

患者さんへ

子宮内膜に対する自家多血小板血漿（PRP）を用いた反復性着床不全を対象とした不妊治療についてのご説明

【再生医療等提供機関】

小田原レディースクリニック
〒250-0045 神奈川県小田原市城山2-1-5
電話番号 0465-35-1103

【再生医療等提供機関管理者】

小田原レディースクリニック 院長 西原富次郎
〒250-0045 神奈川県小田原市城山2-1-5
電話番号 0465-35-1103

第2種子宮内膜に対する自家多血小板血漿(PRP)を用いた反復性着床不全を対象とした不妊治療の説明書・同意文書

1. はじめに

この説明文書は、本院で実施する「子宮内膜に対する自家多血小板血漿（PRP）を用いた反復性着床不全を対象とした不妊治療」の内容を説明するものです。自家PRPとは、患者さんご自身の血液から分離した多血小板血漿たけっしょうばんけっしょう：Platelet-Rich Plasma（プレートレットリッチプラズマ）という成分を言います。

この文書をお読みになり、説明をお聞きになってから十分に理解していただいた上で、この治療をお受けになるかをあなたの意思でご判断ください。

また、治療を受けることに同意された後でも、加工を行うまでは、いつでも同意を取り下げることができます。治療をお断りになっても、あなたが不利な扱いを受けたりすることは一切ありません。治療を受けることに同意いただける場合は、この説明書の最後にある同意書に署名し、日付を記入して担当医にお渡しください。

この治療について、わからないことや心配なことがありましたら、遠慮なく担当医師や相談窓口におたずねください。

2. PRPを用いた治療について

2014年の「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」施行により、PRP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「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。なお、この治療にかかる費用は健康保険ではなく、全て自費となりますことをご了承ください。

3. PRPに含まれる主な成分と働きについて

- ・血小板由来成長因子（PDGF-AA, PDGF-AB, PDGF-BB）
細胞の複製を刺激します。血管形成・上皮形成・肉芽組織形成を促進します。
- ・形質転換成長因子（TGF-β1, TGF-β2）
細胞外マトリックス形成を促進します。
- ・血管内皮成長因子（VEGF）
血管形成を促進します。
- ・線維芽細胞増殖因子（FGF）
内皮細胞および線維芽細胞の増殖を促進します。血管形成を刺激します。

4. 不妊治療における子宮内への自家PRP注入について

私たちが実施する治療では、患者さんの血液を高速回転することによる遠心力

第2種子宮内膜に対する自家多血小板血漿(PRP)を用いた反復性着床不全を対象とした不妊治療の説明書・同意文書

を利用した分離装置（遠心分離器）にかけ、血液の成分（赤血球・白血球・血漿など）を分けることによって、PRPを調製します。

たけっしょうばんけっしょう
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療法により子宮内の環境が改善され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。

5. 今回の治療の内容について

(1) この治療の対象となるのは、以下の基準を満たす患者さんです。

1. 不妊治療における、人工授精もしくは胚移植を予定する成人女性
2. 患者の主訴の解決又は患者の希望や期待に対してPRPによる治療が有効な手段であると考えられる方
3. 全身的な健康状態が良好である方
4. 3回以上胚移植を繰り返しても妊娠しない反復着床不全例を対象とします
5. 医師の問診によりHBV, HCV, HIV, HTLV-1の感染の有無を確認した方
6. 本再生医療等を提供する医師が適当と判断した方
7. 判断能力があり十分に本治療の説明を受け、同意した成人女性患者さん
8. 妊娠していないことを確認した患者さん

(2) この治療を受けることが出来ない患者さんは以下の患者さんです。

1. 血球検査によりヘモグロビンHbの値が11g/dLに満たない方
2. 血小板数量が150,000/ μ Lに満たない方
3. 抗凝固剤薬を投与中の方
4. がん患者
5. HBV, HCV, HIV, HTLV-1の感染が陽性である患者さん
6. その他再生医療を行う医師が不適合と判断されている方

(3) 治療のスケジュール

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受けます。

第2種子宮内膜に対する自家多血小板血漿(PRP)を用いた反復性着床不全を対象とした不妊治療の説明書・同意文書

- ・ 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。
- ・ 治療の参加が可能であると判断された患者さんは月経周期（月経が始まった日が 1 日目）の 10 日目頃、12 日目頃に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。
- ・ 採血はPRP投与の当日に行います。
- ・ 本治療後概ね48時間後に胚移植又は人工授精を行います。
- ・ 人工授精もしくは胚移植後2週間後頃に妊娠検査(hCGテスト)を行います。
- ・ 妊娠をした場合、人工授精もしくは胚移植から3週間後頃に超音波検査を行います。
- ・ 着床した場合、人工授精もしくは胚移植から1年後頃に出産の有無を調べます。

