

子宮内投与による自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を 用いた不妊治療に関する説明・同意文書

・本治療の簡易な説明

本治療は、自己脂肪組織由来間葉系幹細胞（以下、幹細胞）を、子宮内に投与することによって、反復着床不全や薄い子宮内膜等による不妊症の症状を改善し、体外受精・胚移植（ART）における妊娠率の向上を期待する治療法です。

本治療では患者様本人の脂肪から幹細胞を分離し培養することにより、治療に必要な細胞数になるまで増やし、子宮内に投与を行います。脂肪の採取には腹部の切開を伴いますが、非常に小さな範囲ですので傷は目立ちません。

投与回数は、患者様の反復着床不全や子宮内膜の薄さの程度等に応じて担当医が判断します。投与時期は、胚移植周期に合わせて、効果を評価しながら継続投与によって更に改善が期待できる際には、改めて説明させていただきます。

1、患者様の自由意志、同意の撤回

本治療をお受けになれるかどうかはあなたの自由な意思で決めて頂きたいと思います。また、本治療への同意後、いつでも治療をやめること（同意の撤回）ができます。同意を撤回される場合でも、あなたが不利益を被る事はありません。ただし治療開始後、同意の撤回までにかかった費用は必要になります。同意を撤回される場合には、担当医師に同意撤回の旨をご連絡宜しくお願い致します。また同意撤回後、あなたから採取しました血液、細胞、加工した細胞などの試料は一定期間（1年）保存後廃棄いたします。

2、本治療の意義

本治療では、患者様本人の中にある幹細胞という細胞を培養して治療を行います。幹細胞とは骨髄の中に含まれ、また皮下脂肪内にも多く存在する細胞です。この細胞は、自分を複製する能力と多様な細胞に分化できる能力を持ち、また血管内皮増殖因子（VEGF）、肝細胞増殖因子（HGF）、インスリン様成長因子（IGF-1）など、多種類の成長因子・サイトカインを分泌する性質を持つことから、傷ついた子宮内膜の修復・再生や子宮内膜への血流改善に働きます。

また、この幹細胞には炎症を抑える効果のある物質（抗炎症性サイトカイン）を分泌する性質があり、子宮内環境の慢性炎症や免疫学的異常を改善することにより、受精卵（胚）の着床環境を改善する効果が期待できます。

3、本治療の方法と治療期間

①治療前検査

梅毒、HIV（エイズ）、B型肝炎、C型肝炎、ヒトT細胞白血病、上記を対象とした血液検査を行います。検査結果が出るまでに1週間程度要します。

検査にて陽性の結果が出た場合は、本治療の提供をお断りさせていただくか、本治療を延期し感染症の治療を受けて頂くなどの対応を取らせて頂きます。なお、この場合も初診料、血液検査にかかった費用は返金いたしかねます。

また、妊娠中の方・局所麻酔、消炎鎮痛剤、抗生物質等に重篤なアレルギー歴のある方・ステロイドの長期投与または高容量の投与を受けている方・敗血症、出血傾向にある方・医師が適切ではないと判断した方は本治療をお受けになることができません。

その他、治療中及び治療後に継続して来院できない方・培養に十分な細胞が採取できない場合も治療をお断りさせていただきます。

②組織採取

次に日を改めて、細胞を抽出するための組織の採取を日帰り手術で行います。局所麻酔下で患者様の腹部を5mm～10mm切開し、培養に必要な細胞を含む脂肪を採取します。脂肪採取の際に切開した箇所を縫い合わせ、皮下出血や傷痕ができるのを防ぐため、厚手のガーゼで圧迫固定をさせていただきます。ガーゼは翌日の朝まで外さないようにして飲酒は控えて下さい。入浴は翌日の夜から可能ですが、医療用防水フィルムで保護して、できるだけ創部を濡らさないようにしていただき激しい運動も避けてください。防水フィルムがはがれた場合には、創部に化膿予防のための抗生剤軟膏を塗布した後、予備の防水フィルムを貼り直して下さい。術後1週間後に脂肪採取部位の処置のため来院していただきます。

③細胞の培養、保管

採取された細胞は院内にある細胞加工施設にて処理されます。代替血清を使用した培養液にて、適切な方法によって安全に細胞を増殖させます。それらの細胞の一部を移植後1年間適切に凍結保管します。※移植細胞の安全性確保のため。保管期限の過ぎた細胞は患者様への報告後、医療廃棄物として廃棄いたします。

