
説明文書

治療名：不妊症に対する自己脂肪由来
間葉系幹細胞の卵巣注入療法

医療機関：一般社団法人創生会

GINZA NOA CLINIC

管理者：田邊 良介

実施責任者：田邊 良介

目 次

1. はじめに.....	3
2. 自己脂肪由来幹細胞を用いた治療について.....	3
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.....	6
5. 予測される利益（効果）と不利益（副作用）について.....	6
6. 同意取り消しの自由（同意の撤回）について.....	8
7. 他の治療について.....	9
8. 健康被害について.....	9
9. 情報の開示と個人情報の取り扱いについて.....	10
10. 試料等の保管及び廃棄の方法について.....	10
11. 患者さんの費用負担について.....	11
12. 担当医師及び相談窓口について.....	11
13. 本治療を審査した認定再生医療等委員会について.....	11

1.はじめに

この冊子は、【不妊症に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞の卵巣注入療法】をお受けになる患者さんへの説明文書です。医師の説明と合わせ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自身の意思でご検討ください。

治療を受けるかどうかは患者さん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。この説明文書をお持ち帰りいただき、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、脂肪採取を実施し、細胞を培養していても、同意を撤回して、治療をやめる事ができます。治療を受けなくても、同意された後でやめられた場合でも、その後の治療を受ける上で患者さんが不利な扱いを受ける事は決してありません。

また、ご本人から調製した細胞は、ご本人だけに使用し、他の患者さんに使うことはありません。治療の内容をよくご理解いただいて、この治療を受けてもよいと思われた場合は、同意書にご署名をお願いいたします。

2.自己脂肪由来幹細胞を用いた治療について

ご自身の脂肪を採取し、脂肪内に存在する「幹細胞」を抽出して体外で十分な数になるまで増やし、卵巣内に注入する治療法です。幹細胞には、分裂して自分と同じ細胞を作る能力と、体を構成する様々な細胞に分化する能力があるとされています。本治療では、幹細胞から分泌される成長因子やサイトカイン等の作用により、卵巣内の環境が改善し、採卵数や卵子の状態に良い影響が得られる可能性が期待されています。

ただし、本治療は不妊症に対する標準治療ではなく、有効性が確立した治療ではありません。妊娠、採卵数の増加、卵子の質の改善を保証するものではなく、効果には個人差があります。既存の不妊治療を代替するものではないため、治療後もART（生殖補助医療）を含む不妊治療について、専門医の管理のもとで継続して検討す

る必要があります。

この治療に関する計画は、法律に基づいて厚生労働省に認定された「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した治療です。

※審査に関する問合せ先：JSCSF再生医療等委員会

(認定番号：NA8230002)

(電話 03-5542-1597)

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》

脂肪より脂肪由来間葉系幹細胞の分離・培養が完了するまで、約6～8週間を要します。培養完了後、幹細胞が一定の細胞数まで増加し、無菌試験、マイコプラズマ否定試験、エンドトキシン試験、細胞数、生存率等の品質確認を実施した上で、患者様ご自身の卵巣に投与します。

以下に治療の流れをご説明します。

① 事前検査

本治療の同意をいただいた後に、血液検査および膣内細菌検査を実施します。血液検査には各種感染症検査が含まれます。また超音波検査により、卵巣の位置を確認し、穿刺可能かどうか判断します。卵巣が安全に穿刺できない場合は、本治療を行うことができません。

② 脂肪の採取

局所浸潤麻酔をおこなった後に腹部の傷になりにくい部分を切開し、生検針を用いて皮下脂肪を採取します。

③ 投与

採取した脂肪は細胞培養加工施設に搬送され、幹細胞を分離し、細胞数が一定の数になるまで培養します。その後、品質を確認する試験を経て、約6週間から8週間後に細胞培養加工施設から幹細胞が当クリニックに搬送されてきます。幹細胞は、凍結状態で保管・搬送され、投与時に解凍した後、

原則として解凍後60分以内に使用します。投与前には、容器の破損、液漏れ、混濁、着色、異物混入、細胞の凝集等の異常がないことを確認します。幹細胞は、患者様の卵巣に経膈超音波ガイド下で、採卵針を用いて注入されます。卵巣注入にあたっては、月経期を避け、卵巣皮質直下に緩徐に注入します。卵巣は血行に富むため、出血を伴う事があり、投与後止血を確認するまで一定時間、医療機関内で安静にさせていただきます。治療後当日の性生活については控えてください。

