**説　明　書**

**令和　　年　　月　　日**

|  |
| --- |
| **（医療行為の名称）**DLBCLでのCAR-T療法（キムリア®） |

1. **DLBCLの特徴と治療法**

びまん性大細胞型B細胞リンパ腫（DLBCL）は、日本で最も発生頻度が高いタイプのリンパ腫です。進行期のDLBCLでは、リツキシマブと化学療法の併用療法（R-CHOP療法等）が標準治療として行われますが、一部の患者さんでは、治療効果がみられなかったり、治療効果がみられ完全奏効を得られた場合でも再発してしまったりします。このような患者さんに対しては、より強力な化学療法（救援化学療法）を行い、患者さんによっては自家末梢血幹細胞移植併用大量化学療法が行われます。自家造血幹細胞移植併用大量化学療法は大量の抗がん薬を用いるため患者さんへの負担も大きく、年齢制限があったり、臓器障害がないこと等の制約があります。

自家造血幹細胞移植併用大量化学療法の適応とならない、又は自家造血幹細胞移植併用大量化学療法後に再発した成人の再発又は難治性のDLBCL患者さんに対する治療として、キムリア®点滴静注（以下「キムリア®」といいます）を用いたCAR-T療法が可能となりました。

1. **キムリア®について**

　キムリア®による治療は、CAR-T療法と呼ばれ、患者さん自身の免疫細胞であるT細胞（Tリンパ球）に遺伝子改変を行い、リンパ腫細胞への攻撃力を高める治療法です。CAR-T療法では、まず、患者さんの血液から免疫細胞のひとつであるT細胞を取り出し、レンチウイルスベクターを用いて遺伝子を導入し、CAR（キメラ抗原受容体）と呼ばれる特殊なたんぱく質を発現できるT細胞（CAR-T細胞）を作り出します。キムリア®のCARは、リンパ腫細胞であるB細胞の表面に発現している「CD19」と呼ばれる抗原を特異的に認識することができ、そのため、このCARを発現したCAR-T細胞はB細胞を特異的に攻撃することができます。このようなCAR-T細胞を患者さんの体内に戻せるように製造された製品がキムリア®です。

1. **キムリア®のはたらき**

　キムリア®を投与すると、体中にCAR-T細胞が拡散します。キムリア®のCAR-T細胞は、他の血球の協力がなくてもCARを使ってリンパ腫細胞であるB細胞を見つけて結合し、これを攻撃し、死滅させます。また、 CAR-T細胞は体の中で増えることができるため、1度だけの投与で継続的に標的となるB細胞を攻撃します。

1. **キムリア®の対象となる患者さん**

キムリア®の治療対象となるのは、CD19抗原が陽性であることが確かめられてDLBCLと診断され、以下のいずれかに該当し、かつ自家造血幹細胞移植が適応とならない、又は自家造血幹細胞移植後に再発した患者さんです。

* 初発の場合は2回以上、再発の場合は再発後に1回以上の化学療法を受けたものの、完全奏効が得られなかった、又は完全奏効が得られたが再発した
* 濾胞性リンパ腫が形質転換した患者さんで、通算2回以上の化学療法を受け、形質転換後には化学療法を1回以上受けたものの、形質転換後の化学療法により完全奏効が得られなかった又は完全奏効が得られたが再発した

なお、次のような患者さんは、キムリア®による治療が受けられない場合があります。

該当する方は、主治医とご相談ください。

* 妊娠中又は妊娠している可能性のある患者さん
* 授乳中の患者さん
* 感染症を合併している患者さん
* 高齢者である患者さん
* キムリア®の成分及び生物由来の原材料に対して過敏症を示したことがある患者さん
* キムリア®の投与前の時点で、DLBCLの進行や抗がん剤治療による副作用等により、健康状態がよくない患者さん
* 尿酸値が異常に高い
* 腫瘍量が異常に多い

1. **キムリア®による治療の注意点**
2. キムリア®は再生医療等製品です。

キムリア®は、患者さん自身の血液からT細胞を取り出して、CARを発現することができるように加工されて製造された再生医療等製品です。

1. キムリア®による治療は遺伝子治療です。

キムリア®による治療は、患者さんから取り出したT細胞の遺伝子に改変を行って、それを患者さんに投与する遺伝子治療です。

1. キムリア®の製造には生物由来の原材料を使っています。

キムリア®の製造では、ヒト胎児腎細胞由来293T細胞、ウシ乳由来カゼイン加水分解物、患者さん由来のT細胞（自家）、ヒト血清アルブミン、ヒト血漿／血清由来ヒトトランスフェリン、ウシ乳由来カザミノ酸、ヒトオフクロット血清、マウスハイブリドーマ細胞から産生されるモノクローナル抗体を使用しています。安全性確保のためにウイルス試験等を実施していますが、これら生物由来の原材料を使用していることに起因する感染症伝播のリスクを完全には排除することはできません。

