
患者様へ

治療名：

卵巣に対する多血小板血漿（PRP）を用いた不妊治療

Ver.1.0

目次

1. はじめに	3
2. 多血小板血漿を用いた治療について	4
3. 治療の方法と治療期間について	4
4. 治療が中止される場合について	5
5. 予測される利益(効果)と不利益(副作用)について	6
6. 同意撤回の自由	7
7. 治療を受けられない場合の他の治療について	7
8. 健康被害について	7
9. 情報の開示と個人情報の取り扱いについて	8
10. 治療結果について、関連学会や学術誌での公表	9
11. 患者様の費用負担について	10
12. この治療の審査を担当した委員会について	10
13. 担当医師及び相談窓口	11

1. はじめに

当院は、厚生労働大臣に「再生医療等提供計画」を提出し、2023年X月XX日付で受理（提供計画番号：PBXXXXXXX）された医療機関です。

この冊子は、「卵巣に対する多血小板血漿（PRP）を用いた不妊治療」の説明文書です。医師の説明に加えてこの説明文書をよくお読みになり、治療を受けるかどうかご検討ください。

この治療技術は、難治性皮膚潰瘍に対する再生医療技術として一般的に普及している多血小板血漿の製造方法、品質管理方法と同等の技術です。さらに、高度に施設環境が管理された細胞培養加工施設に血小板分離を委託することにより、安全性が高く、高品質なPRPを使用した治療を提供しています。（株式会社ロートセルフファクトリー東京に製造を委託しています。）

なお、治療を受けるかどうかはあなたの自由な意思で決めていただきたいと思います。誰からも強制されることはありませんし、誰に対しても気をつかう必要はありません。また、説明を受けたその場で決める必要はありません。この説明文書を持ち帰っていただき、ご家族の方などと相談してから決めていただくこともできます。

さらに、この治療を受けることに同意した後でも、いつでも治療をやめる事ができます。治療を受けなくても、同意された後で取りやめられた場合でも、その後の治療を受ける上であなたが不利な扱いを受ける事は決してありません。

また、あなたから採取した血液は無償でご提供いただくことになり、本治療に必要な検査や治療のための加工作業以外の目的で使用されることはありません。

治療の内容をよくご理解いただき、この治療を受けてもよいと思われた場合は、別紙の同意文書にご署名をお願いいたします。

2. 多血小板血漿を用いた治療について

患者様はしばしば血液検査のため、採血されることがあります。採血は、日常的に行われている医療です。この「多血小板血漿を用いた治療」とは、普通に検査の時に採血するようにご自身の血液を採取して、その血液を特殊な方法で濃縮して治療に利用するという方法です。実際には採血した血液から血小板だけを濃縮して（先にも述べましたが多血小板血漿：PRP と呼びます）治療に応用するのですが、この方法は数少ない再生医療の技術の内、古くから実用化されています。

PRP 治療法は、患者様ご自身から採血した血液から PRP だけを濃縮して不妊治療に利用するという方法で、ご自身の血液を使用するため身体に及ぼす負担が少なく、副作用が少ない治療法です。

PRP を投与することによって、PRP 内の血小板に含まれる様々な成長因子が機能を発揮することで、卵巣機能が改善することが期待されています。そのことにより、採卵数の増加や採取される卵子の質の向上が期待できると考えられています。

3. 治療の方法と治療期間について

《治療方法の概要と治療期間》

PRP は血小板の中に、血管新生やコラーゲンの産生を促す沢山の因子を含んでいます。この治療では精製した PRP を卵巣に投与することによって卵巣機能が改善することが期待されています。そのことにより、採卵数の増加や採取される卵子の質の向上が期待できると考えられています。

治療を開始するにあたって、①まず初めに約 60mL の採血を 1 回行います。②細胞加工施設において、この血液から PRP を分離し、冷凍保存します。この間の加工に要する期間は 14～18 日です。③施術時は採卵室にて経膈超音波ガイド下で、採卵針を用い解凍した PRP を左右の卵巣に 1 ml ずつ（合計 2ml）注入します。卵巣注入にあたっては、月経期を

避け、卵巣皮質直下に注入します。患者様の病状や経過により投与量、投与回数を変更することがあります。

治療効果には個人差があります。この治療法で効果がない場合は、既存の治療法も含め検討します。※既存の治療法については担当医師にご相談ください。

《治療を受けられない場合（除外基準）》

血液中の血小板を取り出す必要があるため、検査で血小板がとて少なかったり、貧血がひどかったり、採血すると、針を刺した部分から出血したりする可能性がある患者様は治療を受けることが出来ません。

