

本治療のご説明

再生医療等名称：

卵巣機能低下に対する自家月経血由来幹細胞の静脈投与

この説明文書は、あなたに本治療の内容を正しく理解していただき、あなたの自由な意思に基づいて本治療の提供を受けるかどうかを判断していただくためのものです。この説明文書をよくお読みいただき、担当医師からの説明をお聞きいただいた後、十分に考えてから本治療を受けるかどうかを決めてください。ご不明な点があれば、どんなことでも気軽にご質問ください。なお、本治療は、再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようにするための施策の総合的な推進に関する内容を定めた、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成 26 年 11 月 25 日施行）」を遵守して行います。また、上記法律に従い、厚生労働大臣の認定を受けた認定再生医療等委員会の意見を聴いたうえで再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出しており、厚生労働省の「e 再生医療（再生医療等の各種申請等のオンライン手続サイト）」でも公表されています。

1. 再生医療等の内容について

医学用語で、生理のことを月経といいます。本治療は、自家月経血由来幹細胞を静脈投与することによって、更年期障害（更年期症候群）、月経不順、不妊症、卵巣機能不全等の卵巣機能の低下を主たる病態とする疾患や症候群に対して、成長因子の分泌および卵巣の細胞の活性化を介して、卵巣の機能改善や卵巣の機能低下に伴う症状改善を期待する治療です。月経血由来の幹細胞は月経血内に多く存在するため、幹細胞を増やす原料としてあなたご自身の月経血を使います。本治療では、他の治療では効果を出すことが難しいとお考えの方を対象に、患者様本人の月経血から採取、培養した月経血由来幹細胞を培養し、静脈から全身投与を行います。

月経血由来幹細胞は動物実験でも卵巣機能を改善する報告が得られています。同じような治療効果が期待される方法としては、更年期障害に対する脂肪由来幹細胞の静脈投与が知られており、日本国内の複数のクリニックで行われている治療です。一定の効果は期待できますが、すべての患者様に同じ効果や期待される効果が出るとは限りません。治療を行う前に必ず詳しい説明をお受けください。

＜本治療の対象となる方＞

以下の項目の全てに該当する方。

- (1) 患者の主訴の解決又は患者の希望や期待に対して自家月経血由来幹細胞の静脈投与が有効な手段であると考えられる方
- (2) 更年期障害（更年期症候群）、月経不順、不妊症、卵巣機能不全等の卵巣機能の低下を主たる病態とする疾患や症候群に対して、他の治療では効果を出すことが難しいと考えている方
- (3) 全身状態が良好な方
- (4) 成人
- (5) 文書による同意を得られた方

ただし、以下の項目に1つでも該当する方は、本治療を受けていただくことができません。

- (1) 原料となる細胞採取時に、閉経や無月経などの理由により月経が無い場合
※ホルモン補充療法等により、破綻出血や消退出血がある場合は可。
- (2) 分娩や流産後の場合の1回目の月経様出血
- (3) 月経血採取日までの14日間に性交渉があった場合
- (4) 治療中および治療後に、継続してクリニックに来院できない方
- (5) 梅毒・HCV・HIV 感染症・性器感染症が確認された方
- (6) 妊娠中の方
- (7) 本治療でアレルギー症状を起こしたことのある方
- (8) 敗血症、出血傾向または感染症が現れるリスクが高い血液疾患の合併症あるいは疑いのある方
- (9) その他、再生医療等を行う医師が不適当と判断した方

2. 治療の流れ（検査から月経血幹細胞採取および投与まで）

① 性器感染症検査（所要時間約10分）

適切に治療をお受けいただくために、事前あるいは採取日におりものから性器感染症を検査します。（他院での検査結果を参照することも出来ますが、その場合、追加の検査が必要になることがあります。）

② 採取日

■ 月経血採取（所要時間 約 5 分、月経血カップ装着時間別途）

あなたの月経血を 2～10mL ほど採取します。通常は月経血の多い 2 日目に採取します。月経血カップ（一般医療機器として知られる月経処理用品）を腔内に挿入して数時間かけて経血を溜めていただきます。装着した月経血カップを、院内でご自身で取り外していただくことも可能です。

[ご自宅または滞在先で採取する場合]

月経血採取が可能なタイミングにより、ご自宅または滞在先でご自身で採取していただくことも可能です。月経血カップに溜まった月経血を、予めお渡しした専用容器に移し、包装後に専用の保冷バッグに入れて、72 時間以内にご持参ください。

