕に針を刺し、医療機器の成分採血装置を用いて細胞成分を分離し、残りの血液成分は体内に戻します。この操作を繰り返し、3～4時間かけて2～4 Lの血液を処理し、60～120 mLの細胞成分を採取します。

2.3.5 樹状細胞ワクチンの作製の方法と品質管理の方法

アフェレーシスにより採取した細胞は、適切な処理を施し、金沢医科大学病院 再生医療センターにある細胞加工施設内で樹状細胞ワクチンを作製します。作製された樹状細胞ワクチンは再生医療センターの液体窒素タンクで凍結され、その品質が維持されます。また、当院への搬送後は当院の超低温フリーザーで保管されます。樹状細胞ワクチンの作製には5日かかり、作ったワクチンがあなたに接種しても問題ない品質を保っているか（病原菌による汚染など）を調べる品質検査を行います。品質検査を経て出荷基準を合格した樹状細胞ワクチンがあなたに投与されます。また、もしも品質規格の結果が基準を部分的に満たさない場合でも、担当医師があなたの病気の状態およびその樹状細胞ワクチンの投与によって期待される結果を総合的に考慮し、必要と判断した場合は、その樹状細胞ワクチンが投与されます。

2.3.6 樹状細胞ワクチンの投与と検査

投与は、当院の外来の診察室で行います。原則、両脇と両足の付け根の4ヶ所に注射

します。作製された総量を合計3から6回に分け、2週間毎に注射します。

ワクチンによる安全性と治療効果を調べるために、毎回問診と血液検査を実施します。また、ツベルクリン反応と同じようにDTHと呼ばれる治療効果に関連した皮膚反応が出ているかを調べる検査も治療前と最終投与2週間後に実施します。

1コース投与が終了した後は、2週間後、6か月後、12か月後、24か月後に来院していただき同様に血液検査等を実施し経過観察を行います。

樹状細胞ワクチン治療の記録は患者レジストリー情報管理システム（※）を用いて、ID登録医師等が、QOLについては患者自身による入力（評価データにはアクセス不可）として、評価データとします。データの機密性は保証されます。

- 国立研究開発法人科学技術振興機構（JST） 産学共創プラットフォーム共同研究推進プログラム（OPERA）事業において開発された医療機器等の承認申請やその周辺情報を収集するためのツール

出荷判定承認者	・再生医療センター長	下平 滋隆
統括マネジメント	・医学部再生医療学教授	下平 滋隆



● **治療を受けられる患者さんの基準**

この治療では、WT1を標的としたIFN樹状細胞ワクチンを安全に実施するために、次に示すような方を**対象**としています。

- 同意取得時に20歳以上の患者であること
- PS(ECOG)が0～2の患者であること
- 治療内容を十分に理解し、書面による同意を取得していること
- 成分採血(アフェレーシス)に耐えうる心臓血管系の機能を有すること
- 骨髄、肝臓、腎臓の機能が適度に維持されていること
- 感染症検査が陰性であること
- 治療開始時に、臨床試験等に参加していないこと

◎上記の基準を満たしていても、次に示すような方は**対象外**としています。

- ペニシリンまたはピシバニールにアレルギーを有する方
- 顕性黄疸、高度な癌性胸膜炎あるいは腹膜炎が進行している方
- 血小板、赤血球輸血およびアルブミン輸注を要する方
- 播種性血管内凝固症候群（DIC）および深部静脈血栓症による抗凝固剤・抗線溶療法を要する方

- 活動性感染症（新型コロナウイルス等新興・再興感染症を含む）がある方
- 脳血管障害（脳出血・脳梗塞）の既往歴のある方
- コントロール不良の慢性閉塞性肺疾患（COPD）、気管支喘息、酸素投与が必要な呼吸器疾患のある方
- 間質性肺炎の既往歴のある方
- 膠原病（自己免疫疾患）の合併あるいは既往歴のある方
- 薬剤アレルギー防止以外にステロイド剤の継続投与を行っている方
- 精神疾患（神経症、パニック障害を含む）がある方
- コントロール不良のてんかんの既往歴のある方
- 上肢の血管確保が困難で、アフレーシスを行うことができない方
- 本人ががんの告知を受けていない方
- 本人が本治療を十分に理解できない方
- 妊婦・授乳婦、または今後の妊娠を希望される方
- 担当医が不適と認めた方