上記以外にも、施術前に詳しく検査させていただき、医師の判断で施術を受けられない場合があります。

4. 治療が中止される場合について

以下のような場合この治療を中止することがあります。場合によっては、あなたが治療を続けたいと思われても、治療を中止することがありますので、ご了承ください。

- 1) あなたが治療をやめたいとおっしゃった場合。
- 2) 検査などの結果、あなたの症状が治療に合わないことがわかった場合。
- 3) あなたに副作用が現れ、治療を続けることが好ましくないと思われ、担当医師が判断した場合。

その他にも担当医師の判断で必要と考えられた場合には、治療を中止することがあります。中止時には安全性の確認のために検査を行います。また副作用により治療を中止した場合も、その副作用がなくなるまで検査や質問をさせていただくことがありますので、ご協力をお願いいたします。

5. 予測される利益(効果)と不利益(副作用)について

《期待される利益（効果）》

この治療法は、PRP 治療という再生医療技術を応用することで、卵巣機能が改善することが期待されています。そのことにより、採卵数の増加や採取される卵子の質の向上が期待できると考えられています。

《予測される不利益（副作用）》

患者様ご自身の血液から薬となる血小板を濃縮（PRP を作成）するために採血という操作があり、このため針を刺される痛みが伴いますが、これは血液検査の時に刺される痛みと全く同じです。

採血の際に血管を傷つけて、青あざのような内出血を伴う可能性があります。また採血時の不手際で神経損傷などの危険が考えられますが、その確率は通常の血液検査時の採血のリスクと同程度です。

PRP 注入に際しては、卵巣内に採卵針を用いて注入するため、採卵の際と同程度の痛みを伴い、局所麻酔あるいは静脈麻酔が必要になる場合があります。膣壁からの出血、卵巣出血、卵巣内血腫などの可能性、卵巣周囲の感染の可能性なども考えられますが、通常の採卵手技と同程度に低いと考えられます。また、採卵の際と同様に、細い採卵針を用いたり、抗生剤を投与するなどの対策も行います。

この PRP は、血液から作っていますので、血液製剤とも言えますが、他人の血液を輸血するのとは異なりご自身の血液ですので肝炎やエイズなどを引き起こすウイルスの感染の心配は全くありません。ただし、治療後 6 ヶ月間は概ね月に一度程度の来院により、異常がないことを確認する必要があります。

採血後または治療後にいつもと違う症状が現れたら、必ず担当医師または当院相談窓口へ、来院または電話でご相談ください（連絡先は最終ページに記載しています）。症状を適切に判断して、症状を軽減できるよう最善の処置を行います。

6. 同意撤回の自由

治療を受けるかどうかはあなたの自由な意思で決めていただきたいと思います。また、同意後も、いつでもやめることができます。同意を撤回される場合でも、その後の治療を受ける上で不利な扱いを受けること*はありません。今まで通りの治療を受けることができますのでご安心ください。

同意を撤回される場合には、担当医師に、同意撤回の旨をご連絡いただき、同意撤回書のチェック欄の記載とご署名をお願いいたします。

*後述のとおり、PRP 製造に係る費用は患者様のご負担になります。詳細は「11.患者様の費用負担について」をご参照ください。

7. 治療を受けられない場合の他の治療について

卵巣機能の改善を目的とした他の治療法として、排卵誘発剤を用いて卵胞を発育させる方法があります。

一般的な不妊治療では、クロミフェンの内服やゴナドトロピンの投与などで卵巣を刺激することで卵胞の発育を促します。その他、規則的な生理周期を起こすことで、卵巣機能の改善を期待するカウフマン療法という方法もあります。このような方法でも卵胞が育たない、または良好な卵子が得られない患者様が本再生医療の対象となります。

その他一般的な治療方法については担当医師が説明いたします。

8. 健康被害について

- 1) 本治療は、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に基づき製造及び品質管理しています。

-
- 2) 投与する成分も、お薬等の人工的に作られた化学物質ではなく、患者様ご自身の身体中の成分を濃縮して、投与するので、極めて安全と考えられています。
 - 3) 採血後の PRP 調製作業は、厚生労働省に許可を得た細胞加工施設にて無菌的に実施します。細胞加工施設では、採血した血液を分離容器及びバイアル（薬瓶）等に移す操作を行いますが、使用する全ての容器は一回使い捨ての滅菌製品ですから安全です。
 - 4) しかしながら、本治療によって万が一、健康被害が生じた場合、通常の診療と同様に適切な治療を行います。医療行為の過ちによる健康被害の場合には、治療費は当院が契約している賠償保険から充当されます。しかしながら医療行為の過ちではないと考えられるような場合には、ある程度（注射が原因による明らかな感染が 2 週間以上続く場合など）以上の障害が長期にわたる場合に限られますが、治療費の負担について患者様と当院で協議させていただきます。

