
患者さんへ

治療名：

子宮内膜に対する多血小板血漿（PRP）を用いた不妊治療

Ver.1

目次

1. はじめに	3
2. 多血小板血漿を用いた治療について	4
3. 治療の方法と治療期間について	4
4. 治療が中止される場合について	5
5. 予測される利益(効果)と不利益(副作用)について	6
6. 同意取り消しの自由	7
7. 治療を受けられない場合の他の治療について	7
8. 健康被害について	7
9. 情報の開示と個人情報の取り扱いについて	8
10. この治療の審査を担当した委員会について	9
11. 患者さんの費用負担について	10
12. 担当医師及び相談窓口	11

1. はじめに

当クリニックは、厚生労働大臣に「再生医療等提供計画」を提出し、YYYY 年 MM 月 DD 日付で 受理（提供計画番号：9999999999）された医療機関です。

この冊子は、「子宮内膜に対する多血小板血漿（PRP）を用いた不妊治療」の説明文書です。医師の説明に加えてこの説明文書をよくお読みになり、治療を受けるかどうかご検討ください。

この治療技術は、聖マリアンナ医科大学において先進医療として許可されている製造方法、品質管理方法と同等の技術です。さらに、高度に施設環境が管理された細胞培養加工施設に血小板分離を委託することにより、安全性が高く、高品質な PRP を使用した治療を提供しています。（富士ソフト・ティッシュエンジニアリング株式会社に製造を委託しています。）

なお、治療を受けるかどうかはあなたの自由な意思で決めていただきたいと思います。誰からも強制されることはありませんし、誰に対しても気をつかう必要はありません。また、説明を受けたその場で決める必要はありません。この説明文書を持ち帰っていただき、ご家族の方などと相談してから決めていただくこともできます。

さらに、この治療を受けることに同意した後でも、いつでも治療をやめる事ができます。治療を受けなくても、同意された後で取りやめられた場合でも、その後の治療を受ける上であなたが不利な扱いを受ける事は決してありません。

また、あなたから採取した血液は無償でご提供いただくことになり、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。

治療の内容をよくご理解いただいて、この治療を受けてもよいと思われた場合は、別紙の同意文書にご署名をお願いいたします。

2. 多血小板血漿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。日常的に行われている医療です。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（先にも述べましたが多血小板血漿：PRP と呼びます）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 PRP 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ことが期待されています。

3. 治療の方法と治療期間について

《治療方法の概要と治療期間》

PRP は血小板の中に、血管新生やコラーゲンの産生を促す沢山の因子を含んでいます。この治療では精製した PRP を子宮内腔に直接投与（注入）することによって子宮内膜が十分に厚くなることが期待され、それにより受精卵が着床する可能性を高めることができると考えられています。

治療を開始するにあたって、①まず初めに約 60mL の採血を 1 回行います。②細胞加工施設において、この血液から PRP を分離し、冷凍保存します。この間の加工に要する期間は 14～18 日です。③施術時は手術室にて IUI（人工授精）tube にシリンジを接続し、月経周期（月経が始まった日が 1 日目）の 10 日目及び 12 日目に子宮内膜厚を経膣エコーで測定し、解凍した PRP（1mL）を子宮内に注入します。12 日目の投与は患者さんの希望で省略することもできます。治療終了後、異常のないことを確認するために 6 ヶ月間は定期的

(概ね月1回)に通院していただきます。

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、既存の治療法も含め検討します。※既存の治療法については担当医師にご相談ください。

《治療を受けられない場合（除外基準）》

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。

また、肝機能障害と診断され、現在、治療を行っている方は治療を受けることができません。

上記以外にも、施術前に詳しく検査させていただき、医師の判断で施術を受けられない場合があります。

4. 治療が中止される場合について

以下のような場合この治療を中止することがあります。場合によっては、あなたが治療を続けたいと思われても、治療を中止することがありますので、ご了承ください。

- 1) あなたが治療をやめたいとおっしゃった場合。
- 2) 検査などの結果、あなたの症状が治療に合わないことがわかった場合。
- 3) あなたに副作用が現れ、治療を続けることが好ましくないと担当医師が判断した場合。

その他にも担当医師の判断で必要と考えられた場合には、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。また副作用により治療を中止した場合も、その副作用がなくなるまで検査や質問をさせていただくことがありますので、ご協力をお願いいたします。

