

免疫療法 ICF 変更対比表

頁	J-ARM version1.0_01Jul2016	J-ARM version2.0_01Aug2017	変更内容
	表題	表題	
P.1	免疫 <u>細胞</u> 療法に関する説明文書 (免疫 <u>細胞</u> 療法を受けられる前によくお読みください。)	免疫療法に関する説明文書 (免疫療法を受けられる前によくお読みください。)	(削除)
	◎免疫 <u>細胞</u> 療法を受けるかどうかを決めていただくための説明文書 および同意書です。	◎免疫療法を受けるかどうかを決めていただくための説明文書および同意書です。	(削除)
	(略)	(略)	
P.3	2. 免疫 <u>細胞</u> 療法の方法	2. 免疫療法の方法	(削除)
	(略)	(略)	
P.4	3. 期待される効果について	3. 期待される効果について <u>生活の質 QOL (Quality of Life) が上がる</u> <u>ガンが進行すると痛みや貧血など、患者さんにとって大変つらい自覚症状が現れますが、免疫療法にはこうした苦痛をやわらげる作用があります。自覚症状が改善されることで、たとえ体内にガンが残っていたとしても、患者さんは通常の生活を送ることができるようになります。食欲がなく体重の減少が見られるような症例でも、リンパ球投与後に食欲が戻り体重が増加するような効果が期待できます。</u>	(記載箇所変更)
	<u>副作用がほとんどない</u>	<u>副作用がほとんどない</u>	

免疫療法 ICF 変更対比表

頁	J-ARM version1.0_01Jul2016	J-ARM version2.0_01Aug2017	変更内容
P.5	患者さん自身のリンパ球等を培養・増殖して投与するので、拒絶反応など、重篤な副作用の心配がほとんどありません。どのような段階のガンであっても、また、患者さんの体力が低下していたり、<u>癌</u>の進行度合いの有無にかかわらず、安心して使うことができます。また抗ガン剤や放射線療法との併用効果についても研究されており、免疫力強化や副作用の軽減などが報告されています。<u>患者さんにとって最大の利点です。</u> <u>延命効果が見られる</u> 現在、免疫療法を行っている患者さんの中には末期ガンと呼ばれる段階の方が多くいらっしゃいます。その半数以上は、体が弱りきっていたりガンの転移が広範囲に及んでいたりと、<u>手術療法</u>や放射線療法などの治療法を選択できません。抗ガン剤などで、体を痛めつけるのではなく、なるべく<u>癌</u>を大きくしないことに主眼をおいた治療法になります。 <u>生活の質 QOL (Quality of Life) が上がる</u> <u>ガンが進行すると痛みや貧血など、患者さんにとって大変つらい自覚症状が現れますが、免疫療法にはこうした苦痛をやわらげる作用があります。自覚症状が改善されることで、たとえ体内にガンが残っていたとしても、患者さんは通常の生活を送ることができるようになります。食欲がなく体重の減少が見られるような症例でも、リンパ球投与後に食欲が戻り体重が増加するような効果が期待できます。</u> (略)	患者さん自身のリンパ球等を培養・増殖して投与するので、拒絶反応など、重篤な副作用の心配がほとんどありません。どのような段階のガンであっても、また、患者さんの体力が低下していたり、<u>ガ</u><u>ン</u>の進行度合いの有無にかかわらず、安心して使うことができます。また抗ガン剤や放射線療法との併用効果についても研究されており、免疫力強化や副作用の軽減などが報告されています。 <u>延命効果が見られる</u> 現在、免疫療法を行っている患者さんの中には末期ガンと呼ばれる段階の方が多くいらっしゃいます。その半数以上は、体が弱りきっていたりガンの転移が広範囲に及んでいたりと、<u>外科療法</u>や放射線療法などの治療法を選択できません。抗ガン剤などで、体を痛めつけるのではなく、なるべく<u>ガン</u>を大きくしないことに主眼をおいた治療法になります。 (略)	(表記変更) (削除) (表記変更) (表記変更)

免疫療法 ICF 変更対比表

頁	J-ARM version1.0_01Jul2016	J-ARM version2.0_01Aug2017	変更内容
	4. 予測される不利益やリスク 大量に細胞を投与する場合、ごく稀に軽度の発熱、吐き気、嘔吐、過呼吸といった軽度な症状を呈する場合があります。また、患者さんの血液を採取し、そこから細胞を培養するのに約 2 週間かかります。その間病気が進行してしまう恐れがあります。さらに、がんの中でも血液内にがん細胞が混入するような末期のリンパ腫や T 型リンパ腫、血液のがんである白血病、敗血症等、血液にウイルスや細菌の感染が疑われるケースは免疫細胞療法の適応外となります。	4. 予測される不利益やリスク 大量に細胞を投与する場合、ごく稀に軽度の発熱、吐き気、嘔吐、過呼吸といった軽度な症状を呈する場合があります。また、患者さんの血液を採取し、そこから細胞を培養するのに約 2 週間かかります。その間にガンが進行してしまう恐れがあります。さらに、ガンの中でも血液内にガン細胞が混入するような末期のリンパ腫や T 型リンパ腫、血液のガンである白血病、敗血症等、血液にウイルスや細菌の感染が疑われるケースは免疫(削除)療法の適応外となります。	(表記変更) (表記変更) (表記変更) (削除)

