

## 細胞提供および再生医療等の提供を受けることについてのご説明

再生医療等名称: 多血小板血漿による子宮内膜に対する不妊治療

この説明文書は、あなたに再生医療等提供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細胞の提供を行う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、十分に考えてから細胞提供を行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。

### 1. 再生医療等の名称、厚生労働省への届出について

本治療法は「多血小板血漿による子宮内膜に対する不妊治療」という名称で、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に基づき、厚生労働大臣に「再生医療等提供計画」を提出しています。

### 2. 細胞の提供を受ける医療機関、再生医療を提供する医療機関等に関する情報について

医療機関名: 社会医療法人大雄会 総合大雄会病院

医療機関の管理者: 理事長 伊藤 伸一

再生医療等の実施責任者: 西川 有紀子

細胞の採取を行う医師: 嶋津 光真、西川 有紀子、坂井 啓造、南谷 智之、岡崎 友里、今永 弓子、服部 慎之介

再生医療等を提供する医師: 嶋津 光真、西川 有紀子、坂井 啓造、南谷 智之、岡崎 友里、今永 弓子、服部 慎之介

### 3. 細胞の用途、再生医療等の目的及び内容について

本治療法は、血小板から分泌される様々な成長因子(細胞の増殖、成長を促進する物質)に着目し、多血小板血漿(platelet-rich plasma, PRP)が細胞増殖促進効果や炎症抑制効果を持つことを利用して、子宮内膜の厚さを増したり、他の要因により胚受容能を高め、着床率を向上させることを目的として行う治療法です。

本治療は再生医療に該当します。

本治療は、以下のスケジュールで治療を進めます。

＜スケジュールと治療＞

治療を受けるためには、定められたスケジュールで来院していただき、以下の手順を踏んで治療を実施します。

・説明文書を用いて本治療の内容について医師より説明を行い、文書による同意をいただきます。

・治療前に問診や臨床検査を実施し、子宮内膜の状態や厚さを経膈超音波で観察します。

・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。

・子宮内膜の状態を経膈超音波で観察し、原則として胚移植の4日前前後と2日前前後に子宮内腔にPRPを注入します。

・2回の投与を1周期とします。

### 4. 細胞提供者として選定された理由

本治療法では、再生医療等を受ける本人(あなた)から採取した細胞を用いるため、あなたが細胞提供者として選定されました。

(選定基準)

再生医療等を受ける本人であること。

(除外基準)

・担がん状態にある。

・抗がん剤、生物学的製剤または免疫抑制剤を現在使用している

・活動性の感染症を有する

・重篤な合併症(心疾患、肺疾患、肝疾患、腎疾患、出血傾向、コントロール不良な糖尿病および高血圧症など)を有する

・薬剤過敏症の既往歴を有する

その他、治療を受ける者の健康状態、身体的条件を勘案し、本治療を実施する医師が治療の提供の可否を判断する。

## 5. 再生医療等に用いる細胞について

本治療に用いるPRPは再生医療等を受ける本人(あなた)から採取した血液をもとに作成し、主に血小板から構成されます。血液の採取は当院にて注射器を用いて行います。採取した血液を本治療専用の血液成分分離キットを用いて遠心分離(遠心力を利用して、細胞の大きさによって血液中の細胞を分離する方法)によりPRPを抽出精製します。

## 6. 細胞の提供や再生医療等を受けることによる利益(効果など)、不利益(危険など)について

細胞を提供いただき、治療を受けていただくことにより以下の利益、不利益が想定されます。

PRPには細胞の増殖を促進する因子が多く含まれており、子宮内に注入することで子宮内膜を厚くしたり胚受容能を高める効果が報告されています。子宮内膜を厚くしたり胚受容能を高めることによって、胚移植を行った後の着床率を高める効果が期待できます。しかしながら、全ての方に効果があるとは限らず、本治療を行うことにより不妊治療の成功を保証するものではありません。

本治療は、再生医療等を受ける本人(あなた)の血液から作製した多血小板血漿(抽出液)を用いるため、感染やアレルギー反応の危険性が低い治療法です。細胞の採取に際して、採血に伴う内出血などの諸症状発生の可能性があります。徐々に改善していきます。後遺症や処置が必要となるような重大な健康被害は報告されていません。現在のところ、文献的には有害事象の報告は無いですが、本治療後の子宮内膜厚肥厚により、経血量が多くなることや子宮内膜増殖症を誘発する可能性があります。

## 7. 細胞の提供や再生医療を受けることを拒否することができます。

あなたは、細胞を提供することや本治療を受けることを強制されることはありません。説明を受けた上で、細胞の提供や本治療を受けるべきでない判断した場合は、細胞の提供や本治療を受けることをいつでも拒否することができます。

## 8. 同意の撤回について

あなたは、細胞の提供や本治療を受けることについて同意した場合でも、いつでも同意を撤回することができます。

## 9. 細胞の提供や再生医療をうけることの拒否、同意の撤回により、不利益な扱いを受けることはありません。

あなたは、説明を受けた上で細胞の提供や本治療をうけることを拒否した場合や、細胞の提供や本治療をうけることに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を被ることはありません。

## 10. 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、本院が定める個人情報取扱実施規程に従い適切に管理、保護されます。

## 11. 細胞などの保管及び廃棄の方法について

本治療のために採取させていただいた血液の一部の保管は行いません。製造したPRPのうち、投与しなかった分は $-20^{\circ}\text{C}$ 以下で最長6か月間保管いたします。血液の採取後やPRPの製造後に同意を撤回されたことにより使用しなくなった場合は、廃棄物処理法に従い感染性廃棄物として処理業者に委託して廃棄を行います。