④ 投与後のフォローアップ

投与後は有害事象が起こっていない事を確認するため、原則として6ヶ月間、定期的に経過を確認します。また、本治療後に妊娠した場合には、妊娠経過、分娩転帰、出生児の情報について、可能な範囲で確認させていただきます。出生後も、通常の乳幼児健診等を継続して受けていただくことが大切です。

投与に用いなかった脂肪由来間葉系幹細胞は、細胞培養加工施設において凍結保管が可能です。2度、3度の治療が必要になった際には、凍結してある細胞を再度培養して投与できる場合があります。細胞の保管は、患者さんの細胞を調製する施設で、定められた保管条件のもとで厳密に温度管理を受けて保管されます。

《治療を受けられない場合（除外基準）》

以下の患者さんには本治療を受けていただくことができません。

【除外基準】

脂肪採取時に使用する麻酔薬、局所麻酔用キシロカイン等に対して過敏症のある患者

- ・病原性微生物検査において、HIV、HBV、HCV、HTLV-1又は梅毒が陽性の患者
- ・アムホテリシンBへのアレルギー反応を起こしたことのある患者

-
- ・高度の心疾患、明らかな心不全又は重篤な不整脈のある患者
 - ・悪性腫瘍を併発している患者
 - ・急性閉塞性疾患、塞栓症等を有する患者
 - ・重度の感染症、敗血症、又は全身状態が不安定であり、脂肪採取、卵巣穿刺又は細胞投与を安全に実施することが困難と判断される患者
 - ・卵巣腫瘍、卵巣嚢胞、骨盤内感染症、著明な癒着、出血リスク等により、経膈超音波ガイド下での卵巣穿刺が安全に実施できないと判断される患者
 - ・本再生医療の同意説明文書の内容を理解できない患者
 - ・その他、治療担当医師が本再生医療等の施行を不適当と認めた患者

【慎重選択】

以下の項目に該当する患者さんは、本再生医療を提供することの可否について、治療担当医師が十分に検討を行い、慎重に判断します。

- ・高年齢の患者、又は年齢、卵巣予備能、既往ART成績、妊娠・出産に伴う医学的リスク等を踏まえ、本治療の適応について特に慎重な判断を要する患者
- ・重度の心、血液、肺、腎、肝機能疾患、脳疾患又は精神疾患を併発している患者
- ・悪性腫瘍の治療後、一定期間が経過し再発がない患者（必要に応じて腫瘍種、ホルモン感受性、再発リスク、主治医の見解、画像検査、腫瘍マーカー、主治医への照会等により、再発又は新たな悪性腫瘍を疑う所見がないことを確認する）
- ・婦人科悪性腫瘍、乳癌、ホルモン感受性腫瘍、遺伝性腫瘍リスク等の既往又は疑いがある患者
- ・出血傾向のある患者、抗凝固薬又は抗血小板薬を使用している患者、又は凝固系検査等により卵巣穿刺時の出血リスクが高いと考えられる患者
- ・卵巣嚢胞、子宮内膜症性嚢胞、骨盤内癒着、卵巣腫瘍疑い等があり、卵巣穿刺の安全性について慎重な判断を要する患者
- ・ペニシリン、ストレプトマイシン又はゲンタマイシン等、製造工程で使用される可能性のある抗生物質に対してアレルギー反応を起こしたことのある患者

・治療前評価において、AMH、AFC、FSH、LH、E2、P4、TSH、PRL、経膈超音波、血算、凝固系、感染症検査、卵巣嚢胞・腫瘍評価、必要に応じた腫瘍マーカー等の結果から、治療実施の可否について慎重な判断を要する患者

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、患者さん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) 患者さん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、患者さんの症状が治療に合わないことがわかった場合。
- 3) 患者さんに副作用が現れ、治療を続けることが好ましくないと担当医師が判断した場合。
- 4) 標準的な細胞培養をおこなった結果、個人差等の理由により治療に必要な脂肪組織由来間葉系幹細胞が得られなかった場合。