月経血を専用容器に移す際、他人の血液や体液、異物等の混入がないことをご確認ください。

■ 採血（所要時間 約 10 分）

細胞を培養する為に必要な血液と検査に必要な血液を約 100mL 採血します。必要に応じて追加採血を行うこともあります。

一部を検査に出し全身状態を確認します（事前に血液検査を実施することがあります）。HBV 又は HTLV-1 陽性が判明した場合でも、あなたの同意があれば治療可とします。

貧血になる量ではありませんが当日はよく水分を取るようになしてください。飲酒はお控えいただき、入浴はシャワー程度になしてください。

③ 投与までの間 (クリニックの細胞培養加工室内での私たちの作業)

■ 培養

投与まで、約 4～6 週間を必要とします。その間にあなたの細胞を無菌的に培養します。投与日に合わせて培養を行うため、投与日が確定した後は原則として変更することが出来ません。順調に培養が進まない場合、培養を中止することがあります。その場合は月経血採取などをやり直すことがあります。(この場合の採取のやり直しに対して追加の費用は発生しません。)

培養には、自己血清(ご自身の血液)を用いますが、細胞の増殖が不良の場合や血清が不足して再度採血を行うことが不可能な場合は、医師と培養士の判断により無血清培地を使用します。

④ 投与

■ 投与(所要時間 約 30～60 分)

確定投与日にお越しいただきます。予約時間に最善の状態で提供できるように用意いたします。自家月経血由来幹細胞(3,000 万～2 億個)を含有した点滴液(100～250mL)を静脈投与します。

投与後は 20～30 分程度安静にしてからご帰宅いただきます。投与当日は飲酒をお控えください。投与後の食事の制限などはありませんが、長風呂や過度の運動はお控えください。

ご帰宅後に呼吸困難、胸痛、手足のしびれ、ふらつきなどの症状が出現した場合は、すぐに緊急連絡先にご連絡ください。

⑤ その他

■ 投与回数、バンキングのこと

投与回数の制限はありません。症状によって繰り返しの投与を行うこともあります(投与間隔は 4 週以上)。複数回の投与を希望される方は、ご自身の細胞や血清を一部凍結します。1 回の月経血採取で複数回の投与が可能です。詳細は医師にご相談ください。追加投与をご希望される場合、追加の採血を行うことがあります。

また、採取した月経血を有償でバンキングすることが可能です。別途契約を締結していただきます。

■ 定期診察

投与後 7 日以内と、1, 3, 6 か月を目安として診察を行います。

3. 再生医療等を受けることによる効果、危険について

<期待できる効果>

女性は卵巣機能が低下することで、さまざまな身体的・精神的変化を引き起こすことが知られています。卵巣機能低下が引き起こす疾患として、更年期障害(更年期症候群)、月経不順、不妊症、卵巣機能不全が知られています。さらに卵巣機能低下により、QOL: Quality Of Life(生活の質)を落としてしまうことがあります。本治療では、患者様本人の月経血から採取した細胞を培養し静脈から全身投与します。これにより、卵巣機能改善による変化と QOL を改善できる可能性があります。

<副作用／合併症／注意点>

投与の際に刺入部の発赤・疼痛・軽度熱発がみられ、まれに過敏性（発疹、掻痒感、アレルギー症状など）呼吸苦などの症状が現われる場合があります。本治療の投与を受けてこのような症状が出た場合、必ず担当医師にご相談下さい。また重篤な副作用としては、幹細胞の静脈内投与後に肺塞栓症による死亡事故が報告されています（2010年9月、京都市）が、因果関係は不明です。当クリニックでは培養時の細胞感染については最大限注意を払っており、投与前には検査を通過した細胞のみをご提供することで安全を確認していますが全てを防ぎうるものではありません。細胞加工工程で培養中の細胞に細菌感染などが見つかった際、あるいは細胞異型（通常の細胞と著しく形態が異なること）が見つかった際は、治療前に培養を中止し、培養のやり直しを行いません。やむを得ず治療自体を中止したり、当初の予定より大幅に時間を要することがあります。

培養工程に用いる抗生物質に対するアレルギーを起こしたことのある方は、本治療を受けることができません。また治療前の検査で感染症や著しい血液検査異常値が認められた場合なども治療をお受けになることが出来ません。あらかじめご了承ください。