## 12. 再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権、経済的利益の帰属について

あなたから提供を受けた細胞を用いる再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権、経済的利益は当院に帰属します。

## 13. 苦情及びお問い合わせの体制について

当院では、以下のとおり本治療法に関する苦情及びお問い合わせの窓口を設置しております。窓口での受付後、治療を行う医師、管理者へと報告して対応させていただきます。

窓口(担当部門:経営企画課)

電話番号:0586-72-1211

## 14. 費用について

細胞の提供に際して費用は発生しません。

本治療は公的保険の対象ではありませんので、提供いただいた細胞を用いた再生医療等の実施の際に、当院所定の施術料として以下の料金をお支払いいただきます。

初回投与(1周期 2 回投与)200,000 円/周期(税込) 内訳:170,000 円(1 回目) 30,000 円(2 回目)

追加投与(1周期 2 回投与)60,000 円/周期(税込)内訳:30,000 円(1 回目) 30,000 円(2 回目)

※患者様の症状、その他の事情等により治療費が変動する場合があります。

なお、細胞の採取後や加工後に同意を撤回された場合など、同意を撤回される時点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。

## 15. 他の治療法の有無、本治療法との比較について

子宮内膜の肥厚化や胚受容能向上を目的とした他の治療法として、ホルモン補充療法、薬剤療法、サプリメント投与や統合医療的治療があります。

ホルモン補充療法や薬剤投与は、エストロゲン(女性ホルモン)や、アスピリン、ビタミンE、G-CSF、バイアグラなどの薬剤などを投与することにより子宮内膜の厚さや胚受容能を改善し、胚の着床率を向上させる治療法です。これらの治療法を行っても着床が成立しなかった場合に本治療が行われます。他の治療で効果がなかった場合にも、当治療が有効であったという報告があります。

## 16. 健康被害に対する補償について

細胞の提供や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、可能な限り必要な処置を行わせていただきますので、直ちに当院までご連絡ください。

## 17. 再生医療等の審査を行う認定再生医療等委員会の情報、審査事項について

「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:医療法人社団優恵会特定認定再生医療等委員会(認定番号:NA8200002)

委員会の苦情及び問い合わせ窓口:03-5719-2306

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。

## 18. その他の特記事項

- ・本治療のために採取した細胞や製造したPRPの、ヒトゲノム・遺伝子解析は行いません。
- ・本治療のために、採取した細胞や製造したPRPを今後別の治療、研究に用いることはありません。

- ・本治療を受けていただいた後は、健康被害の発生や治療の効果について検証させていただくため、本治療を受けた日から6カ月後まで、30日に1回程度、定期的に通院いただき経過観察をさせていただきます。また、必要に応じてそれ以外の時期にも通院をお願いする可能性があります。
- ・患者様の体調が良くない場合や、採取した血液の状態によっては、PRPを分離できないことがあります。その際には、再度採血をさせていただく場合があります。
- ・PRPを濃縮する機器は定期的にメンテナンスを行っていますが、突然の不具合発生により、治療の日程やお時間を変更させていただく場合がございますので、ご理解の程お願いいたします。

## 同意書

社会医療法人大雄会 総合大雄会病院 理事長 伊藤 伸一 殿

私は再生医療等(名称「多血小板血漿による子宮内膜に対する不妊治療」)に用いる細胞の提供を行うことについて以下の説明を受けました。

- 再生医療等の名称、厚生労働省への届出について
- 細胞の提供を受ける医療機関に関する情報について
- 細胞の用途について
- 細胞提供者として選定された理由
- 細胞の提供による利益(効果など)、不利益(危険など)について
- 細胞の提供を拒否することができること
- 同意の撤回について
- 細胞の提供の拒否、同意の撤回により、不利益な扱いを受けないこと
- 個人情報の保護について
- 細胞などの保管及び廃棄の方法について
- 再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権、経済的利益の帰属について
- 苦情及びお問い合わせの体制について
- 費用について
- 健康被害に対する補償について
- 再生医療等の審査を行う認定再生医療等委員会の情報、審査事項について
- その他特記事項

私は再生医療等(名称「多血小板血漿による子宮内膜に対する不妊治療」)の提供を受けることについて以下の説明を受けました。

- 再生医療等の名称、厚生労働省への届出について
- 提供医療機関等に関する情報について
- 再生医療等の目的及び内容について
- 再生医療等に用いる細胞について
- 再生医療等を受けることによる利益(効果など)、不利益(危険など)について
- 再生医療等を受けることを拒否することができること
- 同意の撤回について
- 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
- 個人情報の保護について
- 細胞などの保管及び廃棄の方法について
- 苦情及びお問い合わせの体制について
- 費用について
- 他の治療法の有無、本治療法との比較について
- 健康被害に対する補償について
- 再生医療等の審査を行う認定再生医療等委員会の情報、審査事項について
- その他特記事項

上記の内容について私が説明をしました。

説明年月日 年 月 日

説明担当医師

上記に関する説明を十分理解した上で、細胞の提供及び再生医療等提供を受けることに同意します。  
なお、この同意は細胞の加工を開始、又は治療を受けるまでの間であればいつでも撤回できることを確認しています。

同意年月日 年 月 日

ご本人 住所  
氏名

## 同意撤回書

社会医療法人大雄会 総合大雄会病院 理事長 伊藤 伸一 殿

私は再生医療等(名称「多血小板血漿による子宮内膜に対する不妊治療」)に用いる細胞の提供を行う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  
ご本人              住所  
  
氏名

## 同意撤回書

社会医療法人大雄会 総合大雄会病院 理事長 伊藤 伸一 殿

私は再生医療等(名称「多血小板血漿による子宮内膜に対する不妊治療」)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
ご本人	住所			
	氏名			
	ID			