別紙）免疫チェックポイント阻害薬との併用における危険性について

本療法と免疫チェックポイント阻害薬併用の危険性について、免疫細胞療法と免疫チェックポイント阻害剤の併用については、これまでに安全性が確立しておらず、未知の有害事象リスクが発生する可能性を否定できません。実例として、他の医療機関にて免疫チェックポイント阻害剤を投与後に免疫細胞療法を実施した患者さんの死亡例が報告されています。（治療との関連性は不明）この事例により厚生労働省より注意喚起が出されています。（2016年7月）もし使用する場合には、安全性に留意して使用しますが、因果関係が否定できない疾病等が発生した場合には、速やかに法に基づき報告することになります。

また免疫チェックポイント阻害薬による免疫関連有害事象 irAE（immune-related Adverse Events）は、20～30%の治療例に発症すると報告されています。免疫関連有害事象は、あらゆる臓器に投与後数日から数ヶ月において発症、生命予後に関わる重篤な副作用が起こる場合があり、早期発見に努めます。その場合、樹状細胞ワクチンの提供を中止するとともに、関連医療機関と連携し、Grade 2以上では免疫チェックポイント阻害薬の投与中止、救急処置、専門診療科へのコンサルテーション、適切な診断、臓器の障害に応じて薬物療法や支持療法を進めます。