④細胞の投与

組織の採取から約3～4週間後、増殖したご本人の幹細胞を投与いたします。

投与は、患者様の病態および胚移植のスケジュールに応じて、超音波ガイド下に滅菌された胚移植用カテーテルを用いて、子宮内に幹細胞を緩徐に注入します。

なお、投与時に具合が悪くなった場合は担当医の判断により投与を中断または中止し、適切な対応を取らせて頂きます。

4. 細胞移植後のケア

再生医療等の提供終了後、定期的（原則胚移植後、妊娠判定時、妊娠経過中および出産後、ならびに治療終了後6か月後、1年後）に経過観察を目的とした診察に協力をお願いしております。また、この期間の経過後でも患者様による申し出があれば検診を行います。

また、妊娠成立後の妊娠経過および出産・新生児の状態についても、可能な範囲でご報告いただくようお願いしております。

【科学的妥当性の評価方法】

本治療の科学的妥当性を評価するため、投与前後において以下の客観的指標を継続的に評価いたします。

- ・ 妊娠成績（臨床妊娠の有無および生児獲得の有無）
- ・ 有害事象の発生状況

5. 予測される利益と不利益、本治療の安全性について

不妊症は、卵巣機能の低下（加齢、早発卵巣不全等）、子宮内膜の菲薄化や受容能低下、反復着床不全、免疫学的異常、慢性的な子宮内炎症など、様々な原因により妊娠が成立しにくい状態であり、現在の体外受精・胚移植（ART）による標準治療では十分な成績が得られない症例も少なくありません。

本治療では、患者様本人の脂肪から採取、培養した幹細胞を子宮内に投与することで、子宮内膜の肥厚および子宮内環境の炎症抑制を促し、胚移植における妊娠成績の向上を期待するものです。海外および国内の臨床報告では、薄い子宮内膜の改善や反復着床不全患者における妊娠例などが報告されています。

ただし、効果の現れ方には個人差があり、すべての患者様において妊娠成立が保証されるものではありません。また、重度の卵巣機能低下や子宮の器質的疾患を有する場合には十分な効果が期待できないこともあります。医師が効果を期待できないと判断した場合、治療をお受けになられることが出来ません。

本治療を受ける事による危険としては、脂肪の採取や幹細胞の投与に伴い、合併症や副作用が発生する場合があります。具体的には以下のものが想定されます。

- 脂肪採取に伴うもの：切開部の出血、感染、皮下出血、瘢痕、局所麻酔薬に対するアレルギー反応
- 子宮内投与に伴うもの：膣や子宮内の擦過傷（膣から子宮内にカテーテルを挿入するため）、軽度の出血、下腹部痛、子宮内感染

当クリニックでは細胞の品質管理、生細胞率の確認、適切な投与速度の遵守、投与中の継続的なバイタルサイン監視を徹底し、安全性の確保に努めます。

これまでに報告されている臨床試験では、感染、投与部位の痛み、軽度の不正出血などの軽微な副作用が報告されていますが、いずれも治癒しており、処置が必要であったり、後遺症が残る可能性があるような重大な副作用、健康被害は本治療と同様のプロトコルの臨床試験では報告されていません。

6、本治療に代わる他の治療法及び予測される利益

不妊治療における代表的な標準治療としては、タイミング法、人工授精（AIH）、体外受精・胚移植（IVF-ET）、顕微授精（ICSI）などの生殖補助医療技術（ART）があります。

薄い子宮内膜に対しては、エストロゲン製剤の投与、低用量アスピリン、シルデナフィール、G-CSF 子宮内投与、多血小板血漿（PRP）子宮内投与等の補助的治療が行われています。ただし、これらの治療はいずれも効果が限定的であり、根本的な妊娠率の改善には至らないことも少なくありません。

これらの標準治療や補助的治療を行っても妊娠が成立しない反復着床不全症例や薄い子宮内膜症例に対し、本治療は子宮内膜自体の修復・再生を促す効果が期待されるため、新たな治療選択肢となり得ます。なおいずれの治療も、効果のあらわれ方や持続期間には個人差があります。

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、製造及び品質管理を行っています。また本治療計画は厚生労働省の認定を受けた、特定認定再生医療等委員会の審査を経て、厚生労働大臣へ届け出した治療です。当該治療は標準的な保険診療ではなく自由診療であることをご了承ください。

7、健康被害が発生した場合の補償について

本治療では、実施責任者及び実施医師が再生医療等治療賠償保障制度（再生医療サポート保険）に加入しており、患者様が健康被害を被った場合には、その後遺障害の度合いに対し補償を行います。

当クリニックでは、救急医療指定病院と提携し直ちに救急医療が受けられる体制を整えています。

8、個人情報保護

本治療を行う際に、患者様から取得した個人情報は当クリニックが定めるプライバシーポリシーに基づき取り扱われるため、院外へ個人情報が開示されることはありません。医学の発展のため、本治療の成果が医学に関する学会や論文で発表されることはありますが、患者様の個人情報が開示されることはありません。また、学会や論文で発表する際、再度同意を取得いたします。

