

同意書 2 枚つづり

難治性不妊に対する多血小板血漿（PRP）を用いた不妊治療

説明文書・同意書

同意撤回書

第 1.0 版 2019 年 11 月 1 日

難治性不妊に対する多血小板血漿（PRP）を用いた不妊治療

*** 説 明 文 書 ***

この「説明文書」は、これから医師がお話しする「難治性不妊に対する多血小板血漿（PRP）を用いた不妊治療」について書かれたものです。必ず説明をうけ、この文書をよくお読みください。わからないことがあれば、なんでもおたずねください。

あなたがこの治療を受ける場合は、最終ページの「同意書」にご自身のご署名とご記入をお願いします。

1. 提供される再生医療等の内容

多血小板血漿（platelet-rich plasma, PRP）^{たけっしょうばんけっしょう}を使った不妊治療とは、患者さん自身の血液から抽出した高濃度の血小板を子宮内に注入する方法です。血小板は、出血を止める作用の他に、細胞の成長をうながす物質や免疫にかかわる物質を含むため、PRP療法により子宮内膜が十分に厚くなることが期待できます。そのことにより、受精卵が着床しやすくなる可能性が高くなると考えられています。PRPは、不妊治療以外に、顔の皮膚や関節に投与する研究もおこなわれています。

海外でもPRPによる不妊治療の研究は中国、イラン、インド、ベネズエラ、韓国、ギリシャ、アメリカなどで、おこなわれており、中国では報告がなされています。PRP療法を受けた患者さんが少ないため、PRPの注入により子宮内膜が厚くなるのかどうかは、まだ十分に明らかになっていませんが、肯定的な結果が出ています。2018年から2019年にかけて、日本で不妊症治療中の患者さんを対象として、東京の山王病院で臨床研究をおこないました。PRPが注入された36名の患者さんのうち、32名に胚移植を実施し、5名に妊娠を認めました（15.6%）。PRPの注入により子宮内膜は平均で0.72mm増加がみられました。有害事象はありませんでした。2019年の日本受精着床学会で中間状況が発表されおります。最終結果につきましては現在、論文準備中です。説明書に則って、担当医師から丁寧な説明を致します。なお、この治療は厚生労働大臣に再生医療等提供計画を提出して実施しています。

<方法>

この治療が受けられるのは、不妊治療中で人工授精もしくは胚移植を予定している女性の患者さんです。このほかにも参加基準はこまかく定められており¹、これまでの診療情報をもとに担当医師が判断します。

PRPの調製は専門家が無菌の状態でおこないます。患者さんの前腕から静脈血を20mL採取し、専用の機械（遠心分離機）で血漿部分を抽出します。

このようにして調製したPRP（1mL）は、子宮用チューブで患者さんの子宮内に注入されます。なお、採取したPRPが固まるなど、その性状が注入に不適切と判断された場合には投与を中止することがあります。（中止した場合の費用は請求いたしません）調製されたPRPは全量を使用しますので、保管はしません。

1 参加基準

- (1) 不妊治療中で人工授精、もしくは胚移植を予定する女性患者。
- (2) 基本的に内膜菲薄例か反復着床障害例を対象とする。
ただし、着床を阻害する何らかの因子がある場合は除外しない。
合併症のない初回治療の35歳以下の方は対象外とする。
- (3) 治療対象者本人から本治療に対して同意文書で同意が得られている。

除外基準

- (1) 血小板 150,000/mm³ 未満の患者。
- (2) 抗凝固薬を投与中の患者。
- (3) その他、再生医療等を行う医師が本治療の対象として不適当と判断するもの。