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。中止時には中止の理由を説明します。そして、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、自己脂肪由来間葉系幹細胞治療という再生医療技術を応用し、卵巣内の微小環境の改善を通じて、卵巣機能、採卵数、採取される卵子の状態、妊娠成立の可能性に良い影響が得られることを期待して実施されます。

ただし、本治療の有効性は現時点では検討段階であり、標準治療として確立したものではありません。妊娠、採卵数の増加、卵子の質の改善、流産率の低下、生児出

生を保証するものではありません。治療効果には個人差があり、期待した効果が得られない場合があります。

《予測される不利益（副作用）》

患者さんご自身の脂肪を用いるため、拒絶反応の心配はありませんが、卵巣内に注入するため、採卵と同程度の痛みを伴います（必要に応じて、局所麻酔や静脈麻酔を実施します）。

また、投与後に腔壁からの出血、卵巣出血（血腫）、腹腔内出血、感染、発熱、強い疼痛、周辺臓器損傷、卵巣嚢胞等が生じる可能性があります。これらが疑われる場合には、院内での初期対応を行い、必要に応じて連携医療機関への救急搬送、画像検査、抗菌薬投与、入院治療等を検討します。

ただし、本治療は不妊症に対する標準治療ではなく、自己脂肪由来間葉系幹細胞を卵巣へ局所投与した場合の長期安全性、妊娠転帰、胎児・出生児への影響については、十分に確立していません。

再生医療技術は歴史も浅く、まだ未解明な部分が多い医療分野です。卵巣局所投与であることから、卵巣腫瘍、卵巣嚢胞、卵巣機能、内分泌機能への長期的な影響について、現時点で完全に否定することはできません。その危険を未然に防ぐ、または早期発見をするため、定期的に検診を受けられることをお勧めします。

また、現在まで類似の幹細胞治療を受けた患者様から出生した児について、重大な有害事象が明確に多発しているとの知見は限られていますが、十分な症例数・長期追跡に基づく検証はまだ十分ではありません。そのため、胎児・出生児への影響がないと言い切ることはできません。妊娠した場合には妊婦健診を適切に受け、出生後も児の定期健診を受けていただくことが大切です。

治療後にいつもと違う症状が現れたら、相談窓口までご連絡下さい（相談窓口については、【12.担当医師及び相談窓口について】の項を参照してください）。

6.同意取り消しの自由（同意の撤回）について

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（同意の撤回）ができます。同意を撤回される場合でも、何ら不利益はありません。ただし治療開始後、同意の撤回までにかかった費用は必要となります。引き続き、当クリニックが責任をもって治療にあたります。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、同意撤回書にご署名をお願いいたします。また、同意撤回後のあなたから採取した組織、細胞、加工した細胞などの試料は個人が特定できないように処理した上で廃棄いたします。

他の治療及び本治療が既存の不妊治療を代替するものではないこと

このような方法でも、卵巢機能が十分に改善せず、採卵数が少なかったり、採卵した卵子の状態が悪くなかったりする患者さんが本治療の対象となります。ただし、本治療はこれら既存の不妊治療やART（生殖補助医療）を代替するものではありません。排卵誘発、採卵、胚移植等の実施時期や継続の可否については、ART専門医の管理のもとで判断する必要があります。

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。

不妊症治療に関する詳細は、（一社）日本生殖医学会ホームページ「一般の皆様へ」をご参照ください。<http://www.jsrm.or.jp/public/index.html>

8.健康被害について

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。また、細胞の培養作業は、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。

投与する製品は、患者さんご自身の脂肪から抽出、分離、培養した細胞を原料とし、製造されています。脂肪由来間葉系幹細胞以外に使用する薬剤は、医薬品を中心とした安全性の高い薬剤を使用しています。使用する器具類の大部分は一回ごと使い捨ての滅菌製品ですから安全です。

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に治療を行います。その際に発生する治療費に関しましては、当クリニックが契約している再生医療サポート保険から充当されます。

9.情報の開示と個人情報の取り扱いについて

① 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厚生労働省はじめ公的機関に調査されることがあります。また、患者さん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 患者さんご自身が医療記録を閲覧できる権利は保証されています。

③ 治療で得られた成績は、医学雑誌などに公表されることがありますが、患者さん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。

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、この権利は発明者に帰属します。本治療に関わる個人情報は、クリニック管理者が法に基づいて厳正かつ厳重に管理します。