(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。
- ・ 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。

6. 予想される効果と起こるかもしれない副作用

(1) 予想される効果

反復性着床不全を起こす子宮内膜の特徴として、①血管新生が乏しい②収縮能力が乏しい③エストロゲンの反応性が低いことが挙げられています。PRPには血管新生を促進するVEGFなど様々な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、子宮内の環境が改善される効果が期待できます。子宮内の環境が改善することによって、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。

第2種子宮内膜に対する自家多血小板血漿(PRP)を用いた反復性着床不全を対象とした不妊治療の説明書・同意文書

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

自家PRPの原料には、あなた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。また、今回PRPを製造する際の使用するキットには抗凝固剤などの添加物が含まれていないため、抗凝固剤などの薬剤由来の副作用のリスクは少ないです。

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 20mLですので、通常の献血量である200mL、あるいは400mL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。

また、調整した自家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調整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。また、再採血を行う場合もあることをご理解ください。

表1：この治療で起こりうる代表的な偶発症・合併症

処置	偶発症・合併症	頻度・対応など
採血	採血に伴う痛み	痛みの感じ方の個人差もありますが、通常の場合、次第に治まります。
	気分不良、吐き気、めまい、失神	0.9% (1/100人) *
	失神に伴う転倒	0.008% (1/12,500人) *
	皮下出血	0.2% (1/500人) *
	神経損傷（痛み、しびれ、筋力低下など）	0.01% (1/10,000人) *
PRP注入	感染	自家PRP調製にあたっては、細菌などの混入を防止する対策を取っていますが、完全に混入が起こらないとはいえないため、注入後は、注意深く観察を行います。感染の症候が認められた場合には、適切な抗生剤などの投与により対応します。

第2種子宮内膜に対する自家多血小板血漿(PRP)を用いた反復性着床不全を対象とした不妊治療の説明書・同意文書

注入中の違和感・性器出血	子宮内に直接注入するため、チューブによる違和感を感じます。 PRP注入時に使用するカテーテル挿入による性器出血。
--------------	---

* 献血の同意説明書（日本赤十字社）より転記

7. 他の治療法について

反復性着床不全の原因には様々な要因があります。子宮内の環境を改善する他の治療としてはタクロリムスなどの薬剤投与、その他子宮内に対する治療として子宮内膜スクラッチという方法があります。

子宮内膜スクラッチは、子宮内膜に傷をつけて、組織の修復を行う力で着床率の改善を目指すものです。子宮内膜スクラッチにより、着床率が改善されたという報告はありますが、子宮内膜スクラッチには出血や、感染症のリスクなども挙げられています。

PRPと同様に子宮内に注入し子宮内膜の改善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。

PRPによる治療は、子宮内膜スクラッチやG-CSF投与と同様の効果が期待され、ご自身の血液から作られるため、感染症や薬剤投与による副作用のリスクは比較的少ないと言われています。けれども反復性着床不全の原因は様々な要因が関係しているため、PRPやG-CSF投与、子宮内膜スクラッチ、それぞれの効果の優劣については不明です。

8. 治療を受けることへの同意について

この治療を受けるかどうかは、あなた自身の自由な意思でお決めください。もしあなたが、この治療を受けることに同意されなくても、最適と考えられる治療を実施し、あなたの治療に最善を尽くします。

9. 同意の撤回について

この治療を受けることに同意されたあとも、加工を行うまでは、いつでも同意を取り下げ、この治療を中止することができます。もしあなたが、同意を取り下げられても、不利な扱いを受けたりすることは一切ありません。最適と考えられる治療を実施します。

10. 治療にかかる費用について

(1) 「子宮内膜に対する自家多血小板血漿 (PRP) を用いた反復性着床不全を

第2種子宮内膜に対する自家多血小板血漿(PRP)を用いた反復性着床不全を対象とした不妊治療の説明書・同意文書

対象とした不妊治療」は、すべて自費診療であり、健康保険を使用することはできません。

- (2) 「子宮内膜に対する自家多血小板血漿（PRP）を用いた反復性着床不全を対象とした不妊治療」にかかる費用はPRPの注入が2回で22万円(税込)、1回の場合は16万5千円(税込)となります。
- (3) 採血後に同意を撤回された場合については撤回以前の本治療のための検査費用・採血にかかった費用についての返金はありません。