4. 樹状細胞ワクチン療法を受けることでおこる可能性があること



これまでの国内外の学術報告から、樹状細胞ワクチン療

法の効果等についてわかってきたことがあります。ただ、まだ予測できない副反応(副作用)や合併症などが起こる可能性がないわけではありません。そうした事態が起きた場合には、主治医の先生や他科の先生とも連携して適切に処置・治療を行います。

4.1. 治療を受けることの利益

樹状細胞ワクチン療法を受けることで、「がんに対する免疫が得られることで、生命予後が改善する可能性」が利益として考えられます。しかし、すべての患者さんで樹状細胞ワクチンの効果が確認できているわけではなく、樹状細胞ワクチン療法を受けても期待した効果が得られない可能性があります。

4.2. 治療を受けることでの不利益

これまでにこのような治療を受けた方のなかには、治療の過程で以下の表(※次ページ参照ください。)のような症状を起こした方がいます。なるべくこうした症状が起こらないように、準備を整えて治療を行いますが、血液の状態や抗がん剤などの治療の影響によりアフターシスの予定が組めなかったり、がんの病状の悪化により樹状細胞ワクチンの接種を途中で休んだり、継続ができなかったり、中止したりする場合があります。なお、この治療を受けることで通常の診療に加えて受診の回数や検査が増えます。また、樹状細胞ワクチンは生物製剤であるため、無菌試験およびエンドトキシン試験、マイコプラズマ否定試験など品質管理を行っているものの、本製剤投与時にウイルスおよび細菌などの病原体による汚染を完全には否定するこ

とはできません。

【樹状細胞ワクチン療法で起こりうる症状】

いつ	起こりうること	詳細
成分採血 (アフエレーシス)中 または 終了後	めまい 気分不快	といて、不安な気持ちや治療による痛みが刺激となって神経を通じて脳に伝わると起こることがあります。稀にアフエレーシス終了後にも起こる場合があります。 採血中の1Lあまりの補液により、終了後には血液が希釈されて一過性に貧血になります。糖尿病の治療中の方で、採血中に低血糖になる場合があります。
	血圧低下	血管迷走神経反射や血液の体外循環より起こることがあります。
	脱血不良	2～4Lの成分採血では、血圧の低下や上昇や不整脈により採血困難になる場合があります。
	口や手足のしびれ	アフエレーシス中に血液が固まらないようにするクエン酸という薬の影響でカルシウムが低下して起こる症状です。その予防のために、カルシウム製剤を補充して実施されます。
	浮腫み 出血傾向	アフエレーシス後、採血中の1Lあまりの補液により、終了後に手足に浮腫みが生じる場合があります。常用している痛み止めや血がさらさらになる薬に加え、クエン酸の影響もあり、稀に出血しやすい場合があります。

成分採血 (アフエー シス)中 または 終了後	めまい 気分不快	といて、不安な気持ちや治療による痛みが刺激となって神経を通じて脳に伝わると起こることがあります。稀にアフエーシス終了後にも起こる場合があります。 採血中の1Lあまりの補液により、終了後には血液が希釈されて一過性に貧血になります。糖尿病の治療中の方で、採血中に低血糖になる場合があります。
	血圧低下	血管迷走神経反射や血液の体外循環より起こることがあります。
	脱血不良	2~4Lの成分採血では、血圧の低下や上昇や不整脈により採血困難になる場合があります。
	口や手足のしびれ	アフエーシス中に血液が固まらないようにするクエン酸という薬の影響でカルシウムが低下して起こる症状です。その予防のために、カルシウム製剤を補充して実施されます。
	浮腫み 出血傾向	アフエーシス後、採血中の1Lあまりの補液により、終了後に手足に浮腫みが生じる場合があります。常用している痛み止めや血がさらさらになる薬に加え、クエン酸の影響もあり、稀に出血しやすい場合があります。
	その他	原疾患やその治療、基礎疾患を有する場合、糖尿病や高血圧、不整脈、腰痛、排尿障害など症状や所見がみられる可能性があります。
樹状細胞ワ クチン接種 後	発熱 頭痛	投与の当日から翌日にかけて、約半数の方に発熱が起きます。
	皮膚の反応	投与した部位に、痛みや赤くなることや硬くなる可能性があります。
	その他	非常に稀に、これまでにや腎不全、アレルギー反応などの報告があります。

