

提供する再生医療等のご説明

がんの治療等を目的とした樹状細胞ペプチドワクチン治療

【再生医療等提供機関】

グランソール奈良

〒633-2221 奈良県宇陀市菟田野松井 8-1

電話番号 (0745) 84-9333

【再生医療等提供機関管理者】

グランソール奈良 院長 辻村 貴弘

〒633-2221 奈良県宇陀市菟田野松井 8-1

電話番号 (0745) 84-9333

1. はじめに

この説明文書は、当院で実施する「がんの治療等を目的とした樹状細胞ペプチドワクチン治療」（以下、本治療という。）の内容を説明するものです。この文書をお読みになり、説明をお聞きになって十分に理解していただいた上で、本治療をお受けになるかをあなたの意思でご判断ください。

また、治療を受けることに同意された後、いつでも同意を取り下げることができます。治療をお断りになっても、あなたが不利な扱いを受けたりすることは一切ありません。治療を受けることに同意いただける場合は、この説明書の最後にある同意書に署名し、日付を記入して担当医にお渡しください。

本治療について、わからないことや心配なことがありましたら、遠慮なく担当医師や相談窓口におたずねください。

2. 再生医療等の治療について

2014年の「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」施行により、免疫細胞を用いた治療は法律に従って、計画・実施することになりました。本治療に関する計画も、法律に基づいて厚生労働省に認定された「グランソール認定再生医療等委員会」で審査を経て、厚生労働大臣に届出・受理されています。

3. 細胞採取医療機関・提供医療機関等に関する情報について

再生医療等を提供する医療機関	グランソール奈良
当該医療機関の管理者・実施責任者	院長 辻村 貴弘
再生医療等を提供する医師	<input type="checkbox"/> 辻村 貴弘 <input type="checkbox"/> 中村 光利 <input type="checkbox"/> 小角 卓也
細胞を採取する医師	<input type="checkbox"/> 辻村 貴弘 <input type="checkbox"/> 中村 光利 <input type="checkbox"/> 小角 卓也

4. 免疫細胞治療とは

体にはもともと病気を治す働きである自然治癒力備わっています。この自然治癒力の主体が免疫であり、いわゆる抵抗力と呼ばれるものです。免疫を担う細胞として樹状細胞やNK細胞、T細胞、B細胞などのリンパ球が知られています。これら免疫細胞を利用してがんを治そうとする試みががん免疫治療です。

5. 再生医療等の目的及び内容について

○樹状細胞のはたらきと治療の目的

当院で行う樹状細胞ペプチドワクチン治療の目的は、免疫学的機能を活用して抗がん効果等を期待することです。

樹状細胞はノーベル生理学・医学賞を受賞したスタインマン博士らによって発見された免疫の中心的な役割を果たす細胞の1つです。樹状細胞はがんやウイルスの目印（抗原）を把握し、リンパ球にそれらの情報を伝えてがんやウイルスを排除するよう働きかけます。樹状細胞ペプチドワクチン治療は、体外で培養した樹状細胞に人工的に作ったがん抗原の短い断片（がん由来ペプチド）を教えて体内に再び戻し、リンパ球を活性化させることでがんの増殖を防ごうとする治療です。治療は投与時期・間隔、回数および継続期間は症状・状況により、本治療担当医とご本人様あるいはご家族様など代諾者様の同意の上、決定します。患者さまによっては樹状細胞ペプチドワクチン治療の効果を高める補助療法が組み合わされる場合があります。補助療法とは抗がん剤なども含めて種々の薬剤などが使用されますが、これらについてはそのつど十分な説明を行った上で実施されるものです。