11. 健康被害が発生した際の処置と補償等について

この治療が原因で起こった健康被害について当院は、当該健康被害に対し最善の治療を行います。

また、補償についても当院にて適切な措置を講じさせていただきますのでご相談下さい。

12. 個人情報の保護について

あなたの個人情報は、各種法令に基づいた院内規定を守った上で、当院であなたがお受けになる医療サービス、医療保険事務業務、検体検査の業務委託、紹介元医療機関に対する診療情報の提供、症例に基づく研究（ただし、この場合、お名前など個人を特定する内容はわからないようにします）の目的にのみ利用させていただきますので、ご理解とご協力をお願いいたします。

13. 特定認定再生医療等委員会について

この治療は、日本先進医療医師会特定認定再生医療等委員会により調査・審議が実施されています。

連絡先：03-6433-0845

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。

14. 実施を行う医師・連絡先・相談窓口について

【再生医療を行う医師】

小田原レディースクリニック 院長 西原富次郎

〒250-0045 神奈川県小田原市城山2-1-5

電話番号 0465-35-1103

【本治療の実施責任者】

第2種子宮内膜に対する自家多血小板血漿(PRP)を用いた反復性着床不全を対象とした不妊治療の説明書・同意文書

小田原レディスクリニック 院長 西原富次郎

【細胞の採取についての責任医師】

小田原レディスクリニック 院長 西原富次郎

【苦情・問い合わせの窓口】

小田原レディスクリニック (担当：藤田智久)

〒250-0045 神奈川県小田原市城山2-1-5

電話番号 0465-35-1103

受付時間 月～水・金 9：00-12：00 15：00-18：00 土曜 9：00-12：00

15. その他

- ・ 当院はチームで医療を行っております。担当医の他に医師、看護師など複数の医療スタッフが必要な処置を担当する事がありますので、あらかじめご了承ください。
- ・ 患者さまから取得した資料等（患者さまご自身から得られた血液試料および再生医療等に用いる情報）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または他の医療機関に提供する可能性はありません。
- ・ この治療の効果で知的財産権が発生した場合、その権利は患者様に帰属しません。

第2種子宮内膜に対する自家多血小板血漿(PRP)を用いた反復性着床不全を対象
とした不妊治療の説明書・同意文書

同意書

再生医療等名称：「子宮内膜に対する自家多血小板血漿（PRP）を用いた反復性着床不全を対象とした不妊治療」

私は、上記の治療に関して担当医から、以下の内容について十分な説明を受け、質問をする機会も与えられ、その内容に関して理解しました。その上で、この治療を受けることに同意します。

*説明を受け理解した項目の□の中に、ご自分でチェック(し印)をつけてください。
この同意書の原本は担当医が保管し、あなたには同意書の写しをお渡しします。

(説明事項)

- 1. はじめに
- 2. PRPを用いた治療について
- 3. PRPに含まれる主な成分と働きについて
- 4. 不妊治療における自家PRP注入について
- 5. 今回の治療の内容について
- 6. 予想される効果と起こるかもしれない副作用
- 7. 他の治療法について
- 8. 治療を受けることへの同意について
- 9. 同意の撤回について
- 10. 治療にかかる費用について
- 11. 健康被害が発生した際の処置と補償等について
- 12. 個人情報の保護について
- 13. 特定認定再生医療等委員会について
- 14. 連絡先・相談窓口について
- 15. その他

同意日： _____年 _____月 _____日

患者住所： _____

連絡先： _____

患者署名： _____

説明日： 令和 _____年 _____月 _____日

説明医師署名： _____

第2種子宮内膜に対する自家多血小板血漿(PRP)を用いた反復性着床不全を対象とした不妊治療の説明書・同意文書

同意撤回書

医療法人社団謙翠会 小田原レディースクリニック
院長 西原富次郎 殿

私は再生医療等（名称「子宮内膜に対する自家多血小板血漿（PRP）を用いた反復性着床不全を対象とした不妊治療」）の提供を受けることについて同意いたしました。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。

撤回日： _____年 _____月 _____日

患者住所： _____

連絡先： _____

患者署名： _____