9. 情報の開示と個人情報の取り扱いについて

この治療を受けた場合のカルテなどが治療中あるいは治療終了後に調査されることがあります。

- 1) 患者様の人権が守られながら、きちんとこの治療が行われているかを確認するために、この治療の関係者、ならびに代理人があなたのカルテなどの医療記録を見ることがありますが、これらの関係者には守秘義務が課せられています。
- 2) 患者様自身も閲覧する権利が守られています。
- 3) 治療で得られた成績は、当該治療のエビデンス（医学的根拠）構築への活用や医学雑誌などに公表されることがあります。また、学会発表や論文作成のデータとして使用させていただくことがありますが、患者様の名前などの個人的情報は一切わからないようにしますので、プライバシーは守られます。個人が特定できない数字データや成績のみを活用とし、画像など万が一にでも個人を特定される可能性が否定できないデータにつきましては再度同意を頂くこととします。また、新たな研究を行う場合にも再度同意を頂いた上で行っていきます。

-
- 4) この治療で得られた発見が、その後の特許に繋がる可能性もありますが、この権利は当院又は発明者に帰属します。
 - 5) 本治療中もしくは治療後において本治療に関連する品質情報を入手した場合は適切に情報を提供いたします。
 - 6) 投与された PRP に由来する疾病等が発生した場合の調査のため、血液の一部（PRP を作製した後の残りの血漿：PPP）を厚生労働省から許可を得た細胞培養加工施設である株式会社ロートセルフファクトリー東京に保存させていただきますことをご了承ください。保存期間は最低 1 年*（PRP 最大保存期間 6 カ月と経過観察期間 6 カ月を合わせた期間）です。保存期間終了後は個人関連情報などを削除したうえで廃棄いたします。
*廃棄のタイミングにより 1 年を超える場合がありますことをご了承ください。
 - 7) 同意の撤回があった場合、または試料の取り違いや混入が起きるかまたはそれらが強く疑われる場合、またはその他廃棄の必要性を認めた場合には、個人関連情報などを削除したうえで廃棄いたします。
 - 8) 本治療に関わる個人情報は、当クリニック管理者によって法に基づいて厳正に管理されています。保存期間は 10 年です。

10. 治療結果について、関連学会や学術誌での公表

治療で得られた成績は、将来当該治療のエビデンス（医学的根拠）構築への活用や学会発表・学術雑誌掲載などにて結果や経過・治療部位の画像を公表する可能性がございますが、基本的には患者様個人を特定される内容が使用されることはございません。万一、患者様個人を特定される可能性が否定できないデータにつきましては再度患者様の同意を頂くこととします。

11. 患者様の費用負担について

本治療は自由診療※となり、健康保険が適用にならず、全額自己負担になる治療で本来健康保険が適用される治療も含め、すべて全額自己負担となります。

施術費用は下記の通りとなります。

PRP による不妊治療 480,000 円（税込）

（標準的な治療費用。採血及び投与の費用を含む。）

- ・ 治療同意後、採血を実施した際に全ての費用を頂戴いたします。
- ・ 採血後や加工後に同意を撤回された場合など、同意を撤回されるまでに費用が発生している場合は、発生した費用については患者様にご負担いただきますのでご了承ください。

【キャンセル料】 採血後：120,000 円（税込） 加工後：360,000 円（税込）

- ・ 施術する前に詳細な説明をいたしますので、ご納得いただいた上で施術いただきますようお願い申し上げます。

※自由診療とは保険が適用されない診療のことを言います。厚生労働省が承認していない治療や薬を使用すると自由診療となり、治療費が全額自己負担となります。

12. この治療の審査を担当した委員会について

「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」施行により、多血小板血漿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。この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「CONCIDE 特定認定再生医療等委員会」での審査を経て、厚生労働大臣へ届出されています。

<審査業務等について窓口>

CONCIDE 特定認定再生医療等委員会 (認定番号 : NA8160002)

TEL 03-5772-7584

13. 担当医師及び相談窓口

《 担当医師 》

以下の担当医師が、あなたを担当致しますので、いつでもご相談ください。

この治療について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なく担当医師にご相談下さい。

実施責任者：学校法人藤田学園 藤田医科大学 羽田クリニック

氏名 浜谷 敏生

担当医師 : 浜谷 敏生

小川 誠司

藏本 吾郎

《 相談窓口 》

本治療への、ご意見、ご質問、苦情などは遠慮なく以下の窓口にご相談ください。

◎ 学校法人藤田学園 藤田医科大学 羽田クリニック (代表電話 03-5708-7867)

担当 : 月村 凌

Ver. 1.0