

## 本治療のご説明

再生医療等名称：

卵巣機能低下に対する自家月経血由来幹細胞の静脈投与

この説明文書は、あなたに本治療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本治療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、十分に考えてから本治療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。なお、本治療は、再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようにするための施策の総合的な推進に関する内容を定めた、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成 26 年 11 月 25 日施行）」を遵守して行います。また、上記法律に従い、地方厚生局の認定を受けた特定認定再生医療等委員会の意見を聴いた上、再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出しています。

また、本治療では、他の治療では効果を出すことが難しいとお考えの患者様を対象に治療を行います。

### 1. 再生医療等の内容について

医学用語で、生理のことを月経といいます。

本治療は、自家月経血由来幹細胞を静脈投与することによって、更年期障害(更年期症候群)、月経不順、不妊症、卵巣機能不全等の卵巣機能の低下を主たる病態とする疾患や症候群に対して、体外で培養した自家月経血由来幹細胞を静脈投与することによって、成長因子の分泌および卵巣の細胞の活性化を介して、卵巣の機能改善や卵巣の機能低下に伴う症状改善を期待する治療です。

月経血由来の幹細胞は月経血内に多く存在するため、幹細胞を増やす原料として自分の月経血を使います。本治療では、他の治療では効果を出すことが難しいとお考えの患者様を対象に、患者様本人の月経血から採取、培養した月経血由来幹細胞を培養し、前述のような卵巣機能低下を主たる病態とする疾患の患者様に静脈投与を行います。

月経血由来幹細胞は動物実験でも卵巣機能を改善する報告が得られています。同じような治療効果が期待される方法としては、更年期障害に対する脂肪由来幹細胞の静脈投与が知られており、日本国内でも複数のクリニックで行われている治療であり、一定の効果は期待できますが、すべての患者様に同じ効果や期待される効果が出るとは限りません。治療に入る前に医師と必ず細かく相談して下さい。

### <本治療の対象となる方>

- 1) 患者の主訴の解決又は患者の希望や期待に対して自家月経血由来幹細胞の静脈投与が有効な手段であると考えられる方
- 2) 更年期障害(更年期症候群)、月経不順、不妊症、卵巣機能不全等の卵巣機能の低下を主たる病態とする疾患や症候群に対して、他の治療では効果を出すことが難しいと考えている方
- 3) 全身状態が良好である方
- 4) 18 歳以上（未成年者の場合は代諾者の同意を得た者）
- 5) 文書による同意を得られた方（未成年者の場合は代諾者の同意を得た者）

ただし、以下の項目に1つでも該当する場合は、本治療を受けていただくことができません。

- 1) 原料となる細胞採取時に、閉経や無月経などの理由により月経が無い場合
- 2) 分娩や流早産後の場合の1回目の月経様出血
- 3) 前回の月経から月経血採取時の月経迄の間に性交渉がある場合
- 4) 治療中および治療後に、継続してクリニックに来院できない場合
- 5) 治療の同意が得られない場合
- 6) 事前検査で梅毒・HBV・HCV・HIV感染症・性器感染症が確認された場合（HBV感染症については同意が得られれば治療可能とします）
- 7) 妊娠中の方
- 8) 本治療でアレルギー症状を起こしたことがある方
- 9) 治療前問診で敗血症、出血傾向または感染症が現れるリスクが高い血液疾患の合併症または疑いのある方
- 10) その他、医師が適さないと判断した場合

## 2. 治療の流れ（検査から月経血幹細胞採取および投与まで）

### ①性器感染症検査（所要時間約10分）

適切に治療をお受けいただくために、月経血採取を行う月経期間が来る前に、事前におりものから性器感染症を検査します。（他院での検査結果を参照することも出来ますが、その場合、追加の検査が必要になることがあります。）

### ②採取日

#### ■月経血採取（月経処理用品を装着して頂く数時間は別として、所要時間 約 5分）

ご自分の月経血を2-5mlほど採取します。通常は月経血の多い2日目に採取します。月経血の採取には、月経血カップ（一般医療機器として知られる月経処理用品）を用いて頂きます。

事前にお渡しする月経血カップを腔内に挿入して数時間かけて経血を溜めて頂きます。ご自身で装着頂き当院にてお取り外し頂きます。

#### ■採血（所要時間 約 10分）

細胞を培養する為に必要な血液と検査に必要な血液を約10~30mL採血します。一部を検査に出し全身状態を確認します。貧血になる量ではありませんが当日はよく水分を取るようになしてください。飲酒はお控えいただき、入浴はシャワー程度にしてください。