1. キムリア®の投与によって、体の中で抗CAR抗体の産生が誘導される免疫原性が生じる可能性があります。また、長期にわたる安全性は確立していません。
2. 患者さん自身の血液から取り出されたT細胞は、製造過程において、患者さんの所有物ではなくなります。  
   　キムリア®の製造のために、患者さんから取り出されたT細胞は、輸送会社に引き渡された時点で、キムリア®の製造販売会社であるノバルティス ファーマ株式会社（以下「ノバルティス」といいます）にその所有権が移転します。また、キムリア®に関する特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益が患者さんに帰属することはありません。仮に患者さんがキムリア®の投与を受けられなかった場合でも、患者さんのT細胞、製造過程にあるT細胞又は最終製造物をお返しすることはできません。
3. キムリア®の製造又は投与ができない可能性があります。  
   　キムリア®は、患者さんから取り出したT細胞の遺伝子に改変を行うという高度な技術を利用して製造するものです。そのため、T細胞の採取からキムリア®の製造が完了するまでの過程において、以下のような事象が発生するなどし、キムリア®の製造ができない可能性があります。
4. 患者さんからT細胞の採取ができなかった場合。
5. 患者さんから採取されたT細胞の状態等がノバルティスの定める基準に適合しない場合。
6. 患者さんから採取されたT細胞又はその他の原材料等に予期せぬ事象が発生した場合。
7. 最終製造物が一定の品質基準を満たさない場合

このような場合、ノバルティスはキムリア®を製造する責任を負わず、患者さんに対してキムリア®の投与をすることはできません。また、キムリア®が製造された場合であっても、以下のような事象が発生し、キムリア®を製品として投与できない可能性もあることにご留意ください。

1. キムリア®製造後に破損、温度逸脱、使用期限の経過、及びその他の品質に懸念が生じた場合  
   （ただし、ノバルティスの基準により、安全性及び有効性の観点から依然として投与可能と判断された場合を除く）
2. 下記「６　キムリア®による治療の流れ」に記載される患者さん側の事情が生じた場合

なお、キムリア®の製造ができない、又はキムリア®を製品として投与することができない場合については、ノバルティスの判断により、T細胞、製造過程にあるT細胞又は最終製造物を廃棄させていただく場合があります。

1. **キムリア®による治療の流れ**

キムリア®は、白血球アフェレーシス\*という方法によって採取した血液（非動員末梢血単核球）に含まれる、患者さん自身のT細胞を用いて作られます。白血球アフェレーシスにかかる時間はおよそ2～4時間です。この際、出血等の健康被害が生じた場合には、医療機関で適切に治療・管理がなされます。

\* アフェレーシスとは、特別な装置を使用して血液を体の外に取り出し、白血球を採取した後、血液を再び体内に戻す医療手技です。

白血球アフェレーシスを行ってから、キムリア®が製造されて治療施設に届けられるまで、最短で5～6週間かかります。この間に、病態が悪化したり進行する場合があり、状況によってはキムリア®の投与を受けられないことがあります。

キムリア®の投与前に、キムリア®の効果が十分発揮できるように体内のリンパ球を減らす数日間の化学療法（リンパ球除去化学療法）が行われます。なお、患者さんによっては、白血球アファレーシスからリンパ球除去療法の間に病状を安定させるための別の抗がん薬治療（ブリッジング療法）が行われる場合もあります。この治療によって起こり得る副作用については、別途、説明があります。

キムリア®の治療により重篤な副作用が起こる可能性があります。特に、サイトカイン放出症候群や重篤な神経系事象等の副作用があらわれ、症状が重篤な場合には、集中治療室での治療が必要になることがあります。

キムリア®を投与して、入院で経過観察を行います。その後、検査や診察を行うため、定期的な通院が必要となります。

キムリア®の投与後、意識障害や運動機能の低下が起きる可能性がありますので、一定期間は自動車の運転や危険を伴う機械の操作等は行わないようにしてください。これらを操作する必要がある場合は、主治医にご相談ください。