4.3. 本治療以外の標準治療について

標準治療としては、手術、化学療法、免疫療法、放射線療法、ハイパーサーミア療法があります。

標準治療	メリット	デメリット

手術	<ul style="list-style-type: none"> 局所のがん治療として、根治術が期待できる。 内視鏡やロボット手術など低侵襲の技術が進歩している。 	<ul style="list-style-type: none"> 手術による侵襲があり、術後の合併症や切除に伴う術後の機能喪失が起こる可能性がある。
化学療法	<ul style="list-style-type: none"> がん細胞のように増殖能力が高い細胞に影響を与えることができる。 小さながんを攻撃することができる。 分子標的薬など進歩している。 	<ul style="list-style-type: none"> がん細胞と同時に多くの正常な細胞に影響を与え、副作用が現れる可能性がある。
免疫療法	<ul style="list-style-type: none"> 遺伝子改変T細胞療法など進歩した技術がある。 免疫チェックポイント阻害薬により生存延長が期待できる。 	<ul style="list-style-type: none"> 免疫チェックポイント阻害薬との併用については、有効性及び安全性は確立されていない。自己免疫疾患関連副作用等の懸念がある。特に心疾患等の基礎疾患を持つ患者に対しては、十分な評価等を行い、関係医療機関と十分連携し注意深い経過観察を行う必要がある。(別紙にて説明します) 適応が限定されている。 比較的高額な費用がかかる。
放射線療法	<ul style="list-style-type: none"> 切除が難しいがんであっても、腫瘍が体の一部に集中している場合に高い効果が期待できる。 ピンポイントの照射技術が進歩し、切除が難しいがんであっても、機能を失わずに治療することができる。 	<ul style="list-style-type: none"> がんの周りの細胞にも影響を与えてしまう可能性がある。 治療する回数や線量には限界がある。
ハイパーサーミア療法	<ul style="list-style-type: none"> 局所治療として副作用が少ない。 他の治療の作用を増強し、抗がん剤の副作用を低減することが期待できる。 	<ul style="list-style-type: none"> 抗腫瘍作用には限界がある。 耐えられるワット数には個人差がある。

5. 治療を受けられるあなたの自由な意思について

この治療を受けられるかどうかは、あなたの自由な意思で決めていただくものです。

一度、同意書を提出していても、いつでもそれを撤回することができます。

治療を断ったり、途中でとりやめたりすることで、あなたの今後の治療に影響が出ることはありません。

6. 医師による治療の中断や中止について

あなたが治療を希望していても、下記のような場合、医師の判断で治療の中断や中止をすることがあります。

- あなたの病状が進行し、全身状態が悪化したことにより、樹状細胞ワクチン療法を行うことが困難と医師が判断した場合
- 重篤な副作用が起きた場合
- その他、医師が中断、中止すべきと判断した場合

7. この治療についての情報公開について



この治療は、認定再生医療等委員会に諮られ、厚生労働大臣へ提供

計画書等を届け出たうえで行われます。このとき医療機関名および提出された同意説明文は、厚生労働省のデータベース(再生医療支援サイト)で開示され、だれでも見るができます(<https://saiseiiryō.mhlw.go.jp/>)。また、金沢医科大学認定再生医療等委員会で審議された議事録は、金沢医科大学病院再生医療センターホームページ上に公表されます(<http://www.kanazawa-med.ac.jp/~regene/committee/summary/>)。

この治療で得られた結果は、個人が特定できないようにしたうえで医学論文として学術集会や学術雑誌において公表されることがあります。

また、あなたはこの治療の実施に関する資料を入手または閲覧ができます。入手または閲覧の詳細な方法は、実施医師までお問い合わせください。

8. あなたの個人情報について



この治療で知りえた個人情報は、この治療に関わること以外

には一切使用しません。ただし、治療が適正に行われていることを確認するための監査機関、治療の実施を承認する認定再生医療等委員会や厚生労働省の担当者が、治療に関する資料を見ることがあります。この場合も、あなたの個人情報は適正に管理されます。