4. 他の治療法の有無及び内容並びに他の治療法により予期される利益及び不利益との比較

更年期障害（更年期症候群）、月経不順、不妊症、卵巢機能不全等の疾患や症候群はいずれも卵巢機能低下が原因として知られています。卵巢機能を改善する代替治療としては、ホルモン治療や漢方薬を使った外用および内服治療が知られています。これらの治療の利益としては、費用が安く侵襲が少ない点ですが、不利益としては、血栓症や吐き気・乳房痛等の副作用が挙げられます。また、効果が持続せず何度も通院しなくてはならないことも知られています。本治療は、ご自身の細胞を培養することにより数を増やし、ご自身の静脈から全身投与することで、成長因子の分泌および卵巢の細胞の活性化を介して、卵巢機能の改善を期待する治療です。

5. 再生医療等を受けることを拒否すること

あなたは、本治療を受けることを強制されることはありません。説明を受けたうえで本治療を受けるべきでないと判断した場合は、本治療を受けることを拒否することができます。

6. 同意の撤回について

あなたは、本治療を受けることに同意した場合でも、治療を受ける前であればいつでも同意を撤回することができます。ただし、その時点で発生している費用をご負担いただきます。

7. 再生医療等を受けることの拒否、同意の撤回により、不利益な扱いを受けないこと

あなたは、説明を受けたうえで本治療を受けることを拒否したり、本治療を受けることを同意した後に同意を撤回した場合であっても、今後の診療・治療等において不利益な扱いを受けることはありません。

8. 健康被害に対する補償について

本治療は研究として行われるものではないため、健康被害に対する補償は義務付けられていませんが、本治療が原因であると思われる健康被害が発生した場合は、適切な治療を行います。当クリニックで行う治療の費用は当クリニックが負担いたします。その他の補償はありません。

9. 個人情報の保護について

本治療を行う際にあなたから取得した個人情報は、当クリニックが定める個人情報取扱実施規定に従い適切に管理および保護いたします。個人が特定されないように配慮された医療上の情報を、共同研究や学会、論文等における発表、再生医療等委員会、症例検討会、患者向け勉強会等で開示および使用することについてご理解とご協力をお願いいたします。

10. 診療記録の保管について

本治療は自身の細胞を利用して行う治療であるため、診療記録は最終診療日より原則 10 年間保管いたします。

11. 試料等の保管及び廃棄の方法

＜試料及び細胞加工物の一部の保管期間＞

- 月経血 : 採取する月経血は微量で全量を使用するため、保管はしません。あなたのご希望でバンキングするものについては、院内又は院外の施設で液体窒素で保管します（有償）。保管期間は患者様との契約に従います。
- 血液 : 血清採取のために全量を使用するため、保管はしません。
- 血清 : 細胞加工物製造中は4℃で保管します。1回の製造で余った場合は、-30℃以下で保管し次回以降の製造に使用します。保管期間は1年とします。
- 培養途中の製品・培養が完了した製品 : 液体窒素で保管します。保管期間は5年としますが、あなたの希望で保管を有償で延長することもできます（別途契約を締結していただきます）。
- 最終製品 : 用意した全量を投与するため、保管はしません。使用しない細胞が生じた場合は、すぐに廃棄します。
- 最終製品の参考品 : 最終製品の一部を試験試料として-30℃以下で保管します。保管期間は3年です。ただし、最終製品が微量である場合、その他合理的な理由がある場合には保管できないこともあります。

＜試料及び細胞加工物の一部を保管する場合にあっては、保管期間終了後の取扱い＞

医療廃棄物として処理します。ただし、あなたの希望で保管期間を延長する場合があります。

12. 試料等について将来の研究のために用いられる可能性

あなたから取得された試料等について、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性はありません。また、他の医療機関に提供する可能性もありません。

13. 再生医療等を受ける者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見

本治療は、細胞提供者と再生医療等を受ける者が同一であり、患者様の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性はありません。

14. 特許権、著作権、その他の財産権又は経済的利益の帰属

本治療の結果として、特許権や著作権などの財産権が生じる可能性があります。その権利は当クリニックに帰属します。それらの権利を元に経済的利益が生じる可能性があります。

患者様は利益を受ける権利がありません。

15. 審査等業務を行う認定再生医療等委員会の事項

日本肌再生医学会特定認定再生医療等委員会 苦情・問合せ窓口

Mail : info@jssrm.com

Tel : 03-5326-3129 (月～金 9:30～17:30)