キムリア®の投与後、1年以上たっても、正常なB細胞数の低下等が続く場合があります。その結果、重篤な感染症等が発現する可能性があります。どのくらいの頻度で、いつまで通院を続けるのか等、主治医の指示に従って定期的な検査や診察を受けてください。

1. **キムリア®の効果**

自家造血幹細胞移植の適応とならない、又は自家造血幹細胞移植後に再発した再発又は難治性のDLBCLを対象に実施した国際共同第Ⅱ相臨床試験（以下「JULIET試験」といいます）では、40%で完全奏効が、12%で部分奏効が得られました。

1. **キムリア®の安全性**

JULIET試験において、キムリア®が投与された111例中（日本人患者5例を含む）99例（89％）に副作用が認められ、主な副作用はサイトカイン放出症候群（CRS）（58％）、発熱（25％）、低血圧（21％）等でした。

注意すべき副作用として、サイトカイン放出症候群（CRS）、神経系事象、血球減少、低ガンマグロブリン血症、感染症、腫瘍崩壊症候群が報告されており、脳浮腫、二次性悪性腫瘍及び新たな血液疾患があらわれる可能性があります。

1. サイトカイン放出症候群（CRS）

キムリア®の治療によって、CAR-T細胞や他の免疫細胞の働きが活発になると、サイトカインと呼ばれる物質が放出されます。サイトカインの放出をきっかけに、リンパ腫細胞への攻撃が強まりますが、過剰に放出されると全身のさまざまな部位で非常に強い炎症反応が起こります。それをサイトカイン放出症候群（CRS）と呼びます。キムリア®の投与後、数時間後～数日以内にあらわれることが多いと報告されています。

主な症状は、微熱、倦怠感、食欲不振、高熱、悪寒、筋肉痛、関節痛、悪心、嘔吐、下痢、発汗、発疹、頭痛、低血圧、けいれん、意識障害、呼吸困難や息切れ、出血が止まりにくいといったものがみられます。また、一時的に動悸や不整脈、むくみ、尿の減少等が起こることもあります。

集中治療を必要とするサイトカイン放出症候群（CRS）\*\*に対しては、以下のi ～ iiiに示すような支持療法と静注用抗IL-6受容体抗体製剤（アクテムラ）による抗サイトカイン療法が用いられ、ほとんどの患者さんで速やかに症状は改善します。

\*\* 中等度の治療介入が必要なサイトカイン放出症候群（CRS）（以下の1つ以上の項目に合致する）

-輸液と昇圧剤投与を行っても改善しない不安定な循環動態

-呼吸状態の悪化（肺水腫、高流量酸素又は人工呼吸器を必要とする低酸素症）

-急激な症状の悪化

1. 高用量の昇圧剤又は複数の昇圧剤、酸素投与、人工呼吸器及び症状に応じた支持療法の実施。
2. 体重に応じた量のアクテムラを1時間以上かけて静脈内投与。

症状の改善が認められない場合、投与間隔を8時間以上空けて、最大で計4回までアクテムラを追加投与するか、他の治療方法を検討。

1. 症状の悪化を認める場合、又は初回アクテムラ投与後12〜18時間以内に症状の改善が認められない場合は、メチルプレドニゾロンを初回用量として2 mg/kg投与する。昇圧剤と高流量酸素投与が不要になるまで2 mg/kg/日を継続し、その後に漸減。
2. 重篤な神経系事象

キムリア®の治療後に、神経系事象が起こることがあります。多くの場合、こうした症状はキムリア®投与後1週間程度の間に起こり、1～2週間程度で改善しますが、適切な検査と治療が必要です。神経系事象は、サイトカイン放出症候群（CRS）と同時、又はこれが改善したときにあらわれることがありますが、サイトカイン放出症候群（CRS）が起こらなくてもあらわれることもあります。

主な症状は、意識がぼんやりした状態で起こる錯覚・幻覚・妄想、不安、めまい・浮遊感、ふるえ、意識障害、時間や場所等がわからなくなる、錯乱、急激に感情が高ぶる、けいれん、話すことや読み書きが難しくなるといった症状があらわれることがあります。

1. 血球減少症

キムリア®の治療後に、白血球、好中球、リンパ球等病原体から体を守る免疫細胞や、血小板、赤血球等の血球成分が減少し、その状態がキムリア®の投与後4週間以内に回復しないことがあります。