樹状細胞ワクチン治療の記録は機密性のある患者レジストリー情報管理システムにより保存されます。

9. 試料などの保管について

この治療では、がん組織や定期的な血液検査で採取した血液などの検体や試料及び情報を、最低でも10年間保存します。検体や試料は、万一、治療で問題が起こった際に、その検証に使用する可能性があります。なお、これらの試料や情報を廃棄する際には、個人が特定できないように処理してから適切に廃棄します。

10. 治療にかかる費用（別紙にて説明します）

本治療では、適用条件にあてはまるかどうかを調べるための事前検査、アフエレーションの費用、IFN樹状細胞ワクチン製造及び品質試験に係る消耗品、特許等に係る技術移転料は、ご自身の負担となります。また、検査費用、注射手技料など診療に係る費用は本治療費には含まれませんので、ご自身の負担となります。ただし、HLA型検査、病理標本の免疫染色、免疫モニタリング検査については、あなたの費用負担は発生しません。以上により、標準的な回数（6回）の投与の場合、費用の総額は概算で約250万円（税込み）となりますが、ご病状や通院回数によって異なります。詳細については当院のスタッフよりご説明します。

なお、他の医療機関において受けられる一般保険診療（化学療法やハイパーサーミア治療等）および保険外診療がある場合、それらに係る診療費用は当療法とは別になります。

11. 健康被害があった場合の補償

この治療の提供計画書等は、関係する委員会などの承認を得て、医師の専門的な知見のもと慎重に行われますが、治療期間中または終了後に、いつもと違う症状や不調が現れる可能性があります。その際は、ご連絡ください。

また、この治療により健康被害が発生した場合、必要に応じて適切な検査や治療を行います。なお、治療責任医師は、本治療の実施に際しては日本再生医療学会の自由診療（臨床研究を含む）に関わる補償保険に加入しています。詳細についてお聞きになりたい場合は、担当医もしくは認定再生医療等委員会事務局までお問い合わせください。ご希望がある場合には、保険内容について資料をお渡しすることもできます。

• この治療で得られた重要な情報について

現時点では、この治療のなかで遺伝する病気などの情報が得られる可能性はほとんどないと考えられますが、偶然判明した情報が、あなた自身の健康上の理由によりお伝えしたほうがよいと考えられる場合にはお伝えします。

• この治療で得られた試料等について

もし、あなたの同意をいただければ、この治療によって生じた検体（血液等）を保管させていただき、当院または他の研究機関等で、現在実施中の研究または将来の新しい研究に使用させていただきたいと思えます。また、研究に関しては別途説明します。ここでは検体保管をするかどうかの同意のみを取ります。想定される内容としては、金沢医科大学遺伝子解析研究に関する倫理審査委員会において承認されている、樹状細胞ワクチンの改良に使用される予定です（承認番号：G156）。ご同意いただける場合、別途お渡しする研究同意書にその旨を記載してください。あなたから同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性、または他の医療機関に提供する可能性があります。将来研究のために使用することになった場合には、該当する倫理委員会の承認を得たうえで実施します。必要に応じて再同意や研究内容等をホームページ等で公開します。この場合も、あなたの個人情報は適正に管理されます。

• 治療を行うための審査について

この治療は、金沢医科大学 認定再生医療等委員会で審査を受け、承認を得ると共に厚生労働大臣へ再生医療等提供計画を提出し実施しています。審査に関しまして、何かご不明点等ありましたら下記の連絡先にお問い合わせください。

- 事務局窓口

委員会名称：金沢医科大学認定再生医療等委員会

事務局窓口（問い合わせ担当者）：

金沢医科大学病院 臨床試験治験センター：畔原 宏明(あぜはら ひろあき)

