

再生医療等提供のご説明

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再生医療等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、十分に考えてから再生医療等の提供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。

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. 提供医療機関等に関する情報について

医療機関名:医療法人三慧会 IVF大阪クリニック

医療機関の管理者:院長 福田 愛作

再生医療等の実施責任者:福田 愛作

再生医療等を提供する医師:藤岡 聡子、辻 勲、河邊 麗美、菊川 忠之、重田 護、江原 千晶、高矢 千夏

3. 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)が、多血小板血漿(platelet-rich plasma, PRP)が細胞の増殖を促進する効果や炎症を抑える効果を持つことを利用して、子宮内膜の厚さを増し着床率を高めることを目的として行う治療法です。

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。

<スケジュールと治療>

治療中は、定められたスケジュールで来院して以下の検査や調査をうけていただきます。

・説明文書を用いて本治療の無いようについて説明させていただき、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、子宮内膜の厚さを経膈エコーで測定します。

・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、12日目に子宮内膜厚を経膈エコーで測定し、PRPを子宮内に注入します。12日目の2回目は患者様の希望又は測定結果によって省略する場合があります。

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を精製抽出します。

5. 再生医療等を受けていただくことによる利益(効果など)、不利益(危険など)について

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する効果が報告されています。子宮内膜が厚くなることによって、胚移植を実施できる可能性を高めるとともに、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、胚移植まで至らない場合もあり、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のでご了承ください。

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を用いるため、感染症やアレルギー反応の危険性が低い治療法です。治療後数日間は、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、徐々に改善していきます。後遺症が残ったり、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。

6. 再生医療等を受けることを拒否することができます。

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。説明を受けた上で、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。

7. 同意の撤回について

あなたは、本治療を受けることについて同意した場合でも、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。

8. 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ることはありません。

あなたは、説明を受けた上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。

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、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。

10. 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や、製造したPRPの一部の保管は行いません。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、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。

11. 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(院長)へと報告して対応させていただきます。

窓口部署:本部

連絡先:06-4308-8824

12. 費用について

この治療は公的保険の対象ではありませんので、当院所定の施術料として1回100,000円をお支払いいただきます。

※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。

13. 他の治療法の有無、本治療法との比較について

子宮内膜の肥厚化を目的とした他の治療法として、ホルモン補充療法や薬剤療法があります。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などの薬剤などを投与することにより子宮内膜の厚さを増大させて胚移植を行いやすくする治療法です。

これらの治療法を行っても子宮内膜が厚くならなかった場合に本治療が行われ、ホルモン補充療法や薬剤療法では効果がなかった場合でも本治療法であれば効果が得られる可能性もあります。

14. 健康被害に対する補償について

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。

15. 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：ヴィヴィアン特定認定再生医療等委員会
委員会の苦情及び問い合わせ窓口：080-2740-2323

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。

16. その他の特記事項

- ・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、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させていただく可能性がございます。
- ・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。
- ・本治療の実施にあたって、ヒトゲノム・遺伝子解析は行いません。
- ・本治療の実施にあたって採取した細胞、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。

同意書

医療法人三慧会 IVF大阪クリニック 院長 福田 愛作 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
説明担当医師

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。
なお、この同意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
患者さんご署名
代諾者ご署名

同意撤回書

医療法人三慧会 IVF大阪クリニック 院長 福田 愛作 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
患者さんご署名
代諾者ご署名