

子宮内膜に対する多血小板血漿 PRP を用いた不妊治療

についてのご説明

【再生医療等提供機関】

医療法人社団 康仁会 金沢たまごクリニック

【再生医療等提供機関管理者】

金沢たまごクリニック 院長 道倉康仁

〒920-0016 石川県金沢市諸江町中丁 327-1

電話番号 076-237-3300

## 1. はじめに

2014年の「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」施行により、再生医療に該当する治療は法律に従って計画・実施することになりました。

当院は、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、厚生労働大臣に「再生医療等提供計画」を提出し受理された医療機関です。

この説明文書は、本院で実施する子宮内膜に対する多血小板血漿 PRP を用いた不妊治療の内容を説明するものです。

PRP とは、患者さんご自身の血液から分離した多血小板血漿：Platelet-Rich Plasma（プレートレットリッチプラズマ）という成分のことです。

医師の説明に加えてこの文書をお読みになり、十分に理解していただいた上で、この治療をお受けになるかをあなたの自由な意思でお決めください。

この説明文書を持ち帰って、ご家族の方などと相談してから決めていただくことも可能です。

また、治療を受けることに同意された後でも、PRP の投与が行われるまでは、いつでも同意を取り下げることができます。治療をお断りになっても、あなたが不利な扱いを受けることはございません。（採血後のキャンセルについては実費分のキャンセル料はご負担いただきます。）

治療を受けることに同意いただける場合は、同意書に署名し、日付を記入して担当医にお渡しください。

この治療について、わからないことや心配なことがありましたら、遠慮なく担当医や相談窓口におたずねください。

## 2. PRP を用いた治療について

患者さんはしばしば血液検査のため、採血されることがあります。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（多血小板血漿‘PRP’を）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、患者さんご自身から採血した血液から血小板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、子宮内膜が十分に厚くなる等、子宮内の環境が改善される効果が期待されます。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。なお、この治療にかかる費用は健康保険ではなく、全て自費となりますことをご了承下さい。

### 3. PRP に含まれる主な成分と働きについて

・血小板由来成長因子 (PDGF-AA, PDGF-AB, PDGF-BB)

細胞の複製を刺激します。 血管形成・上皮形成・肉芽組織形成を促進します。

・形質転換成長因子 (TGF- $\beta$ 1, TGF- $\beta$ 2)

細胞外マトリックス形成を促進します。 骨細胞の代謝を調節します。

・血管内皮成長因子 (VEGF)

血管形成を促進します。

・線維芽細胞増殖因子 (FGF)

内皮細胞および線維芽細胞の増殖を促進します。 血管形成を刺激します。

### 4. 不妊治療における子宮内への自家 PRP 注入について

この治療法は、患者さんご自身の血液を、高速回転させ遠心力で分離させる装置にかけ、血液の成分を分けることによって調製した多血小板血漿(PRP)を、子宮内に注入し、子宮内膜の肥厚化を期待するものです。血小板は活性化すると PDGF(血小板由来増殖因子)、VEGF(血管内皮増殖因子)、EGF(上皮増殖因子)、FGF(線維芽細胞増殖因子)などの細胞成長因子を放出するため、PRP を子宮内に注入すると子宮内膜が厚くなることが期待できます。子宮内膜が厚くなることで受精卵が着床しやすくなると考えられます。この PRP 療法は、整形外科領域では、関節に投与することで関節の痛みを和らげたり、皮膚科領域では、顔に注入することでシワやたるみを改善したりといった治療や研究も行われています。また、他人や動物由来の成分は使用しませんので、感染症やアレルギー反応が少ないと考えられています。

本治療は、血液の採取から多血小板血漿の投与まで、一日で治療を終えることができます。

### 5. 今回の治療の内容について

(1) この治療の対象となるのは、以下の基準を満たす患者さんです。

1. 3回以上胚移植を繰り返しても妊娠しない反復性着床不全があり、今後も人工授精もしくは胚移植を予定する成人女性
2. 患者の主訴の解決又は患者の希望や期待に対して PRP による治療が有効な手段であると考えられる方

3. 全身的な健康状態が良好である方
4. HBV, HCV, HIV, HTLV-1 の感染の無いことを確認し、陰性であった方
5. 本再生医療等を提供する医師が適当と判断した方
6. 判断能力があり、本治療の説明を受け同意した方