主な症状は、ウイルスや細菌、真菌（カビ）等の病原体に感染しやすくなる等です。また、青あざや手足に点状の出血があらわれたり、鼻血や歯ぐきから出血して血が止まりにくくなったりします。また、貧血により顔色が悪い、疲れやすい、頭が重い、動悸、息切れ等の症状があらわれることがあります。

1. 低又は無ガンマグロブリン血症

キムリア®の治療後に、正常なB細胞が持続的に不足した状態になったり、免疫グロブリンという免疫にかかわるたんぱく質がうまく作れなくなり、低又は無ガンマグロブリン血症があらわれることがあります。

主な症状は、ウイルスや細菌、真菌（カビ）等の病原体に感染しやすくなる等です。

1. 感染症

血球減少や低又は無ガンマグロブリン血症が起こると免疫力が低下し、さまざまな感染症にかかりやすくなります。これを防ぐために、免疫グロブリンの補充投与を行うことがあります。キムリア®の投与後、1年以上たっても感染症にかかりやすい状態が続くことがあります。免疫力の回復状況について定期的に主治医に確認し、回復が不十分なうちは感染症に注意してください。  
　また、キムリア®は万全の注意を払って製造されていますが、生物由来の原材料を使用しているため、これが原因となる感染症があらわれる可能性があります。  
　主な症状は、発熱、嘔吐、下痢、咳や痰、発疹、腹痛、血尿等、感染する体の部位によりさまざまです。

1. 腫瘍崩壊症候群

キムリア®の治療後に、腫瘍崩壊症候群があらわれることがあります。これは、治療後に腫瘍が急速に死滅し、壊れた腫瘍細胞の成分が血液中に放出され、体内の尿酸値があがったり、カリウムやリン、カルシウム等の電解質のバランスが大きく崩れる、血液が酸性になる、腎臓の機能が低下するといった異常を示す状態です。

主な症状は、尿の減少、むくみ、呼吸困難、頭痛、けいれん、意識障害、吐き気、不整脈等です。

1. 脳浮腫

CAR-T療法中に、脳浮腫（脳の中に水分が異常に溜まることで脳が膨張する状態）があらわれたことが報告されています。

主な症状は、頭痛、吐気や嘔吐、意識障害や手足の麻痺、話すことが難しくなる等です。

1. 二次性悪性腫瘍

理論上、遺伝子導入された細胞は、体内の細胞増殖を監視するしくみから逃れて、異常に増殖する可能性があります。そのため、キムリア®の投与後にも、新たながんがあらわれる可能性が考えられます。

1. 新たな血液疾患

リンパ腫等の血液疾患に対する抗がん剤の影響によって、後に骨髄異形成症候群等が発症することはよく知られていますが、理論上、キムリア®の投与後に免疫環境が変化し、再生不良性貧血、骨髄機能不全等の新たな血液・造血器疾患があらわれる可能性が考えられています。

1. **日常生活の注意**
2. 周囲の方に協力してもらう

意識障害や幻覚・混乱等、精神神経の不調による症状が起こることがあります。治療の副作用でこうしたことが起きる可能性を周囲の方に理解していただき、注意してもらうように協力を依頼しましょう。もし、異常がみられたら、すぐに主治医に連絡できるようにしてください。

1. キムリア®連絡カードを活用  
   　緊急時等に適切な処置を受けられるように、キムリア®連絡カードをいつも持ち歩き、医療関係者に提示できるようにしておきましょう。
2. 血圧測定や体温の記録  
   　血圧の変化や感染症等の副作用が起きていないか確認するためにも、毎日決まった時間に血圧と体温を測定し、記録することを心がけましょう。
3. 転倒やけがに注意  
   　出血が止まりにくいことがありますので、けがに注意しましょう。疲れたり、立ちくらみが起きたり、めまいを感じやすくなっています。そのような症状を感じたら、無理に動かず、安静にして転倒やけがに気をつけましょう。
4. 妊娠を避ける

理論上、キムリア®の治療が胎児の免疫力を低下させる可能性があります。キムリア®の治療後は、男性も女性も有効な避妊について主治医と相談してください。

1. 献血や臓器・組織の提供をしない

ドナーとして血液、臓器、組織及び細胞の提供をしないようにしてください。

1. **HIV検査で偽陽性になる可能性**

　キムリア®の投与後、HIV検査で偽陽性（HIVに感染していないのに陽性となること）となることがあります。別の病院等でHIV検査を受ける際には、キムリア®の治療を受けたことを伝えるようにしてください。

