

本治療のご説明（継続治療）

再生医療等名称：

不妊症に対する自家月経血由来幹細胞の子宮腔内投与

対象の患者様：

「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」(PB3200082)、または「不妊症に対する自家月経血由来幹細胞の卵巣注入」(PB323XXXX) 治療を受ける目的で、当院で月経血を採取し、月経血または月経血由来幹細胞の中間体を凍結保管している患者様

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、不妊症に対して、体外で培養した自家月経血由来幹細胞を子宮腔内投与することによって、成長因子の分泌および子宮内膜の細胞の活性化を介して、子宮内膜の厚みを改善し、受精卵が着床しやすくなる可能性が高くなること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、前述のような不妊症の患者様に子宮腔内投与を行います。

月経血由来幹細胞は国外でのヒトでの子宮腔内投与でも子宮内膜の厚み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、PRP(多血小板血漿)による子宮腔内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ます。

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子宮腔内投与が有効な手段であると考えられる方
- 2) 不妊症に対して、他の治療では効果を出すことが難しいと考えている方や副作用等により他の治療が継続できない方

- 3) 全身状態が良好な方
- 4) 成人
- 5) 文書による同意を得られた方

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
※ホルモン補充療法等により、破綻出血や消退出血がある場合は可とする。
- 2) 分娩や流産後の場合の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) 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）
- 6) 妊娠中の方
- 7) 本治療でアレルギー症状を起こしたことがある方
- 8) 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又は疑いのある方
- 9) 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、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採血（所要時間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100mL採血します。必要に応じて追加採血を行うこともあります。また、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なしてください。

※ 患者様の体調や来所スケジュールにより、事前に検査を行うことがあります。

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）

■培養

投与までは約4-6週間を必要とします。その間に、当院で保管しているあなたの幹細胞を無菌的に培養します。投与日に合わせて培養を行うため、投与日が確定した後は原則として変更することが出来ません。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。培養には、自己血清（ご自身の血液）を用いますが、細胞の増殖が不良の場合や血清が不足して再度採血を行うことが不可能な場合は無血清培地を医師と培養士が判断して使用します。

④投与

■投与（所要時間 約15-30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を含有した液体を子宮腔内投与します。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その他

■投与回数、バンキングのこと

投与回数は1回です。症状によって繰り返しの投与を行うこともあります。

今回使用しなかった月経血または月経血由来幹細胞の中間体は、あなたとの個別契約により定めた通り引き続き保管を行います。

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>

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子宮腔内投与します。これにより、子宮内膜の厚みを改善し、受精卵が着床しやすくなることが期待されます。

<副作用/合併症/注意点>

- ・採血に伴う症状：採血の時に痛みや出血などの可能性があるため。
- ・膣や子宮内の擦過傷：細胞の子宮腔内投与にチューブを挿入するため。
- ・感染：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、当初の予定より全工程に時間を要したりすることがあります。

また、培養工程に用いる抗生物質に対するアレルギーを起こしたことがある方は、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

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。月経血幹細胞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、PRP（多血小板血漿）やG-CSF（Granulocyte Colony-Stimulating Factor）投与が挙げられます。

これらの治療方法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。

今回の自家由来月経血幹細胞の子宮腔内投与は、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子宮内膜の細胞の活性化を介して、受精卵が着床しやすくなることが期待できる治療法です。

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。

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。ただし、その時点で発生している費用をご負担頂きます。

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。ただし、その時点で発生している費用をご負担頂きます。

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、再生医療サポート保険に基づき補償を行います。

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および保護致します。

個人が特定されないように配慮された医療上の情報(匿名加工情報)を、共同研究や学会、論文等における発表、再生医療等委員会、症例検討会、患者向け勉強会等で開示および使用することについてご理解とご協力をお願い致します。

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]

- ・血清：製造中は 4℃で保管、1 回の製造で余った場合、-30℃以下で保管し次回以降の製造にも使用します。保管期間は 1 年とします。
- ・月経血バンキング：使用しない月経血が残った場合は、あなたとの個別契約により定めた通り保管を行います。
- ・保管している細胞（バンキングするもの）：液体窒素で保管します。あなたとの個別契約により定めた通り保管を行います。
- ・最終製品：用意した全量を投与するため、保管はしません。使用しない細胞が生じた場合は、すぐに廃棄します。

・最終製品の参考品：-30℃以下で保管します。保管期間は3年です。ただし、最終製品が微量である場合、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。保管期間終了後とくに連絡がない場合には医療廃棄物としてすみやかに廃棄します。

[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. 試料等について将来の研究のために用いられる可能性

あなたから取得された試料等について、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はありません。また、他の医療機関に提供する可能性もありません。

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 (月～金 9:30～17:30)

16. 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：小川 誠司

再生医療を行う医師の氏名：小川 誠司、太田 邦明、吉居 絵理、永田 明久、伊沢 博美

17. 費用およびキャンセルについて

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。

各工程開始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。

日本国外在住の方は、治療費用が異なることがあります。担当医師が詳細を説明しますので必ず説明を受け

てください。

※いずれも税別表示となります。

	細胞数/回	最大 3000 万 cell/回
準備	採血・検査	3 万円
培養	初期細胞培養費※ ※培養開始を 0 日目として 14 日目まで	54 万円
1 回目	細胞培養	25 万円
	細胞投与	5 万円
2 回目・3 回目	細胞培養・投与	45 万円

当院で保管している細胞の状態により、初期細胞培養費がかかる場合があります。医師から詳しい説明を受けてください。

別途、バンキングの費用がかかります。(目安：5000 円/月、個別契約の通り)

18. 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：平日 9:30～17:30 土 9:30～13:30

※休診日：水・日・祝日

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「不妊症に対する自家月経血由来幹細胞の子宮腔内投与」）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. 再生医療を提供する医療機関
- 17. 費用について
- 18. ご相談窓口
- 19. 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。

同意年月日 年 月 日

患者様ご署名

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「不妊症に対する自家月経血由来幹細胞の子宮腔内投与」）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