(2) この治療を受けることが出来ない患者さんは以下の患者さんです。

1. 血球検査によりヘモグロビン Hb の値が 11g/dL に満たない方
2. 血小板数量が 150,000/ $\mu$ L に満たない方
3. 抗凝固剤薬を投与中の方
4. 悪性腫瘍を発症している、又は悪性腫瘍の既往がある方
5. 異常な子宮内膜増殖が認められる、又はその既往がある方
6. その他再生医療を行う医師から不適合と判断されている方

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も少なかったり、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さんは治療を受けることが出来ません。

### (3) 治療のスケジュール

こちらの治療中は、採血や超音波検査、ご妊娠判定の日にご来院いただけるようにあらかじめ患者さんの日程を調整していただきますようお願いいたします。

- ・ 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 日目頃、12 日目頃に 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。
- ・ 本治療を受けた日から概ね 72 時間後にエコー検査にて子宮内膜肥厚等の評価を行い、患者さんに説明します
- ・ 人工授精もしくは胚移植後 2 週間後頃に妊娠検査(hCG テスト)を行います。
- ・ 妊娠をした場合、人工授精もしくは胚移植から 3 週間後頃に超音波検査を行います。
- ・ 着床した場合、人工授精もしくは胚移植から 1 年後頃に出産の有無を調べます。

### (4) 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元に製造し、主に血小板から構成されます。血液の採取は当院にて、注射器を用いて採取します。採取した血液を本治療専用の遠心分離機と専用チューブを用いて遠心分離により PRP を精製抽出します。

- ・ 本治療の為に採取させていただいた血液や、製造した PRP の保管は行いません。あなた

から採取した血液は、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。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法令に基づいて医療廃棄物として適正に廃棄を行います。

#### (5) 治療の具体的方法

この治療は、1) PRP を調製するための採血、治療前の超音波検査、2) PRP の調製、3) 子宮内への PRP の注入、4) 経過観察（フォローアップ）の段階で行われます。

##### 1)PRP 調製のための採血

今回の治療では、PRP を調製するために、患者さんの血液を約 20mL 使います。そのため、治療当日、治療に先立って患者さんの腕の内側の静脈から血液を約 20 mL 採取します。

##### 2)PRP 調製

採取した血液は専用チューブ（遠心管）に入れ、遠心分離操作により赤血球以外の層（血漿・白血球など）を取り分けます。遠心分離後の上澄みを別の遠心管に取り出し、再度遠心分離します。上澄みを除去し、残った層が PRP です。

##### 3)PRP の注入

移植用カテーテルで PRP を患者さんの子宮内へ注入します。

##### 4)経過観察（フォローアップ）および次のステップへ

PRP を注入してから一定期間後に超音波検査を行って子宮内膜の厚さを測定し、副作用、効果などを調べます。主なチェック項目は、以下のとおりです。

###### 【安全性】

・この治療の提供に起因するものと疑われる疾病等（治療において好ましくない症状）の発生についての問診

###### 【科学的妥当性】

・子宮内膜の厚さの改善効果

そして胚移植等次のステップへと進みます。

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、他の既存の治療法も含め検討いたします。※既存の治療法については担当医師とご相談ください。

その他にも担当医師の判断で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。ご協力をお願いいたします。

## 6. 予想される効果と起こるかもしれない副作用

### (1) 予想される効果

PRP には成長因子が多く含まれていることから、子宮内に注入することで、子宮内膜が厚くなる効果が期待できます。子宮内膜が厚くなることによって、融解胚移植を実施できる可能性が高まります。さらに、胚移植後受精卵が着床しやすくなることが期待できます。しかしながら、全ての方に効果があるとは限らず、胚移植まで至らない場合もあります。また、不妊治療の成否には様々な要因が関わっているため、PRP 治療だけで不妊治療の成否を判断することは出来ません。

### (2) 起こるかもしれない副作用

自家 PRP の原料には、あなた自身の血液を使います。他人の組織を移植する場合に用いる免疫抑制剤を使うことがないため、免疫抑制剤による副作用の心配はありません。ただし、採血のために静脈内に注射針を刺す行為が必要となります。採血は約 20mL です。通常の献血量である 200mL、あるいは 400mL に比べて少量であり、比較的安全性の高い処置だと考えられますが、ごく稀に以下のような合併症（手術や検査などの後、それがもとになって起こることがある症状）の報告があります。