＜スケジュールと治療＞

治療中は、定められたスケジュールで来院して、以下の検査や調査をうけます。

- 説明文書を用いてこの不妊治療の内容について説明を行い、文書による同意を得ます。
- 治療前に問診や臨床検査を実施し、子宮内膜の厚さを経膈エコーで測定します。
- 臨床検査の結果によっては参加できないことがあります。
- 月経周期（月経が始まった日が1日目）の10日目、12日目に子宮内膜厚を経膈エコーで測定し、PRPを子宮内に注入します。12日目の2回目は患者さんの希望で省略することができます。
- 月経周期の14日目に子宮内膜の厚さを経膈エコーで測定します。
- 月経周期の14日目から16日目頃に人工授精をおこないます（人工授精をおこなった場合、胚移植はおこないません）。
- 月経周期の17日目から19日目頃に胚移植をおこないます（胚移植をおこなった場合、人工授精はおこないません）。
- 人工授精もしくは胚移植2週間後頃に妊娠検査（hCGテスト）をおこないます。
- 妊娠した場合、人工授精もしくは胚移植3週間後頃に着床検査（超音波検査）をおこないます。
- 着床した場合、人工授精もしくは胚移植1年後に出産の有無を調べます。

観察・ 検査・ 評価日	同 意 取 得	治 療 前	月経周期					2 週 間 後 頃	3 週 間 後 頃	1 年 後
			10日目	12日目	14日目	14日目 ～ 16日目頃	17日目 ～ 19日目頃			

同意取得	○									
背景因子		○								
臨床検査		○								
子宮内膜肥厚検査 (経腔エコー)		(○)	○	(○)	○	(○)	(○)			
多血小板血漿 (PRP) 注入			○	(○)						
有害事象		○	○	○	○	○	○			
人工授精						○				
胚移植							○			
妊娠検査								○		
着床検査									○	
妊娠予後調査										○

2. 当該再生医療等の実施により予測される効果及び危険

<予測される効果>

PRP を子宮内へ注入することで子宮内膜が厚くなる効果が期待できます。そのことにより、受精卵が着床しやすくなり妊娠率が上昇する可能性が期待できます。

<予測される危険>

また、PRP 療法は、患者さん自身の血液を使うため、副作用が起こる可能性が低く負担が少ないと考えられていますが、以下のような危険が起こる可能性が考えられます。これまでの海外、国内で具体的な有害事象は報告されていません。

治療中に他の病気にかかったときや、いつもと体調がちがうときは、担当医師にお知らせください。患者さんの治療を最優先し、治療の変更や症状への処置など、担当医師が対応します。

- 採血に伴う症状：採血の時に痛みや出血などの可能性があるため
- 感染：PRP の調製中に感染する物質が混入する可能性が考えられるため
- 膣や子宮内の擦過傷：PRP の子宮内への注入にチューブを挿入するため

3. 他の治療法の有無、内容、他の治療法により予測される効果及び危険との比較

この再生医療を受けない場合は、PRP の注入をおこなわず、人工授精あるいは

は胚移植をおこないます。選択できる代替治療法については、担当医師とよくご相談ください。

4. 再生医療等を受けることを拒否することは任意であること

この再生医療を受ける受けないはあなたの自由意思で決められます。
この治療はあなたが決めることであり、あなたの自由です。また、この再生医療を受けることに同意したあとでも、お申し出頂ければやめることができます。

5. 再生医療等を受けることを拒否すること又は同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けないこと

この再生医療を受けない場合や、途中でやめる場合も、今後の診療に支障がでることはなく、あなたへの不利益は一切ありません。

6. 同意の撤回に関する事項

この再生医療を受けない場合や、途中でやめる場合、担当医師はあなたと話し合っ、その後の方針を決めます。選択できる治療法については、担当医師とよくご相談ください。途中でやめる場合は同意撤回書を提出ください。

7. 再生医療等を受ける者の個人情報の保護に関する事項

当院には、「個人情報の保護に関する法律の施行」に基づき、個人情報保護方針（プライバシーポリシー）があります。個人情報保護法を遵守し、あなたのカルテや記録などから集める情報のプライバシーの保護に十分配慮いたします。この治療の結果は医学研究の症例報告等に利用される可能性があります。その場合にあなたの個人情報が公開される事はありません。

8. 再生医療等の実施に係る費用に関する事項

この治療を受ける場合、保険適応外のため、自費診療となります。診療費はPRP 注入（2回）で20万円（消費税別）です。PRP 注入を1回にした場合は15万円（消費税別）になります。