1. **ノバルティスへの患者さんの個人情報の提供と利用目的について**
2. 治療施設からの患者さんの個人データの提供と利用目的について

キムリア®は、患者さん自身の血液から取り出すT細胞を用いて作られます。白血球アフェレーシスによって採取されたT細胞は、製造施設に送られてキムリア®が製造され、治療施設に届けられ、患者さん自身に投与されます。白血球アフェレーシスから投与に至るまでの間に、T細胞、製造過程にあるT細胞、最終製造物について、万が一、取り違え事故が発生すると患者さんに重篤な事態が生じます。したがって、T細胞、製造過程にあるT細胞、最終製造物の各段階において、それらが確かにその患者さんのものであることを確定することが不可欠となります。

そこで、ノバルティスは、キムリア®の製造番号だけでなく、患者さんを特定する情報を用いて、キムリア®が患者さんのものであることを確定する方法を採用しており、そのために治療施設から患者さんの氏名、生年月日、体重、他の診療情報等の個人データの提供を受けます。

ノバルティスは、治療施設から提供された患者さんの個人データをキムリア®の製造管理のほか以下の目的で利用します。

* 輸送用の容器の外側に貼付するラベルの作成（ラベルに患者さんの氏名、生年月日を印字します）
* 全ての患者さんが、下記「11－2　法律に基づく活動のための患者さんの情報の利用」に記載される製造販売後調査の対象となっていることの確認（患者さんの生年月日、キムリア®の投与を受けた日、診断された病名及び治療施設の情報で確認します）

1. 法律に基づく活動のための患者さんの情報の利用

キムリア®の治療を受けられた全ての患者さんの情報は、治療施設によって、日本造血細胞移植学会及び日本造血細胞移植データセンターが実施する「造血細胞移植および細胞治療の全国調査」に登録され、米国の国際造血細胞移植研究機構が管理・運営する、米国所在のサーバー上のデータベースに加えられます。全国調査の詳細に関しては、「患者説明文書 造血細胞移植および細胞治療の全国調査」をご確認ください。

ここに登録された情報のうち、キムリア®の製造番号、細胞の用量、検査データ、患者さんの診療情報等がノバルティスに提供されて以下の活動に利用されます。

ノバルティスは、この情報を製造販売後調査に利用します。製造販売後調査とは、法律に基づいて実施される調査であり、製造販売会社は、新しい薬が承認されて販売された後の一定期間、患者さんに使用した薬の効果と安全性の情報を調査して独立行政法人 医薬品医療機器総合機構または厚生労働省に報告します。キムリア®では治療を受けられた全ての患者さんを対象にしてキムリア®の効果と安全性について調査するように求められています。

また、ノバルティスはこの情報を、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(薬機法)に規定された責務である薬の適正使用の推進を目的とした情報提供に利用します。この情報提供活動は薬機法第68条 に基づくものであり、製造販売会社は、薬が正しく使われるように薬に関する最新の情報を医療雑誌や学会、ノバルティスのホームページ等で医療関係者に提供します。この情報提供活動により医療関係者に提供される情報に、患者さん個人が特定される情報が含まれることはありません。

医療関係者は、法律によって、これらの製造販売会社の活動に協力するよう求められています。治療施設は、患者さんのプライバシーを尊重しつつ、ノバルティスの製造販売後調査や情報提供活動に協力します。

1. 患者さんの個人データの閲覧、利用について

患者さんの個人データは、製造管理及び製造管理システムのメンテナンス、及び輸送のため、また、上記「１１－２　法律に基づく活動のための患者さんの情報の利用」に記載される活動の実施のために、必要な範囲で、国内外のノバルティス グループに属する会社及びノバルティスの委託先の会社（製造施設、製造管理システムのメンテナンスの委託先会社、輸送会社等）に開示、利用、保管されることになります。具体的なグループの会社名及び委託先については「１１－４　患者さんの個人データに関する権利について」に記載の宛先にお問い合わせください。