本治療では副作用の発現が極めて少ないため、QOL（Quality of Life：生活の質）の維持という観点からもがん治療への貢献が期待されます。

上記の点などから本治療により、がんの縮小や病状回復・がんの再発抑制・がん予防、または健康増進を目的としています。

○治療の内容

（1）対象となる方

選択基準：

- 1) 本治療の趣旨を理解し、ご本人様あるいはご家族様など代諾者様ら文書で同意を得られる方

除外基準：

- 1) 透析中の方
- 2) 妊娠中・妊娠の可能性のある方
- 3) 授乳中の方
- 4) ヒトT細胞白血病ウイルス1型（HTLV-1）陽性の方
- 5) 造血器腫瘍のうち医師が不適格と判断した方
- 6) その他、実施責任者および本治療担当者が倫理的、科学的、安全性の観点から本治療が不適切と判断した方

（2）治療の方法

本治療は以下の流れで実施いたします。

- 1) 医師による診察を行い、ご本人様あるいはご家族様など代諾者様に治療説明を行ったうえで同意をいただきます。

- 2) 当院の定める事前検査および適合判定を実施

※当院の定める事前検査と同様の検査を既に他院で行っている場合は、検査結果を担当医にご提示ください。担当医師の判断で事前検査が不要となる場合もあります。

- 3) 採血

静脈より血液を採取します。採血量は1回の治療につき約100mlです。

- 4) 細胞培養・加工

採取された血液は直ちに院内に設置された細胞培養加工施設に持ち込まれます。適切な管理が実施されている細胞培養加工施設内にて血液より免疫細胞を分離し、GM-CSF、IL-4 ならびに自己血清等を用いて樹状細胞の誘導培養を行います。その後、ピシバニール、プロスタグランジン E2 で樹状細胞の活性化および成熟化を行い、人工合成ペプチドを付加します。最終的には生理食塩水あるいは輸液製剤等で細胞以外を洗浄除去し、自己血清含有生理食塩水あるいは輸液製剤等に浮遊させ治療用細胞液とします。ピシバニールは1KE以下の含量で培養に使用します。

（当院では細胞培養にUltraGRO-Pure G1^{※1}というご本人以外の血小板製剤を用いて培養を行うことがあります）

※1 本製剤は独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）により再生医療等製品材料適格性確認を受けて使用されるものであり、投与を受けられる際には本製剤は洗浄除去されています。

投与まで約2週間を要します。また順調に培養が進まない場合は培養を中止することがあります。その場合は治療を中止するか、血液採取が改めて必要になる

場合があります。

5) 投与

当日は投与前に問診および診察で、投与に支障がないかご本人様の状態を確認いたします。投与する加工物がご本人様の細胞であること、品質等に問題がないことを確認した上で、実施医師の判断で投与の可否を最終的に決定します。投与当日は、激しい運動、飲酒などはお控えいただき、十分な睡眠と水分をお取りください。

投与回数、投与の間隔および継続期間などは、個々の患者様の病状に応じて、本治療担当医とご本人様あるいはご家族様など代諾者様の同意の上、決定します。

6) 経過観察

本治療終了後、後日当院よりお電話をさせていただき、体調の変化や治療効果について伺いすることがございます。

7) その他

本治療は患者様ご自身の血液から採取した免疫細胞を分離・培養を行っております。ご自身の体質や体調によって免疫細胞の増殖能力にはその時々で差があります。特にがんによる免疫抑制や放射線療法・化学療法によって免疫細胞が弱っているような場合、免疫細胞が増殖しにくく、必要な細胞数が確保できない場合がございます。

6. 本治療を受けていただくことによる利益、不利益について

○ 予期される効果

樹状細胞ペプチドワクチン治療はがんに対する既存の治療法とは異なる作用機序でがん細胞を攻撃し、Quality of Life（生活の質）を維持しつつがんに対する治療効果を得ることが期待されます。ただし、どんな治療法もその有効性には限界があり、また効果の発現には個人差もあります。樹状細胞ペプチドワクチン治療も、必ずしも期待する効果が得られない場合がありますので、あらかじめご了承ください。