16. 再生医療等提供医療機関名称、管理者、実施責任者、再生医療等を行う医師の氏名

再生医療等提供医療機関および細胞を採取する医療機関名称：

医療法人社団明和医会 神宮外苑 Woman Life Clinic

管理者 : 伊沢 博美

実施責任者 : 伊沢 博美

再生医療等を行う医師および細胞を採取する医師の氏名：

伊沢 博美, 永田 明久, 小川 誠司, 吉居 絵理

17. 費用およびキャンセルについて

本治療は保険適用外であるため、治療にかかる費用全額をご自身でご負担いただきます。その他、本治療を受けるために必要となった旅費、交通費などの全ての費用もご自身でご負担いただきます。細胞保管に関して、月経血採取から5年間は追加の費用はかかりませんが、5年を過ぎて凍結保管を希望される場合、別途費用をいただきます。月経血のバンキングについては、採取後から別途費用をいただきます。

治療開始後に同意を撤回された場合など、同意を撤回される時点までに費用が発生している場合は、その費用をご負担いただきますのでご了承ください。

日本国外在住の方は、治療費用が異なることがあります。担当医師が詳細を説明しますので必ず説明を受けてください。

項目 \ 投与細胞数	約 3,000 万 cells/回	約 1 億 cells/回	約 2 億 cells/回
採血・検査	3 万円	3 万円	3 万円
細胞採取	3 万円	3 万円	3 万円
初期培養 (培養開始日を 0 日目として 14 日目まで)	54 万円	54 万円	54 万円
投与 (1 回目) 細胞培養・投与	30 万円	120 万円	156 万円
投与 (2 回目以降) 細胞培養・投与	45 万円	174 万円	210 万円
計	1 回 : 90 万円 3 回 : 180 万円	1 回 : 180 万円 3 回 : 528 万円	1 回 : 216 万円 3 回 : 636 万円

※ いずれも税別表示となります。

※ 細胞保管費用（5 年以上）と月経血バンキング（採取後から）の目安は、それぞれ 5,000 円／月です。

18. ご相談窓口

医療法人社団明和医会 神宮外苑 Woman Life Clinic 受付
住所 : 東京都渋谷区神宮前 3-39-5 QizA0YAMA2F
電話番号 : 03-6432-9385
受付時間 : 休診日を除く月火水金土 9:30～17:30

同意書

医療法人社団明和医会 神宮外苑 Woman Life Clinic

管理者 伊沢 博美 殿

私は再生医療等（名称「卵巣機能低下に対する自家月経血由来幹細胞の静脈投与」）の提供を受けることについて、「再生医療等提供のご説明」に沿って以下の説明を受けました。

- ☐ 1. 再生医療等の内容について
- ☐ 2. 治療の流れ
- ☐ 3. 再生医療等を受けることによる効果、危険について
- ☐ 4. 他の治療法の有無及び内容並びに他の治療法により予期される利益及び不利益との比較
- ☐ 5. 再生医療等を受けることを拒否すること
- ☐ 6. 同意の撤回について
- ☐ 7. 再生医療等を受けることの拒否、同意の撤回により不利益な扱いを受けないこと
- ☐ 8. 健康被害に対する補償について
- ☐ 9. 個人情報の保護について
- ☐ 10. 診療記録の保管について
- ☐ 11. 試料等の保管及び廃棄の方法
- ☐ 12. 試料等について将来の研究のために用いられる可能性
- ☐ 13. 再生医療等を受ける者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見
- ☐ 14. 特許権、著作権、その他の財産権又は経済的利益の帰属
- ☐ 15. 審査等業務を行う認定再生医療等委員会の事項
- ☐ 16. 再生医療等提供医療機関名称、管理者、実施責任者、再生医療等を行う医師の氏名
- ☐ 17. 費用およびキャンセルについて
- ☐ 18. ご相談窓口

上記の再生医療等の提供について私が説明をしました。

説明年月日 年 月 日

説明担当者

上記に関する説明を十分理解した上で、再生医療等の提供を受けることに同意します。

同意年月日 年 月 日

患者様ご署名 _____

同意撤回書

医療法人社団明和医会 神宮外苑 Woman Life Clinic
管理者 伊沢 博美 殿

私は再生医療等（名称「卵巣機能低下に対する自家月経血由来幹細胞の静脈投与」）の提供を受けることについて同意いたしましたが、この同意を撤回いたします。なお、同意を撤回するまでに発生した治療費その他の費用については私が負担することに異存はありません。

撤回年月日 年 月 日

患者様ご署名 _____