所在地：〒920-0293 石川県河北郡内灘町大学1-1

電話：076-286-3511（内線5508）

メール：saisei@kanazawa-med.ac.jp

受付時間（曜日）：AM 9:00～ PM 5:00（月～金）

※開学記念日6/1、土日祝日は除く

• その他

15.1. さまざまな権利の取り扱い

この治療の実施に付随して実施された研究により生まれた特許権、著作権、そのほかの財産権または経済的利益は、あなたには帰属しません。

15.2. 責任の範囲について

- 樹状細胞ワクチンの補償

樹状細胞ワクチンは、細胞加工のできる医療機関で作製され、投与までの保管期間中に生じた地震、噴火、洪水などの天災、戦争、動乱、暴動、騒乱、テロ、火災、停電、そのほかの事情により生じる盗難、紛失、破損、時間経過や環境による品質低下については管理外であり、一切の責任を負うことはできません。

樹状細胞ワクチン作製の過程で汚染が起きた場合

ワクチンの作製において汚染が起きた場合、樹状細胞ワクチンはすべて破棄することになり、治療を行うことができない可能性があることをあらかじめご了承ください。

当院および製造委受託機関の過失により汚染が起きた場合、費用のご負担は頂かず、再度成分採血（アフエーシス）を行うか、患者さんと相談し、決定します。

• 苦情・お問合せ先

この治療の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、もう一度聞きたいこと、更に詳細な情報を知りたいなどがありましたら、遠慮せずにいつでもお尋ねください。治療が始まった後でも、わからないことや心配なことがありましたら、いつでも遠慮なく私たちにご連絡ください。

■問い合わせ窓口

堂島リーガクリニック

責任医師：成宮 靖二（なるみや せいじ）

大阪府大阪市福島区福島1-1-12 堂島リバーフォーラム4階北

電話：06-6225-8231

金沢医科大学 医学部 再生医療学（金沢医科大学病院 再生医療センター）

統括マネージメント：下平 滋隆（しもだいら しげたか）

所在地：石川県河北郡内灘町大学1-1

電話：076-286-2211（代表）〈内線 6101〉

治療の同意書

堂島リーガクリニック院長 殿

私は、「WT1-IFN樹状細胞を用いたがんワクチン療法」に関する当該の同意説明文書を基に説明を受けました。治療内容について理解しましたので、治療に同意します。

なお、実施中に緊急の処置等を行う必要が生じた場合には、適宜処置されることをあらかじめ同意します。

※治療経過で得られた生体試料を研究目的として保管することに同意します。

(はい ・ いいえ)

同意した日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

本人の署名または記名・押印： _____ 印

私は、本治療に関する説明を行い、上記のように同意が得られたことを確認しました。

同意を確認した日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

担当者所属及び職位：

担当者氏名（自筆）：

同意説明チェックリスト

私は、「WT1-IFN樹状細胞を用いたがんワクチン療法」に関する必要な説明について、当該の同意説明文書に基づいて以下の項目を説明いたしました。

<input type="checkbox"/> 1. はじめに	<input type="checkbox"/> 11. 健康被害があった場合の補償
<input type="checkbox"/> 2. 治療の内容	<input type="checkbox"/> 12. この治療で得られた重要な情報について
<input type="checkbox"/> 3. 治療を受けられる患者さんの基準	<input type="checkbox"/> 13. この治療で得られた試料等について
<input type="checkbox"/> 4. 樹状細胞ワクチン療法を受けることでおこる可能性のあること	<input type="checkbox"/> 14. 治療を行うための審査について
<input type="checkbox"/> 5. 治療を受けられるあなたの自由な意思について	<input type="checkbox"/> 15. その他
<input type="checkbox"/> 6. 医師による治療の中断や中止について	<input type="checkbox"/> 16. 苦情・お問合せ先
<input type="checkbox"/> 7. この治療についての情報公開について	
<input type="checkbox"/> 8. あなたの個人情報について	
<input type="checkbox"/> 9. 試料などの保管について	
<input type="checkbox"/> 10. 治療にかかる費用	

説明した日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

担当者所属及び職位：

担当者氏名（自筆）：

治療の同意撤回書

堂島リーガクリニック院長 殿

私は、「WT1-IFN樹状細胞を用いたがんワクチン療法」を受けることに同意しておりましたが、自らの意思により、同意を撤回します。

同意を撤回した日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

本人の署名または記名・押印： _____ 印

私は、上記のように同意を撤回されたことを確認しました。

同意撤回を確認した日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

担当者所属及び職位：

担当者氏名（自筆）：