○ 予期される不利益

本治療により、起きる可能性がある副作用は、以下のことがあげられます。

1) 採血時

- ① 穿刺部の痛み、内出血

2) 皮下投与時

- ② 穿刺部の痛み、内出血、発赤、硬結
- ③ 発熱
- ④ アレルギー反応によるアナフィラキシーショック（冷汗、嘔気、発疹、掻痒感、呼吸困難、血圧低下など）

免疫細胞はヒト血清アルブミン製剤含有生理食塩水あるいは輸液製剤等に浮遊させ治療用細胞液としており、ごく稀にアレルギーによる副作用が起こり得ます。

- ⑤ 自己免疫疾患の悪化

関節リウマチなどの自己免疫疾患などに罹患されている方は、悪化の可能性があります。

上記以外にも予期せぬ副作用が発生する可能性があります。他にも気になる症状が発生しましたら、当院までお知らせください。

7. 他の治療法について

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、または行う予定がある場合には、それぞれの全ての治療法により予期される効果及び危険との比較を行い、治療方針を決定します。免疫力を障害するような強い化学療法が併用される場合は、そのスケジュールに応じ樹状細胞ペプチドワクチンの注入時期などを考慮し、個々の患者様毎の対応がなされます。

その他、免疫チェックポイント阻害剤などを使用している場合についても、必ず担当医師にお伝えください。

また本治療を受けない場合、一般的ながん治療法として、手術や放射線療法、化学療法などがございます。本治療の説明を受けた上で、本治療を受けになるかどうかを決めかねる場合は、がん専門医等の下でセカンドオピニオンの受診をご検討ください。

ご本人様の病歴、症状や他の治療内容などをご相談の上、本治療を適用するか判断させていただきます。

8. 再生医療等を受けることを拒否、同意の撤回について

本治療を受けることは、ご本人様の自由意思です。本治療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判断した場合は、本治療を拒否することができます。また本治療はいつでも同意を撤回し、中止することができます。本治療を拒否あるいは同意を撤回しても、治療における不利益な扱いを受けることは一切ありません。なお、治療の中止をお伝えいただいた場合、本治療のために凍結保存している細胞等はすべて破棄いたします。再度治療をご希望される場合は、再度採血が必要となりますのでご了承ください。

9. 治療にかかる費用について

本治療は保険適用外となり、全額自費でご負担いただく自由診療です。

初回

初診相談料	11,000 円
感染症採血検査費用	5,500 円
培養費	352,000 円
合計	368,500 円

2 回目以降

培養費	352,000 円
-----	-----------

※金額は全て税込となります。

- (1) 培養開始迄に全額ご入金ください。
- (2) 血液採取後、ご本人様あるいはご家族様など代諾者様のご意向により培養を開始せず血液を凍結保存する場合は、凍結保存料 33,000 円が必要となります。血液の凍結保存期間は 180 日間となります。180 日を過ぎますと破棄させていただきます。
- (3) 採血後、一度も培養に入らなかった採血を破棄する場合は 33,000 円の破棄料が必要となります。
- (4) 培養開始後、ご本人様あるいはご家族様など代諾者様のご意向により培養を中止する場合の返金はありません。
- (5) 免疫細胞が増殖せず培養の続行が不可能と医師が判断した場合や必要な細胞数が確保できない場合の返金はありません。
- (6) 培養開始後の日程の変更は一切できません。
- (7) 海外の方は別途通訳費を含めたコーディネイト費用がかかります。
- (8) 本治療により期待した効果が得られなかった場合であっても、返金等には応じられませんので予めご了承ください。
- (9) 延期・中断・中止が地震等の自然災害や自然災害に起因する事象、その他予期せぬ原因（以下、「自然災害」という）によって生じた場合、ご本人様あるいはご家族様など代諾者様が被る一切の損害について賠償の責を負いません。この場合に破棄することとなった細胞の培養費用はご本人様あるいはご家族様など代諾者様のご負担となり、返金はありません。

10. 細胞加工物の管理保存、破棄について

細胞分離に用いた原材料の採取した血液の一部、培養後の細胞の一部は治療実施後1カ月間—20℃で保管し、その後は医療廃棄物として適切な方法で破棄されます。なお十分に細胞が増えなかった場合や、細胞増殖中に細菌等の汚染が確認された場合には保存は行わず医療廃棄物として適切な方法で全て破棄されます。