9. 健康被害の賠償

本再生医療等の提供により健康被害が発生した場合は、再生医療等の提供を行う医療機関は、迅速かつ適切に必要な措置をとります。健康被害の治療にかかる費用の支払いは、患者の自己負担となります。尚、本治療に係わる医療従事者は健康被害に対する賠償のための保険に加入しております。

10. その他当該再生医療等の提供に関し必要な事項

<再生医療を提供する医療機関>

医療法人社団 こうのとりの会ファティリティクリニック東京

管理者 小田原 靖

実施責任者 小田原 靖

<あなたの担当医師>

あなたを担当する医師の氏名と連絡先は次のとおりです。

医療法人社団 こうのとりの会ファティリティクリニック東京

電話 : 03-3406-6868 (代表)

細胞採取する 担当医師 : ()

再生医療をする担当医師 : ()

<当施設の相談窓口>

この再生医療等についてご相談がありましたら、以下の相談窓口にお気軽にご連絡ください。治療の内容をもっとくわしくお知りになりたい場合なども、遠慮なくご相談ください。

<医療機関名>

医療法人社団 こうのとりの会ファティリティクリニック東京

代表電話 : 03-3406-6868

メールアドレス : info@fert-tokyo.jp

担当医師 ()

<特定認定再生医療等委員会>

この再生医療等は以下の特定再生医療等委員会で科学性と倫理性について審査されています。

CONCIDE 特定認定再生医療等委員会

一般社団法人日本保健情報コンソシウム 代表理事 大橋 靖雄

〒102-0083 東京都千代田区麹町 2-3-3 FDC 麹町ビル 3F

電話 : 03-5226-0006 (代表) FAX : 03-5222-6700

認定番号 NA8160002 番

院長殿

*** 同意書 ***

難治性不妊に対する多血小板血漿(PRP)を用いた不妊治療

私は、この不妊治療について以下の説明を受け、十分に理解した上で、自らの意思で治療を受けることに同意します。

- 提供される再生医療等の内容
- 当該再生医療等の実施により予測される効果及び危険
- 他の治療法の有無、内容、他の治療法により予測される効果及び危険との比較
- 再生医療等を受けることを拒否することは任意であること。
- 再生医療等を受けることを拒否すること又は同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けないこと。
- 同意の撤回に関する事項
- 再生医療等の実施による健康被害に対する賠償に関する事項
- 再生医療等を受ける者の個人情報の保護に関する事項
- 再生医療等の実施に係る費用に関する事項
- その他当該再生医療等の提供に関し必要な事項

あなたご自身でご記入ください

同意日： 年 月 日

氏名：

医師

説明日： 年 月 日

説明医師名：

補助説明者(必要な場合のみ)

説明日： 年 月 日

氏名：

院長殿

*** 同意書 ***

難治性不妊に対する多血小板血漿(PRP)を用いた不妊治療

私は、この不妊治療について以下の説明をうけ、十分に理解した上で、自らの意思で治療を受けることに同意します。

- 提供される再生医療等の内容
- 当該再生医療等の実施により予測される効果及び危険
- 他の治療法の有無、内容、他の治療法により予測される効果及び危険との比較
- 再生医療等を受けることを拒否することは任意であること。
- 再生医療等を受けることを拒否すること又は同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けないこと。
- 再生医療等の実施による健康被害に対する賠償に関する事項
- 同意の撤回に関する事項
- 再生医療等を受ける者の個人情報の保護に関する事項
- 再生医療等の実施に係る費用に関する事項
- その他当該再生医療等の提供に関し必要な事項

あなたご自身でご記入ください

同意日： 年 月 日

氏 名：

医 師

説明日： 年 月 日

説明医師名：

補助説明者(必要な場合のみ)

説明日： 年 月 日

氏 名：

院長殿

*** 同意撤回書 ***

【治療名】 難治性不妊に対する多血小板血漿 (PRP) を用いた不妊治療

私は、この不妊治療を受ける同意をしましたが、都合により自らの意思で同意を撤回することとしました。

あなたご自身でご記入ください

同意撤回日： 年 月 日

氏 名：

確認者 (治療責任者または再生医療を行う医師) が記入してください

確 認 日： 年 月 日

氏 名：

同意撤回書 第 1.0 版

原本を施設に保管し、コピーを患者さんに渡してください