また、調整した自家 PRP が規格を満たさない場合や、製造途中で発生した問題により調整が完了しなかった場合など、採血を行ったにもかかわらず、自家 PRP 注入ができない場合があることをご理解ください。また、再採血を行う場合もあることをご理解ください。

PRP 注射後は、軽度の炎症、痛みや腫れ、発赤などの症状が見られる可能性がありますが、徐々に改善していきます。後遺症が残ってしまい、処置が必要となるような重大な健康被害はこれまで報告されていません。

表 1：この治療で起こりうる代表的な偶発症・合併症

処置	偶発症・合併症	頻度・対応など
採血	採血に伴う痛み	痛みの感じ方の個人差もありますが、通常の場合、次第に治まります。
	気分不良、吐き気、めまい、失神	0.9% (1/100 人) *
	失神に伴う転倒	0.008% (1/12,500 人) *
	皮下出血	0.2% (1/500 人) *
	神経損傷 (痛み、しびれ、筋力低下など)	0.01% (1/10,000 人) *

PRP 注入	感染	自家 PRP 調製にあたっては、細菌などの混入を防止する対策を取っていますが、完全に混入が起こらないとはいえないため、注入後は、注意深く観察を行います。感染の症候が認められた場合には、適切な抗生剤などの投与により対応します。
	注入中の違和感	子宮内に直接注入するため、チューブによる違和感を感じます。

\* 献血の同意説明書（日本赤十字社）より転記

## 7. 他の治療法について

子宮内の環境を改善する他の治療としては子宮内膜スクラッチという方法があります。子宮内膜スクラッチは、子宮内膜に傷をつけて、組織の修復を行う力で着床率の改善を目指すものです。子宮内膜スクラッチにより、着床率が改善されたという報告はありますが、子宮内膜スクラッチには出血や、感染症のリスクなども挙げられています。

また子宮内膜の肥厚化のための他の治療法としてホルモン補充療法や薬剤投与があります。一般的な不妊治療は、エストロゲンを投与する（ホルモン補充療法）ことにより子宮内膜を厚くさせ、胚を移植します。その他 PRP と同様に子宮内に注入し子宮内膜の改善が期待される治療法として、G-CSF (Granulocyte Colony-Stimulating Factor) 投与が挙げられます。G-CSF は、主に女性の胚盤胞や子宮内膜などで自然に分泌されるサイトカインの一種で、細胞の増殖や分化を促進します。けれども PRP や G-CSF 投与はいずれも確立された治療法ではなく、それぞれの効果の優劣については不明です。

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. 治療を受けることへの同意について

治療を受けるかどうかは、あなたの自由な意思でお決めください。もしあなたが、この治療を受けることに同意されなくても、他の最適と考えられる治療を実施し、あなたの治療に最善を尽くします。治療に当たっては同意書のご提出が必要となります。

## 9. 同意の撤回について

この治療への同意後も、投与が行われるまでは、いつでも同意を取り下げ、この治療を中止することができます。もしあなたが、同意を取り下げられた場合、実費分のキャンセル料が

かかります。

同意を撤回される場合には、同意撤回の旨をご連絡いただき、同意撤回書のご提出が必要となります。

## 10. 治療にかかる費用について

(1) 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。

(2) 「子宮内膜に対する自家多血小板血漿 PRP を用いた不妊治療」にかかる費用は PRP の注入が 2 回で 22 万円(税込)

(標準的な治療費用。採血及び投与 2 回分の費用を含む。)

※1 回の場合は 11 万円(税込)となります。

(3) 採血後に同意が撤回された場合については撤回以前の本治療のための検査費用・採血費用についての返金はありません。

(4) ご不明な点がありましたらスタッフまでお気軽にお聞き下さい。

- ・ 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。
- ・ 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。
- ・ この治療は治療終了後も定期的な経過観察が必要です。(2 回目の投与時を除く)経過観察(再診)にかかる費用はその都度別途に必要となります。

## 11. 健康被害が発生した際の処置と補償等について

この治療が原因で起こった健康被害について当院は、最善の治療を行います。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。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、患者さん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。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。また、補償についても当院にて適切な措置を講じさせていただきますのでご相談下さい。