免疫療法 ICF 変更対比表

頁	J-ARM version1.0_01Jul2016	J-ARM version2.0_01Aug2017	変更内容
P.7	5. 他の治療法との比較 <u>がん</u>の治療には、<u>手術</u>療法・化学療法・放射線療法の三大療法があります。またサプリメント療法や漢方療法・温熱療法などさまざまな治療法があります。 患者さんの<u>がん</u>の種類や現在の状態によって、これらの3大療法および併用される治療法について担当獣医師より詳しく説明します。 6. 免疫<u>細胞</u>療法を受けるにあたって 免疫<u>細胞</u>療法を受けるかどうかは、<u>患者さん</u>に決めていただくことであり、強制ではありません。また免疫<u>細胞</u>療法を受けられない場合でも、そのことにより現在の治療が受けられなくなったり不利益を被ることはありません。 さらに、免疫療法を受けていただいたあとでも、理由に関係なく中止を希望する場合や継続が難しい場合にはいつでもやめることができますので、<u>担当</u>獣医師にご相談<u>下</u>さい。 いずれにおいても、<u>担当</u>獣医師はあなたにとって最適な治療をご相談します。 7. 健康被害の補償のために必要な措置について 免疫<u>細胞</u>療法を受けたことが原因となって、何らかの健康被害を患者さんが受けた場合には、遠慮なくお申出ください。当院で治療、その他の適切な対応をいたします。 <u>(新設)</u>	5. 他の治療法との比較 <u>ガン</u>の治療には、<u>外科</u>療法・化学療法・放射線療法の三大療法があります。またサプリメント療法や漢方療法・温熱療法などさまざまな治療法があります。 患者さんの<u>ガン</u>の種類や現在の状態によって、これらの3大療法および併用される治療法について担当獣医師より詳しく説明します。 6. 免疫療法を受けるにあたって 免疫療法を受けるかどうかは、<u>ご自身</u>に決めていただくことであり、強制ではありません。また免疫療法を受けられない場合でも、そのことにより現在の治療が受けられなくなったり不利益を被ることはありません。 さらに、免疫療法を受けていただいたあとでも、理由に関係なく中止を希望する場合や継続が難しい場合にはいつでもやめることができますので、獣医師にご相談<u>くだ</u>さい。 いずれにおいても、獣医師はあなたにとって最適な治療をご相談します。 7. 健康被害の補償のために必要な措置について 免疫療法を受けたことが原因となって、何らかの健康被害を患者さんが受けた場合には、遠慮なくお申出ください。当院で治療、その他の適切な対応をいたします。 <u>8. 治療に係る費用について</u> <u>病院スタッフより免疫療法に係る費用を詳細に説明します。それに</u>	(表記変更) (表記変更) (表記変更) (削除) (削除) (表記変更) (削除) (削除) (表記変更) (削除) (削除) (項目新設)

免疫療法 ICF 変更対比表

頁	J-ARM version1.0_01Jul2016	J-ARM version2.0_01Aug2017	変更内容
P.8	同意文書 (動物病院) 殿 私は「免疫<u>細胞</u>療法」に関して、<u>担当</u>獣医師から説明文書を用いて説明を受け、理解しました。つきましては、免疫<u>細胞治療</u>を受けることに同意します。今回、私が受ける免疫<u>細胞</u>療法は以下です。 ☐ 活性化リンパ球療法 ☐ 樹状細胞療法 ☐ 樹状細胞＋活性化リンパ球療法 同意日： 年 月 日 <u>患者氏名（動物）：</u> <u>生年月日および年齢：</u> 年 月 日 <u>飼い主氏名：</u> 住所： 電話番号： 私は、説明文書に基づき説明しました。 説明日： 年 月 日 <u>獣医師署名：</u> 動物病院名： <u>細胞培養責任者名：</u> 緊急連絡先：	<u>加えて、免疫療法以外に併用するお薬や検査等についても別途費用が発生する場合があります。ご質問がある場合は病院スタッフに必ずお尋ねください。</u> 同意文書 (動物病院) 殿 私は「免疫療法」に関して、獣医師 <u>(実施者)</u> から説明文書を用いて説明を受け、理解しました。つきましては、免疫<u>療法</u>を受けることに同意します。今回、私が受ける免疫療法は以下です。 ☐ 活性化リンパ球療法 ☐ 樹状細胞療法 ☐ 樹状細胞＋活性化リンパ球療法 同意日： 年 月 日 <u>飼い主氏名：</u> <u>患者氏名（動物）：</u> <u>生年月日および年齢：</u> 住所： 電話番号： 私は、説明文書に基づき説明しました。 説明日： 年 月 日 <u>獣医師（実施者）名：</u> 動物病院名： <u>実施責任者名：</u> 緊急連絡先：	(削除) (削除) (追加) (削除・表記変更) (削除) (順番変更) (順番変更) (削除・順番変更) (表記変更) (表記変更)