5. 予測される利益(効果)と不利益(副作用)について

《期待される利益（効果）》

この治療法は、PRP 治療という再生医療技術を応用することで、子宮内膜が十分に厚くなるのが期待できます。それにより、受精卵が着床する可能性が高まると考えられています。

《予測される不利益（副作用）》

患者さんご自身の血液から薬となる血小板を濃縮（PRP を作成）するために採血という操作があり、このため針を刺される痛みが伴いますが、これは血液検査の時に刺される痛みと全く同じです。

採血の際に血管を傷つけて、青あざのような内出血を伴う可能性があります。また採血時の不手際で神経損傷などの危険が考えられますが、その確率は通常の血液検査時の採血のリスクと同程度です。

PRP 注入後は、軽度の炎症、痛みや腫れ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。

この PRP は、血液から作っていますので、血液製剤とも言えますが、他人の血液を輸血するのと異なりご自身の血液ですので肝炎やエイズなどを引き起こすウイルスの感染の心配は全くありません。ただし、治療後 6 ヶ月間は概ね月に一度程度の来院により、異常がないことを確認する必要があります。

採血後または治療後にいつもと違う症状が現れたら、必ず担当医師または当クリニック相談窓口にて、来院または電話でご相談ください（連絡先は最終ページに記載しています）。症状を適切に判断して、症状を軽減できるよう最善の処置を行います。

6. 同意取り消しの自由

治療を受けるかどうかはあなたの自由な意思で決めていただきたいと思います。また、同意後も、いつでもやめることができます。同意を撤回される場合でも、その後の治療を受ける上で不利な扱いを受けることはありません。今まで通りの治療を受けることができますのでご安心ください。

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いただき、同意撤回書のチェック欄の記載とご署名をお願いいたします。

7. 治療を受けられない場合の他の治療について

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。しかし、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. 健康被害について

- 1) 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。

-
- 2) 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。
 - 3) 採血後の PRP 調製作業は、厚生労働省に許可を得た細胞加工施設にて無菌的に実施します。細胞加工施設では、採血した血液を分離容器及びバイアル等に移す操作を行いますが、使用する全ての容器は一回使い捨ての滅菌製品ですから安全です。
 - 4) 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。その際に発生する治療費は当クリニックが契約している賠償保険から充当されます。

9. 情報の開示と個人情報の取り扱いについて

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が、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、画像など万が一にでも個人が特定されると否定できない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いきます。
- 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、この権利は当クリニック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。

- 5) 完成した製品及び血液成分の一部については、万が一、本治療により健康被害が発生した場合の原因究明の一助とするため、厚生労働省から許可を得た細胞培養加工施設である富士ソフト・ティッシュエンジニアリング株式会社に保存させていただきますことをご了承ください。保存期間は完成した製品(PRP)が6ヶ月、血液成分の一部については1年です。同意の撤回があった場合、試料の取り違えや混入が起きるかまたはそれらが強く疑われる場合、その他廃棄の必要性を認めた場合には、匿名化番号などを削除したうえで廃棄いたします。
- 6) 本治療に関わる個人情報、当クリニック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。

10. この治療の審査を担当した委員会について

「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。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」での審査を経て、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>

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)

TEL 03-6433-0845

11. 患者さんの費用負担について

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。
施術費用は下記の通りとなります。

PRP による不妊治療 200,000 円
(標準的な治療費用。採血及び投与 2 回分の費用を含む。)

- ・ 投与 2 回が標準的な治療回数です。2 回目の投与は患者さんの希望で省略することもできますが、この場合の費用は変わりません。
- ・ 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。
- ・ 患者さんの都合又は患者さんに起因する原因により治療が中止となった場合、それまでに発生した費用をご請求申し上げます。
- ・ 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。

※自由診療とは保険が適用されない診療のことを言います。厚生労働省が承認していない治療や薬を使用すると自由診療となり、治療費が全額自己負担となります。

12. 担当医師及び相談窓口

《 担当医師 》

以下の担当医師が、あなたを担当致しますので、いつでもご相談ください。

この治療について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なく担当医師にご相談下さい。

実施責任者：医療法人三秀会・中央クリニック 理事長・院長 本山 光博

担当医師：本山 光博、小川 修一、厚木 右介、島田 和彦

《 相談窓口 》

本治療への、ご意見、ご質問、苦情などは遠慮なく以下の窓口にご相談ください。

◎ 医療法人三秀会・中央クリニック （ 代表電話 0285-40-1121 ）