11. 健康被害が発生した場合について

本治療が原因で健康被害が生じた場合、医師が適切な診療を行います。健康被害が発生した場合に備え、当院は再生医療サポート保険（自由診療）に加入しています。しかし、金銭的補償がなされるのは、ある程度以上の障害が長期にわたる場合に限られることをあらかじめご承知おきください。なお、医療行為の過ちにより健康被害が生じた場合には、医師または当院の責任賠償保険によって賠償がなされる場合もあります。

我々は本治療が安全に行われ、治療効果も見られることを期待していますが、本治療で効果がなかった場合は補償の対象とはなりません。

12. 個人情報の保護と成果の公表

○個人情報の保護

本治療により得られるご本人様やご家族様、関係者様などに関する個人情報は適切に管理されます。当院以外の機関に情報を提供されることがありますが、個人を特定できる情報は一切記載されません。

○成果の公表

本治療により得られた結果を学会や学術雑誌等で公表されることがありますが、個人情報の保護に関する法律に従い、ご本人様やご家族様、関係者などを特定できる情報は一切記載されません。また将来、本治療から大きな成果が得られ特許権等が生じる可能性もありますが、その権利はグランソール奈良に帰属します。

13. その他特記事項

- (1) 取得した細胞はヒトゲノム・遺伝子解析は行われません。また対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝子に関する変異等の知見が得られる可能性はありません。
- (2) 提供された当該細胞は培養に供され、培養後、治療に用いられます。本治療のさらなる発展のため、培養後に検査に供された残余の細胞を研究に使用させていただく場合がございます。また培養時に生じた培養上清も併せて研究に使用させていただく場合がございます。研究の成果はグランソール奈良に帰属し、グランソール奈良はこのことについて知的財産権を保有します。

14. 認定再生医療等委員会について

本治療はグランソール認定再生医療等委員会により「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」で定める基準を満たしているかを審査されています。

○グランソール認定再生医療等委員会の連絡先
グランソール認定再生医療等委員会 事務局
問合せ窓口：gsrcm@grandsoul.co.jp

15. 本治療についての問い合わせ・相談窓口

当院では安心して本治療を受けることができるよう、問合せおよび健康被害が疑われるご相談等に対して、相談窓口を設置しております。相談内容は一旦相談窓口にて承り、医師または担当の事務職員が対応いたします。

○相談窓口
グランソール奈良 再生医療コンシェルジュ
問合せ時間：月～土曜日 8:30～16:30
連絡先：0745-84-9333

施行日：2019年3月1日

改定日：2024年10月1日

同意書

グランソール奈良
院長 辻村 貴弘 殿

再生医療等名称：がんの治療等を目的とする樹状細胞ペプチドワクチン治療

私は、上記の治療に関して担当医から、以下の内容について十分な説明を受け、質問をする機会も与えられ、その内容に関して理解しました。その上で、本治療を受けることに同意します。

* 説明を受け理解した項目の□の中に、ご自分でチェック（レ印）をつけてください。

- 1. はじめに
- 2. 再生医療等の治療について
- 3. 細胞採取医療機関・提供医療機関等に関する情報について
- 4. 免疫細胞治療とは
- 5. 再生医療等の目的及び内容について
- 6. 本治療を受けていただくことによる利益・不利益について
- 7. 他の治療法について
- 8. 再生医療等を受けることを拒否、同意の撤回について
- 9. 治療にかかる費用について
- 10. 細胞加工物の管理保存、破棄について
- 11. 健康被害が発生した場合について
- 12. 個人情報の保護と成果の公表について
- 13. その他特記事項について
- 14. 認定再生医療等委員会について
- 15. 本治療についての問合せ・相談窓口

同意日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

患者住所： _____

連絡先： _____

患者署名： _____

代諾者署名： _____ 続柄

説明日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

説明医師署名： _____