

再生医療等提供のご説明

再生医療等名称：悪性腫瘍の予防に対する活性化NK細胞を用いた細胞治療

この説明文書は、あなたに再生医療等提供の内容を正しく理解していただき、あなたの自由な意思に基づいて再生医療等の提供を受けるかどうかを判断していただくためのものです。

この説明文書をよくお読みいただき、担当医師からの説明をお聞きいただいた後、十分に考えてから再生医療等の提供を受けるかどうかを決めてください。ご不明な点があれば、どんなことでもお気軽にご質問ください。

1. 再生医療等の名称、厚生労働省への届出について

本治療法は「悪性腫瘍の予防に対する活性化NK細胞を用いた細胞治療」という名称で、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に従い、厚生労働大臣に「再生医療等提供計画」を提出しています。

2. 提供医療機関等に関する情報について

医療機関名：医療法人社団誠心会 Tokyo Re:Born Clinic銀座院

医療機関の管理者：佐野 正行

再生医療等の実施責任者：山口 修司

細胞を採取する医師：山口 修司、坂口 尚、齋藤 創造、浦橋 斉悟、丸田 耕一郎、植倉 弘智、阿部 康二、佐野 正行、中神 啓徳、伊藤 拳一、大川 裕輝、南 知宏

3. 再生医療等の目的及び内容について

本治療は、免疫の改善を目的として、患者様自身の血液をNK細胞を得意的に培養で増やして、点滴として注射する治療法です。

4. 再生医療を受ける者として選定された理由

本治療法では、再生医療を受ける本人（あなた）が、下記の基準を満たしていると医師が判断いたします。

（選定基準）

再生医療等を受ける本人であること。

20歳から80歳

既往歴、健康状態として、がん以外の重篤な合併症が無い。

臓器などの移植歴が無い、T、NK細胞系の腫瘍の既往歴が無い。

妊娠の可能性が無い。

バイタルサインとして、血圧（収縮期：159mmHg以下、拡張期：99mmHg以下）、体温（37℃以下）、動脈血酸素分圧（95%以上）

80歳以上、20歳未満でも、再生医療を行う医師が選択基準に満たすと判断した場合は治療を行う。

（除外基準）

HIV、HTLV1の感染が無い。自己免疫疾患に罹患していない。

臓器移植をしていない。

ただし、医師の判断により、バイタルサインが基準外でも治療を行うことがある。

5. 再生医療等に用いる細胞について

今回採取させていただく細胞は「悪性腫瘍の予防に対する活性化NK細胞を用いた細胞治療」に使用します。

採血した血液は当院と契約している特定細胞加工物製造施設に委託して加工をいたします。

特定細胞加工物製造施設では、NK細胞を含む活性リンパ球を約2～3週間かけて増殖させ、その後細胞の品質検査を行われたあと、冷蔵状態で当院に運ばれ、治療に使用されます。

悪性腫瘍の予防に対する活性化NK細胞を用いた細胞治療

6. 再生医療等を受けていただくことによる利益（効果など）、不利益（危険など）について細胞を提供し本治療を受けた頂くことにより以下の利益・不利益が想定されます。

利益（効果など）

本治療は、無菌室内でNK細胞を活性化させて、数が増えた活性化NK細胞を点滴する事により、免疫力を上げる効果が期待できる治療となります。

免疫力が持続する期間は個人差があります。

不利益（危険など）

自己の細胞を増殖させて戻すため、副作用はほとんどありませんがまれに、一過性の発熱がおきる場合があります。しかし、ほとんどの場合は連続して発熱はいたしません。

7. 再生医療等を受けることを拒否することができます。

あなたは、本治療を受けることを強制されることはありません。説明を受けた上で、本治療を受けるべきでないと感じた場合は、本治療を受けることを拒否することができます。

8. 同意の撤回について

あなたは、本治療を受けることについて同意した場合でも、治療を受ける前であればいつでも同意を撤回することができます。

9. 再生医療等を受けることの拒否、同意の撤回により、不利益な扱いを受けることはありません。

あなたは、説明を受けた上で本治療を受けることを拒否または、本治療を受けることを同意した後に同意を撤回した場合であっても、今後の当院での他の診療・治療等において不利益な扱いを受けることはありません。