また、法令に基づいて要請されたときには、国内外の規制当局、裁判所に開示されることがあります。

ノバルティス グループは、グループ全体に適用される個人情報の保護のためのルール及び情報管理のルールのもとで、適切な安全管理体制のなかで患者さんの個人データを適切に取り扱います。また、社内の担当者が各自の業務に必要な範囲を超えて患者さんの個人データを閲覧することがないようにするとともに、毀損、紛失、違法アクセス、漏えい等のないように厳に管理します。また、委託先の会社とは、個人データを保護する体制を確保し、ノバルティス グループのポリシーや基準に従って活動することを義務付ける契約を締結しています。

ノバルティス グループは、本同意書に記載した目的達成のために必要な範囲内においてのみ、患者さんの個人データを取扱います。

1. 患者さんの個人データに関する権利について

患者さんは、本同意書にご署名することにより、個人データの取扱いについてもご同意いただいたことになります。しかし、患者さんは、個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）の定める範囲内において、患者さん自身の個人データの開示を求めたり、情報が不正確と思われた場合には、訂正、追加又は消去を求めることができます。また、個人データについて、本同意書に記載されいている以外の目的で利用されている等の事情が認められる場合は、個人データの利用の停止又は消去を求めることができます。ノバルティスは、これらの求めに対し法律に従って誠実に対応します。これらの請求をされる場合、又は、個人データの取扱いについてご質問がある場合は、ノバルティスの下記宛先にご連絡ください。

住所： 〒105-6333 東京都港区虎ノ門1丁目23番1号 虎ノ門ヒルズ森タワー

ノバルティス ファーマ株式会社

データプライバシー担当者宛

メール：dataprivacy.japan@novartis.com

患者さんは、日本国の政府機関である個人情報保護委員会に対して個人データの取扱いについて苦情を申し立てることもできます。

なお、先に述べました通りT細胞、製造過程にあるT細胞、最終製造物の各段階において、それらが患者さんのものであることを確定するためには、患者さんの個人データが不可欠となりますので、患者さんが個人データの利用停止又は消去を求めた結果ノバルティスが個人データを利用できなくなった場合には、キムリア®を製造することができなくなり、キムリア®の治療を受けられなくなりますことをご理解ください。

1. **アクテムラが投与された場合に、その情報の提供について**

　「８．キムリア®の安全性」に記載のとおり、キムリア®の治療によりサイトカイン放出症候群（CRS）等の副作用があらわれることがあります。集中治療を必要とするサイトカイン放出症候群（CRS）に対しては、支持療法と静注用抗IL-6受容体抗体製剤（アクテムラ）による抗サイトカイン療法が用いられます。

　アクテムラの治療を受けられた患者さんの情報は、キムリア®の治療情報とともに日本造血細胞移植学会及び日本造血細胞移植データセンターが実施する「造血細胞移植および細胞治療の全国調査」に登録されます。登録された情報は、個人が特定されない形で、日本造血細胞移植データセンターからアクテムラの製造販売会社である中外製薬株式会社へ提供され、アクテムラの効果が調査されます。これも、法律上義務付けられている製造販売後調査の一環です。

　キムリア®の患者さんの個人データと同様に、製造販売後調査や薬の適正使用推進を目的とした情報提供では、患者さんの個人データが使用されることはありません（個人が特定されることはありません）。

1. **同意しない場合であっても一切不利益は受けないこと**

　この説明書の説明を聞いて、キムリア®の治療を受けることに同意しない場合でも、あなた（患者さん）の今後の治療に不利益になることはありません。あなた（患者さん）はDLBCLに対して、キムリア®を含まない他の適切な治療を受けることができます。他の治療の選択肢については、担当医にお尋ねください。

1. **同意した場合であってもいつでもこれを撤回できること**

あなた（患者さん）がキムリア®の治療を受けることに同意し、治療を開始した後でも、考えが変わった場合にはいつでも同意を取り下げることができます。この場合も、あなた（患者さん）の今後の治療や看護等の診療内容に不利益になることはありません。あなた（患者さん）は、DLBCLに対してキムリア®を含まない他の適切な治療を受けることができます。

1. **その他の人権の保護に関し必要な事項**

あなた（患者さん）が分からないことや確認したいこと、相談したいこと等がありましたら、同意することを決める前や同意した後でも、いつでもご遠慮なく担当の医師に相談してください。

　当院への連絡先は下記の通りです。何かありましたらご連絡ください。

　島根大学医学部附属病院　代表　0853-23-2111

　　内科外来、小児科外来（平日の8時30分～17時30分）

　　救命救急センター（休日及び平日17時30分～8時30分）