### ③投与までの間（クリニックの細胞培養加工室内での私たちの作業）

投与までは約4週間を必要とします。その間にあなたの細胞を無菌的に培養します。順調であれば2週間程度経過すると投与日の目安をお伝えすることが出来ます（電話または電子メールでご連絡いたします）。その後投与日が確定した場合はそれを変更することが出来ません（投与日時に合わせて細胞を培養するため）。順調に培養が進まない場合、培養を中止することがあります。その場合は原則として月経血採取などをやり直します。（この場合の採取のやり直しに対して追加の費用は発生しません。）

#### ④投与（点滴室）（所要時間 約 30-45分）

確定投与日にお越し頂きます。予約時間に最善の状態を提供できるように用意いたします。投与は、自家月経血由来幹細胞(1x10<sup>8</sup>個目安)を含有した液体を静脈投与します。投与当日は飲酒をお控えください。投与後の食事の制限などはありませんが、長風呂や過度の運動はお控えください。

#### ⑤会計

この再生医療治療は、医療保険適用外（自由診療）治療ですので全額自費でお支払いいただきます。

### 3. 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

#### <期待できる効果>

女性は卵巣機能が低下することで、さまざまな身体的・精神的変化を引き起こすことが知られています。卵巣機能低下を主たる病態とする疾患や症候群としては、更年期障害（更年期症候群）、月経不順、不妊症、卵巣機能不全等が知られています。

多彩な症状を引き起こすことで知られる卵巣機能低下は QOL : Quality Of Life 『生活の質』を落としてしまうことがあります。この治療では、症状の改善が見込める可能性があるかと判断した場合、患者様本人の月経血から採取した細胞を培養し静脈投与します。これにより、卵巣機能改善による変化を期待できる可能性があります。

#### <副作用/合併症/注意点>

刺入部の発赤・疼痛・軽度熱発がみられ、まれに過敏性（発疹、掻痒感、アレルギー症状など）呼吸苦などの症状が現われる場合があります。本治療の投与を受けてこのような症状が出た場合、必ず担当医師にご相談下さい。また重篤な副作用としては、幹細胞の静脈内投与後に肺塞栓症による死亡事故が報告されています（2010年9月、京都市、因果関係は不明）。当院では培養時の細胞感染については最大限注意を払っており、投与前には検査を通過した細胞のみをご提供することで安全を確認していますが全てを防ぎうるものではありません。

細胞加工工程にて培養中の細胞に細菌感染などが見つかった際、あるいは細胞異型（通常の細胞と著しく形態が異なること）が見つかった際は治療前に、培養中止、培養のやり直しを行なうことがあります。その場合は、やむを得ず治療自体を中止したり、当初の予定より全行程に時間を要したりすることがあります。

また、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。また術前検査にて各種感染症や著しく血液検査異常値が認められた場合なども治療をお受けになることが出来ません。あらかじめご了承ください。

### 4. 他の治療法の有無及び内容並びに他の治療法により予期される利益及び不利益との比較

更年期障害(更年期症候群)、月経不順、不妊症、卵巣機能不全等の卵巣機能の低下を主たる病態とする疾患や症候群はいずれも卵巣機能低下が原因として知られています。卵巣機能が低下した状態に対する代替治療としては、ホルモン治療や漢方薬を使った外用および内服治療が知られています。

これらの治療の利益としては、費用が安く侵襲は少ないと考えられていますが、不利益としては、ホル

モン治療での血栓症や吐き気・乳房痛等の副作用も知られています。また、いずれも効果が持続せず何度も通院しなくてはならないこと等が知られています。

今回の自家由来月経血幹細胞の静脈投与は、それを培養することにより数を増やしご自身に戻すことで、成長因子の分泌および卵巣の細胞の活性化を介して、卵巣機能の改善を期待する治療です。

#### 5. 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。

#### 6. 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。

#### 7. 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。

#### 8. 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いませんが、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、無償で適切な治療を行わせていただきます。

#### 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、当クリニック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。

#### 10. 診療記録の保管について

本治療は自家細胞を利用して行う治療であるため、診療記録は最終診療日より原則 10 年間保管いたします。

#### 11. 試料等の保管及び廃棄の方法

[試料及び細胞加工物の一部の保管期間]