10. 個人情報の保護について

本治療を行う際にあなたから取得した個人情報は、本院が定める個人情報取扱実施規程に従い適切に管理、保護されます。

11. 細胞などの保管及び廃棄の方法について

本治療の実施を原因とする可能性がある疾患等が発生した場合の原因究明のため、あなたから採取した血液の一部と、加工した細胞加工物の一部は6か月間、-80℃以下で保存します。

保存期間終了後には、医療廃棄物として処理業者に委託することにより廃棄します。

12. 苦情及びお問い合わせの体制について

当院では、以下のとおり本治療法に関する苦情及びお問い合わせの窓口を設置しております。窓口での受付後、治療を行う医師、管理者（院長）へと報告して対応させていただきます。

再生医療事務局：再生医療担当者

電話番号：03-6263-2415

13. 費用について

なお、脂肪の採取後や、細胞加工物の製造後に同意を撤回された場合など、同意を撤回される時点までに費用（治療費等）が発生している場合は、その時まで発生した費用についてはご負担いただきますのでご了承ください。

本治療は保険適用外であるため、治療にかかる費用全額をご自分でご負担いただきます。その他、本治療を受けるために必要となった旅費、交通費などの全ての費用もご自分でご負担いただきます。

本治療にかかる費用は1回 440,000円（税込）となっております。

診察代と検査費用は含まれます。

悪性腫瘍の予防に対する活性化 NK 細胞を用いた細胞治療

なお、細胞加工物の製造開始後に同意を撤回された場合は、全額あなたにご負担いただきますのでご了承ください。

1 4. 他の治療法の有無、本治療法との比較について

免疫を上げる保険治療は、現時点ではなく、生活習慣等の見直しをすることしかありません。

それに対して、本治療は積極的にNK活性を上げることが期待できるため、NK細胞が持つ殺傷能力を上げる事ができます。

1 5. 健康被害に対する補償について

本治療は研究として行われるものではないため、健康被害に対する補償は義務付けられておりません。

そのため、本治療の提供により健康被害が発生した場合でも患者さんの自己責任とさせていただきますのでご了承ください。しかしながら、本治療が原因であると思われる健康被害が発生した場合は、可能な限り必要な処置を行わせていただきますので、直ちに当院までご連絡ください。

1 6. 再生医療等の審査を行う認定再生医療等委員会の情報、審査事項について

「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」により、再生医療等提供計画は厚生労働大臣への提出前に「認定再生医療等委員会」による審査を受ける必要があります。

当院では、本治療に関する再生医療等提供計画について、以下のとおり審査を受けています。

認定再生医療等委員会の認定番号：NB515007

認定再生医療等委員会の名称：医療法人清悠会 認定再生医療等委員会

事務局 苦情窓口 担当

連絡先：ikeyamanoriyuki@gmail.com

1 7. その他の特記事項

・本治療の安全性及び有効性の確保、患者様の健康状態の把握のため、本治療を受けた日から6か月後まで30日に1回定期的に通院いただき、疾病等の発生の有無、その他の健康状態について経過観察を行います。定期的な通院が困難である場合は、電話連絡などにより経過観察をさせていただきますのでお申し付けください。。

・本治療の実施にあたって、ヒトゲノム・遺伝子解析は行いません。

・本治療の実施にあたって採取した細胞、製造した細胞加工物を今後別の治療、研究に用いることはありません。

悪性腫瘍の予防に対する活性化NK細胞を用いた細胞治療

同意撤回書

院長 佐野 正行 殿

私は再生医療等（名称「悪性腫瘍の予防に対する活性化NK細胞を用いた細胞治療」）の提供を行うことについて同意いたしましたが、この同意を撤回いたします。

なお、同意を撤回するまでに発生した費用（治療費等）については私が負担することに異存はありません。

撤回年月日 年 月 日

患者さんご署名