## 12. 個人情報の保護について

患者さんの個人情報は、各種法令に基づいた院内規定にもとづき、当院であなたがお受けに



なる医療サービス、医療事務業務、検体検査の業務委託、紹介元医療機関に対する診療情報の提供、症例に基づく学術雑誌や学会等での研究公表（ただし、この場合、お名前など個人を特定する内容はわからないようにします）の目的にのみ利用させていただきますので、ご理解とご協力をお願いいたします。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、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) 患者さん自身、代諾者も閲覧する権利が守られています。

治療で得られた成績は、当該治療のエビデンス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、研究を目的として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。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。個人が特定できない数字データや成績のみを活用とし、画像など万一にでも個人が特定される虞がある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まいります。

3) 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。

4) 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。本治療に関わる個人情報、当院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。

### 13. 特定認定再生医療等委員会について

・この治療の審査を担当した特定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」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。特定認定再生医療等委員会は、再生医療等提供基準に照らし審査を行い、その提供の適否及び提供に当たって留意すべき事項について意見を述べる機関です。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「日本先進医療医師会 特定認定再生医療等委員会」で科学のおよび倫理的に妥当かどうか審査され、適正意見を得て、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>

特定認定再生医療等委員会の名称：日本先進医療医師会 特定認定再生医療等委員会  
(認定番号：NA8160004)

連絡先：〒108-0075 東京都港区港南 2-3-1 大信秋山ビル 4 階

TEL 03-6433-0845

## 14. 連絡先・相談窓口について

### 【再生医療を行う医師】

金沢たまごクリニック 院長 道倉康仁  
金沢たまごクリニック 医師 上林大岳  
〒920-0016 石川県金沢市諸江町中丁 327-1  
電話番号 076-237-3300

### 【本治療の実施責任者】

金沢たまごクリニック 院長 道倉康仁

### 【細胞の採取についての責任医師】

金沢たまごクリニック 院長 道倉康仁

### 【苦情・問い合わせの窓口】

金沢たまごクリニック  
〒920-0016 石川県金沢市諸江町中丁 327-1  
電話番号 076-237-3300

対応時間 月・火・金・土 9:00-17:00

水・木・日・祝日 9:00-12:30

\*窓口の者が一時対応をさせていただき、お電話を直接窓口担当者へお繋ぎいたします。

## 15. その他

- ・ 当院はチームで医療を行っております。担当医の他に医師、看護師など複数の医療スタッフが必要な処置を担当する事がありますので、あらかじめご了承ください。
- ・ 患者さまから取得した資料等（患者さまご自身から得られた血液試料および再生医療等に用いる情報）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または他の医療機関に提供する可能性はありません。
- ・ 当該治療技術は、遺伝的特徴に関する知見を得られるような検査は行いません。また、細胞加工工程において遺伝的素因が確認されるような手技はありません。
- ・ この治療の効果で知的財産権が発生した場合、その権利は当院に帰属し、患者様に帰属しません。

## 同意書

再生医療等名称：「子宮内膜に対する多血小板血漿 PRP を用いた不妊治療」

私は、上記の治療に関して担当医から、以下の内容について十分な説明を受け、質問をする機会も与えられ、その内容に関して理解しました。その上で、この治療を受けることに同意します。

\* 説明を受け理解した項目の□の中に、ご自分でチェック（レ印）をつけてください。  
この同意書の原本は担当医が保管し、あなたには同意書の写しをお渡しします。

(説明事項)

- 1. はじめに
- 2. PRP を用いた治療について
- 3. PRP に含まれる主な成分と働きについて
- 4. 不妊治療における自家 PRP 注入について
- 5. 今回の治療の内容について
- 6. 予想される効果と起こるかもしれない副作用
- 7. 他の治療法について
- 8. 治療を受けることへの同意について
- 9. 同意の撤回について
- 10. 治療にかかる費用について
- 11. 健康被害が発生した際の処置と補償等について
- 12. 個人情報の保護について
- 13. 特定認定再生医療等委員会について
- 14. 連絡先・相談窓口について
- 15. その他

同意日： \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

患者住所： \_\_\_\_\_

連絡先： \_\_\_\_\_

患者署名： \_\_\_\_\_

説明日： 令和 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

説明医師署名： \_\_\_\_\_

## 同意撤回書

医療法人社団康仁会 金沢たまごクリニック  
院長 道倉康仁 殿

私は再生医療等（名称「子宮内膜に対する多血小板血漿PRPを用いた不妊治療」）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。

撤回日： \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

患者住所： \_\_\_\_\_

連絡先： \_\_\_\_\_

患者署名： \_\_\_\_\_