

細胞提供及び再生医療等提供についてのご説明

再生医療等名称:多血小板血漿による卵巣機能不全に対する不妊治療

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い、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、十分に考えてから細胞提供を行うか、また、再生医療等の提供を受ける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卵巣機能不全に対する不妊治療」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及び再生医療等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: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

細胞の採取を行う医師:福田 愛作、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、岸田 賢治

再生医療等を提供する医師:福田 愛作、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、岸田 賢治

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)を濃縮した多血小板血漿(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、卵巣機能を改善し発育卵胞数の増加、卵子および胚の質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、血液の採取から多血小板血漿の投与まで、通常は一日で治療を終えることができます。

(患者様の体調等の事情により、採血日とは異なる日に多血小板血漿の投与を行う可能性もあります。)

<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内容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、本治療の実施が適切であるかを調べます。
- ・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。
- ・多血小板血漿を投与する際には、静脈麻酔を行います。

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) 細胞提供者としての独自の除外基準は設定しない。

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。

6. 細胞の提供や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)

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、卵巣へと注射することにより、卵胞の成長及び生存を促進することで卵巣の機能を改善させ、正常な妊娠、出産に成功した症例が複数報告されています。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。しかし、卵巣に多血小板血漿を投与する際に、経膈超音波下での卵巣への穿刺を必要としますので、卵巣穿刺部からの出血、膀胱内出血、膈壁出血、腸管損傷、骨盤内感染のリスクがあります。症状および所見が重症の場合、入院をすすめることがあります(1/500～1000件)。また、腹腔内出血が止血しない場合は開腹手術の可能性もあります(1/2000件)。また、麻酔に伴うものとして、薬剤性ショック、血圧低下、呼吸停止、嘔気、嘔吐等があります。

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、細胞の提供を行うべきでないと判断した場合は、細胞の提供を拒否することができます。また、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。

8. 同意の撤回について

あなたは、細胞の提供について同意した場合でも、細胞の加工を行う前であればいつでも同意を撤回することができます。また、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。

9. 細胞の提供や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、説明を受けた上で細胞の提供を拒否したり、細胞の提供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な扱いを受けることはありません。また、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。

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-30℃で5週間保管いたします。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(院長)へと報告して対応させていただきます。

窓口部署:看護部

連絡先:06-4308-8824(内線:2→1→1)

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。提供いただいた細胞を用いた再生医療等の実施の際には、以下にご説明する当院所定の施術料をいただきます。

この治療は公的保険の対象ではありませんので、PRP抽出料として当院所定の1回220,000円(税込み)をお支払いいただきます。(投与には別途費用がかかります。)

※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。

15. 他の治療法の有無、本治療法との比較について

卵巣機能不全とは、女性ホルモンの量が減少して月経周期の異常や無月経となる症状です。卵巣機能不全の患者様に対する不妊治療の他の治療法として、ホルモン補充療法や排卵誘発剤の使用、漢方療法等があります。ホルモン補充療法は、エストロゲンやプロゲステロン(女性ホルモン)を投与することにより減少した女性ホルモンを補う治療法であり、妊娠・出産を望まない患者様でも女性ホルモンの欠乏により起こる様々な症状の予防、治療のために行われます。妊娠・出産を望む患者様に対してはホルモン補充療法と排卵誘発剤を併用することにより卵巣の機能を高め、排卵を促進することで妊娠・出産ができる場合もあります。

これらの治療法を行っても卵巣機能が回復しなかった場合に本治療が行われ、他の方法では効果が無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: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。

18. その他の特記事項

- ・細胞の提供にあたって、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。
- ・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

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卵巣機能不全に対する不妊治療」)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等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について
- 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について
- 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について
- 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卵巣機能不全に対する不妊治療」)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について
- 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について
- 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 印

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の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 印
氏名
ID

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卵巣機能不全に対する不妊治療」）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			印
	ID			

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卵巣機能不全に対する不妊治療」)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			印
	ID			