⑤ 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.試料等の保管及び廃棄の方法について

この医療技術で再生医療を受けた際、使用した細胞の一部は、品質確認や有害事象発生時の原因調査に用いるため、細胞培養加工施設において参考品として保管します。原料サンプルおよび製品サンプルは、原則として-80℃又は-70℃以下で6か月間保管します。保管期間が経過した場合、又は保管の必要がなくなった場合には、担当する医師又は細胞培養加工施設の手順に基づき、個人が特定できないようにしたうえで、医療用廃棄物として適切に廃棄します。なお、診療録その他の医療記録は、法令及び院内規程に従って適切に保管します。

11.患者さんの費用負担について

本治療は保険適用されないため、全額自費診療となります。

本治療に係る標準的な費用は以下の通りですが、患者さんの症状、施術回数などにより患者さん毎に異なります。施術する前に詳細な施術料金を提示いたしますので、ご納得いただいた上、施術いただきますようお願い申し上げます。

投与1回：165万円

12.担当医師及び相談窓口について

《 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。

◎ 担当医師 ： 田邊 良介、小川 誠司

《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。

名称：一般社団法人創生会 GINZA NOA CLINIC

住所：東京都中央区銀座5-4-6 ロイヤルクリスタル銀座3F

電話番号：03-6264-5865

担当：田邊

営業時間：11:00～19:00

営業時間外の連絡先：090-2704-0788

13.本治療を審査した認定再生医療等委員会について

「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」により、再生医療等提供計画は厚生

労働大臣への提出前に「認定再生医療等委員会」による審査を受ける必要があります。当院では、本治療に関する再生医療等提供計画について、以下のとおり審査を受けています。

審査を行った認定再生医療等委員会：JSCSF再生医療等委員会

(認定番号：NA8230002)

委員会の苦情及び問い合わせ窓口：03-5542-1597

審査事項：再生医療等提供計画及び添付資料一式を提出し、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」により定められた「再生医療等提供基準」に照らして審査を受けています。

同意書

一般社団法人創生会 GINZA NOA CLINIC 理事長 田邊 良介 殿

治療名：不妊症に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞の卵巣注入療法

<説明事項>

- ☐ この治療を受けるかどうかは自由意思で決定下さい。
- ☐ 治療決定後と治療途中であっても、いつでも撤回でき、そのために不利益は受けないこと
- ☐ あなたから採取された生体材料を無償提供していただくこと
- ☐ あなたから採取された生体材料はこの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ないこと
- ☐ 本人以外の治療には使用しないこと
- ☐ この治療の目的について
- ☐ 本治療は標準治療ではなく、有効性が確立した治療ではないこと、妊娠・採卵数増加・卵子の質改善を保証するものではないこと
- ☐ この治療の方法と治療期間について
- ☐ 治療が中止される場合について
- ☐ 予測される利益（効果）と不利益（副作用）
- ☐ 他の治療について
- ☐ 健康被害について
- ☐ この治療の結果が公表される場合における個人情報の保護について
- ☐ 試料等の保管及び廃棄の方法について
- ☐ あなたの費用負担について 費用負担額 ￥ ***,*** (税抜)
- ☐ 担当医師、相談窓口、審査を担当した委員会について

【患者さんの署名欄】

私はこの治療を受けるにあたり、上記の事項について「不妊症に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞の卵巣注入療法」の説明文書を受け取り、これに基づいて説明指導を受け、内容等を十分理解いたしましたので、本治療を受けることに同意します。

同意日： 年 月 日

患者氏名： (自署及び印)

代諾者氏名： (自署又は印)

(続柄：)

【説明者の署名欄】

私は、上記患者さんに、この治療について十分に説明いたしました。

説明日： 年 月 日

所属：一般社団法人創生会 GINZA NOA CLINIC

氏名： (自署及び印)

同意撤回書

一般社団法人創生会 GINZA NOA CLINIC 理事長 田邊 良介 殿

治療名：不妊症に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞の卵巣注入療法

私は、この治療について説明者から文書により説明を受け、細胞を提供すること及び治療することに同意いたしましたが、これを撤回します。

年 月 日

患者氏名：_____（自署及び印）

本件に関する問い合わせ先

一般社団法人創生会 GINZA NOA CLINIC（代表電話 03 - 6264 - 5865）