

再生医療等提供のご説明

再生医療等名称：子宮内膜に対する多血小板血漿（Acti-PRP）を用いた不妊治療

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

本治療は「子宮内膜に対する多血小板血漿（Acti-PRP）」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：医療法人仁知会 竹内レディースクリニック 院長 竹内 一浩

医療機関の管理者：院長 竹内 一浩

再生医療等の実施責任者：竹内 一浩

再生医療等を提供する医師：竹内 一浩

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）を使った不妊治療とは、患者さん自身の血液から抽出した高濃度の血小板を子宮内に注入する方法です。血小板は、出血を止める作用の他に、細胞の成長をうながす物質や免疫にかかわる物質を含むため、PRP 療法により子宮内膜が十分に厚くなることが期待できます。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。PRP は、不妊治療以外に、顔の皮膚や関節に投与する研究もおこなわれています。

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。

<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、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回目は患者さんの希望で省略することができます。

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（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効果、危険について

(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

PRP の原料には、患者さま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 20 mL ですので、通常の献血量である 200 mL、あるいは 400 mL 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(表 1)。これらの合併症が起きた場合には最善の処置を行います。

また、製造した自家 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製造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。

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感じた場合は、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。

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。

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定に従い適切に管理、保護されます。

1 0.細胞などの保管及び廃棄の方法について

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。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医療廃棄物として適正に廃棄を行います。

1 1. 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。

再生医療事務局

電話番号 0995-65-2296

1 2.費用について

本治療は保険の適用外であるため、自由診療として提供いたします。そのため、本治療を提供するために必要となる費用につきましてはあなたに全額ご負担いただく必要がございます。治療に必要な費用は 20 万円（税別）となります。

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あなたにご負担いただきますのでご了承ください。

1 3.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。それでも厚くならない方が、本再生医療の対象となります。また、PRP と同様に子宮内に注入し子宮内膜の肥厚化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。

1 4.健康被害に対する補償について

本治療は研究として行われるものではないため、健康被害に対する補償は義務付けられておりません。そのため、本治療の提供により健康被害が発生した場合でも患者さんの自己責任とさせていただきますのでご了承ください。しかしながら、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。

1 5. 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

・本治療の安全性及び有効性の確保、患者様の健康状態の把握のため、本治療を受けた日から6ヶ月後まで、30日に1回定期的に通院いただき、疾病等の発生の有無その他の健康状態について経過観察を行います。定期的な通院が困難である場合は、電話連絡などにより経過観察をさせていただきますのでお申し付けください。

- ・麻酔薬や抗生物質に対するアレルギーを起こしたことのある方は、本治療を受けることができません。
- ・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、製造した細胞加工物を今後別の治療、研究に用いることはありません。

同意書

医療法人仁知会 竹内レディースクリニック
院長 竹内 一浩 殿

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

未 成 年 者 の 場 合 保 護 者 様 の ご 署 名

同意撤回書

医療法人仁知会 竹内レディースクリニック
院長 竹内 一浩 殿

私は再生医療等（名称「子宮内膜に対する多血小板血漿（Acti-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。

撤回年月日 年月日

患者さんご署名

代諾者ご署名

未成年者の場合保護者様のご署名