9、料金プラン

- ・ 2500 万個：1,200,000 万円／1 回
- ・ 5000 万個：1,600,000 万円／1 回
- ・ 1 億個：2,500,000 万円／1 回

※クリニックの判断により値下げすることがあります。詳細は担当医、スタッフにお尋ね下さい。

10、相談窓口

治療費の説明や、治療の内容、スケジュールにつきましては、いつでもご相談いただくことが可能です。遠慮なく担当医師にお聞きになるか、以下にご連絡下さい。

施設名：医療法人聖慈会 福岡 MSC 医療クリニック

住所：福岡県福岡市中央区天神2丁目4番11号パシフィーク天神6階

管理者：宮野 滋

実施責任者：清島千尋

再生医療等を提供する医師：四元房典、漆山大知、清島千尋、古賀文敏

細胞採取を行う医療機関：医療法人聖慈会 福岡 MSC 医療クリニック

細胞採取を行う医師：定村浩司、吉松軍平、小玉正太、坂田直昭、山田哲平、
古荘裕司、四元房典、漆山大知、清島千尋

連絡先：[Tel:092-739-0211](tel:092-739-0211)

(再生医療等に関する問い合わせ・苦情の連絡先)

専用メールアドレス：recept@k-sic.com

11、本治療計画を審査した特定認定再生医療等委員会

再生医療等委員会の名称：CONCIDE 特定認定再生医療等委員会

再生医療等委員会の所在地：〒102-0084 東京都千代田区二番町11-3

相互二番町ビルディング別館7階

担当部署連絡先：Tel 03-5772-7584

e-mail concide_jimukyoku@concide.or.jp

責任者の役職：委員会事務局 事務局長

※当該再生医療等に係る特許権、著作権などはございません。また、経済的利益は当院に帰属します。

本治療をお受けになるかどうかは、以上の内容を十分にご理解いただき、よくご検討頂いた上で、ご自身の意思でお決めください。もし、まだ解消されていない疑問等が残っているような場合、さらに詳細なご説明をご希望の場合は、その旨を医師またはスタッフまでお伝えいただけましたら幸いです。

説明日： 西暦 年 月 日

説明医師：

治療に関する同意書

(医療機関控え)

医療法人聖慈会 福岡 MSC 医療クリニック

管理者：宮野 滋 殿

・貴院の「子宮内投与による自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた不妊治療」について、医師より詳細な説明を受け、治療内容および治療効果について十分に理解いたしました。治療を受ける場合は、脂肪採取の日時の確定を以って、治療を受ける事に同意したものといたします。

《説明事項》

- ☐ 1, 患者様の自由意志、同意の撤回
- ☐ 2, 本治療の意義
- ☐ 3, 本治療の方法と治療期間
- ☐ 4, 細胞移植後のケア
- ☐ 5, 予測される利益と不利益、本治療の安全性について
- ☐ 6, 本治療に代わる他の治療法及び予測される利益、不利益
- ☐ 7, 健康被害が発生した場合の補償について
- ☐ 8, 個人情報保護
- ☐ 9, 料金プラン
- ☐ 10, 相談窓口
- ☐ 11, 本治療計画を審査した特定認定再生医療等委員会

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、この同意はいつでも撤回できることを確認しています。

西暦 年 月 日

ご署名 _____

説明医師

⑩

治療に関する同意書

(患者様控え)

医療法人聖慈会 福岡 MSC 医療クリニック

管理者：宮野 滋 殿

・貴院の「子宮内投与による自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた不妊治療」について、医師より詳細な説明を受け、治療内容および治療効果について十分に理解いたしました。治療を受ける場合は、脂肪採取の日時の確定を以って、治療を受ける事に同意したものといたします。

＜説明事項＞

- ☐ 1, 患者様の自由意志、同意の撤回
- ☐ 2, 本治療の意義
- ☐ 3, 本治療の方法と治療期間
- ☐ 4, 細胞移植後のケア
- ☐ 5, 予測される利益と不利益、本治療の安全性について
- ☐ 6, 本治療に代わる他の治療法及び予測される利益、不利益
- ☐ 7, 健康被害が発生した場合の補償について
- ☐ 8, 個人情報保護
- ☐ 9, 料金プラン
- ☐ 10, 相談窓口
- ☐ 11, 本治療計画を審査した特定認定再生医療等委員会

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、この同意はいつでも撤回できることを確認しています。

西暦 年 月 日

ご署名 _____

説明医師

⑩