採取した血液は全量を使用しますが、使用しない血液が生じた場合はすぐに廃棄します。再生医療等を受ける者が感染症を発症した場合等の原因の究明のため、当該再生医療等に用いた細胞加工物の一部について、再生医療等を行った日から 3 年間保管を行います。ただし、細胞加工物が微量である場合その他合理的な理由がある場合には、保管できないこともあります。

[試料及び細胞加工物の一部を保管する場合にあっては、保管期間終了後の取扱い]

医療廃棄物として処理します。ただし、あなたの希望で保管期間を延長する場合があります。

12. 再生医療等を受ける者から取得された試料等について当該者から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の医療機関に提供する可能性がある場合にはその旨と同意を受ける時点において想定される内容

同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の医療機関に提供する可能性はありません。

13. 再生医療等を受ける者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、当該者に係るその知見（偶発的所見を含む）の取扱い

本治療は、細胞提供者と再生医療等を受ける者が同一であり、患者様の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性はありません。

14. 特許権、著作権、その他の財産権又は経済的利益の帰属

本治療の結果として、特許権や著作権などの財産権が生じる可能性があります。その権利は当クリニックに帰属します。それらの権利を元に経済的利益が生じる可能性があります。患者様は利益を受ける権利がありません。

15. 審査等業務を行う認定再生医療等委員会の事項

日本肌再生医学会特定認定再生医療等委員会 苦情・問合せ窓口

mail : info@jssrm.com

tel : 03-5326-3129 （平日 9:30～17:30）

16. 費用について

本治療は保険適用外であるため、治療にかかる費用全額をご自分でご負担いただきます。その他、本治療を受けるために必要となった旅費、交通費などの全ての費用もご自分でご負担いただきます。実際に必要となる費用は細胞培養費用を併せて、1800000円（税別）です。なお、月経血の採取後や、細胞加工物の製造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、その費用をご負担いただきますのでご了承ください。

17. その他特記事項

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、本治療を受けてから6か月後までは、1か月後および3か月毎を基本とした定期的な通院と診察にご協力ください。質問紙法（簡略更年期指数(SMI)）およびホルモンレベルの採血検査にて効果を判定します。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。

また、天災その他の事情等で公共交通機関に運休等が発生した際には、施設だけでなく人員等が整備された環境で本治療を行う必要があるため、治療日変更等の対応をさせて頂くことがあります。

18. 再生医療等を提供する医療機関の名称、管理者、実施責任者、再生医療等を行う医師の氏名

医療機関の名称：神宮外苑 Woman Life Clinic

管理者：伊沢 博美

実施責任者：伊沢 博美

再生医療を行う医師の氏名：伊沢 博美

19. ご相談窓口

神宮外苑 Woman Life Clinic 受付

住所：東京都渋谷区神宮前 3-39-5 QizAOYAMA2F

電話番号：03-6432-9385

受付時間：水曜日を除く平日 09:30-17:30

## 同意書

神宮外苑 Woman Life Clinic

医師 伊沢 博美 殿

私は再生医療等（名称「卵巣機能低下に対する自家月経血由来幹細胞の静脈投与」）の提供を受けることについて、「再生医療等提供のご説明」に沿って以下の説明を受けました。

- 1. 再生医療等の内容について
- 2. 治療の流れ
- 3. 再生医療等を受けることによる効果、危険について
- 4. 他の治療法について
- 5. 再生医療等を受けることを拒否することができること
- 6. 同意の撤回について
- 7. 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
- 8. 健康被害に対する補償について
- 9. 個人情報の保護について
- 10. 診療記録の保管について
- 11. 試料等の保管及び廃棄の方法
- 12. 試料等について将来の研究のために用いられる可能性
- 13. 健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見の取扱い
- 14. 特許権、著作権、その他の財産権又は経済的利益の帰属
- 15. 審査等業務を行う認定再生医療等委員会の事項
- 16. 費用について
- 17. その他特記事項
- 18. 再生医療を提供する医療機関
- 19. ご相談窓口

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

説明担当者

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 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

患者様ご署名

代諾者ご署名

(続柄： )

## 同意撤回書

神宮外苑 Woman Life Clinic

医師 伊沢 博美 殿

私は再生医療等（名称「卵巣機能低下に対する自家月経血由来幹細胞の静脈投与」）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

患者様ご署名

代諾者ご署名

（続柄： ）