
説明文書および同意書

治療名：自己子宮内膜組織由来間葉系幹細胞を用いた
子宮内膜再生治療
再生医療を受ける方

医療機関：GINZA AYUMi CLINIC

管理者：増田 あゆみ

実施責任者：増田 あゆみ

作成：2022/1/11

目 次

1. はじめに.....	3
2. 自己子宮内膜組織由来間葉系幹細胞を用いた治療について.....	3
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.....	5
6. 同意取り消しの自由（同意の撤回）について.....	6
7. 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. 試料等の保管及び廃棄の方法について.....	8
11. 患者さんの費用負担について.....	8
12. 担当医師及び相談窓口について.....	9
13. 本治療を審査した認定再生医療等委員会について.....	10

1. はじめに

この冊子は、自己子宮内膜組織由来間葉系幹細胞を用いた子宮内膜再生治療をお受けになる患者さんへの説明文書と同意文書です。医師の説明と合わせ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自身の意思でご検討ください。

治療を受けるかどうかは患者さん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。この説明文書をお持ち帰りいただき、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、組織提供も実施し細胞を培養していても同意を撤回して、治療をやめる事ができます。治療を受けなくても、同意された後でやめられた場合でも、その後の治療を受ける上で患者さんが不利な扱いを受ける事は決してありません。

また、ご本人から調製した細胞は、ご本人だけに使用し、他の患者さんに使うことはありません。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、同意書にご署名をお願いいたします。

2. 自己子宮内膜組織由来間葉系幹細胞を用いた治療について

組織提供者向け同意説明書に記載してありますので、詳細は省きますが、子宮内膜に移植された、培養された子宮内膜由来間葉系幹細胞が分泌する様々な微量因子が、血行を促進し子宮内膜組織の成長を促す事で子宮内膜の環境が改善し妊娠しやすくなる事が期待できます。すべての患者さんに当てはまりませんが、不妊症患者さんは子宮内膜の菲薄を認める事が多く、本治療は菲薄している子宮内膜を改善して、受精卵の着床を促し、妊娠環境を改善させると考えられています。

この治療に関する計画は、法律に基づいて厚生労働省に認定された「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した治療です。

※審査に関する問合せ先：医療法人社団優恵会特定認定再生医療等委員会
(認定番号：NA8200002・電話 03-5719-2306)

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》

月経血から採取した子宮内膜由来間葉系幹細胞細胞の培養が完了するまで、約 2 ヶ月間は待機となります。培養完了後、当クリニックで注射液に浮遊させたご自身の子宮内膜組織由来間葉系幹細胞を多く含む注射液を、医師の判断で患者さんの月経周期から最適と思われるタイミングで来院いただき、子宮内膜の投与が必要と考えられる部位を優先して投与し、残りを全体に投与します。

子宮内膜組織は血行に富むために出血を伴う事があり投与後止血を確認するまで一定時間医療機関内で安静にさせていただきます。治療後当日の性生活については控えてください。

投与後は有害事象が起こっていない事を確認するために 6 ヶ月間は、また本治療によって妊娠した場合にも定期的に 1 年程度通院していただきます。(概ね月 1 回)

投与に用いなかった子宮内膜組織由来間葉系幹細胞は冷凍保管が可能で、2 度 3 度の治療が必要になった際に、凍結してある細胞を再度培養して再び投与することができます。細胞の保管は、患者さんの細胞を調製する施設で厳密に温度管理を受けて安全に保管されます。

《治療を受けられない場合》

本治療は、女性型不妊と診断され標準的不妊治療に対してあまり効果がなかったり、不向きだったりする患者さんが対象となります。また、治療にあたって

は患者さんからの月経血の採取が必須となります。

従って、原発性無月経患者や続発性無月経の期間は、月経血の採取ができないために、細胞の培養ができないために治療を受けることはできません。

もしも、治療するためにお薬を服用している場合は、そのお薬の作用で本来の月経血採取ができない可能性があり、服用しているお薬の種類によっては治療を受けることができない場合があります。治療を受ける前に主治医と相談してください。

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、患者さん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) 患者さん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、患者さんの症状が治療に合わないことがわかった場合。
- 3) 患者さんに副作用が現れ、治療を続けることが好ましくないと思われ、担当医師が判断した場合。
- 4) 標準的な細胞培養をおこなった結果、個人差等の理由により治療に必要な子宮内膜組織由来間葉系幹細胞が得られなかった場合。

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。中止時には中止の理由を説明します。そして、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、自己子宮内膜組織由来間葉系幹細胞治療という再生医療技術

を応用し、投与された子宮内膜組織由来間葉系幹細胞が受精卵の着床母床となる子宮内膜の機能を向上させる事で、妊娠効率を高める目的で実施されます。また、標準的な不妊治療に加える事で、より着床効率を高める事が期待されますが、必ずしも本治療のみで不妊症が改善されるわけではありません。

《予測される不利益（副作用）》

患者さんご自身の子宮内膜組織由来間葉系幹細胞を用いています。得られた子宮内膜組織由来間葉系幹細胞は、子宮内膜に分化が可能な細胞であるため、子宮内膜症を引き起こす可能性も否定できません。また、子宮内膜ポリープなどの発生も否定できません。しかし現在はこの子宮内膜由来の細胞はアンチエイジング目的で全身に利用されていますが、異所性子宮内膜症などの有害事象は報告されていません。

再生医療技術は歴史も浅く、まだ未解明な部分が多い医療分野なため、移植された再生組織や臓器が、現在までの経験では有害事象は発現していませんとは言えず、将来に渡っても癌化などの有害事象は無いとは言い切れません。再生医療によって移植された再生組織や再生臓器は、患者さんが天命を全うするまで、正常に機能し続ける事が要求されます。これは再生組織や再生臓器だけでなく、それ以外の健康な組織や臓器も『あなたの組織や臓器は、移植したものでは無いから一生を通じて癌化したり、機能不全には陥りません。』と誰も断言できないのと同じです。その危険を未然に防ぐ、早期発見をするために、検診と言う制度があります。従って、本治療を受診した患者さんは定期的な通院を怠らないようにする事が肝心です。

また、治療に際して注射針が子宮を貫通して、穿孔する可能性もあります。これは、胃カメラをはじめとする内視鏡やカテーテル検査・治療で行う穿孔のリスクと同程度とお考えください。

子宮内膜組織由来間葉系幹細胞投与直後は、子宮内膜から出血しますので、一定時間の安静が要求されますが、止血が確認されれば帰宅できます。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、また本治療によって妊娠した

場合にも定期的に1年程度通院していただきます。(概ね月1回)

治療後にいつもと違う症状が現れたら、相談窓口までご連絡下さい(相談窓口については、【12.担当医師及び相談窓口について】の項を参照)。

6. 同意取り消しの自由(同意の撤回)について

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(同意の撤回)ができます。同意を撤回される場合でも、何ら不利益はありません。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となります。引き続き、当クリニックが責任もって治療にあたります。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いただき、同意撤回書にご署名をお願いいたします。また、同意撤回後のあなたから採取した組織、細胞、加工した細胞などの試料は個人が特定できないように処理した上で廃棄いたします。

7. 他の治療について

本治療を実施するにあたり、セットとなっている組織採取の同意説明文の項目7「他の治療について」に標準的治療が記載されていますので、参考にしてください。

8. 健康被害について

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。また、細胞の培養作業は、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。

投与する製品は、患者さんご自身の子宮内膜組織から抽出、分離、培養した細胞を原料とし、製造されています。子宮内膜組織由来間葉系幹細胞以外に使用する薬剤は、医薬品を中心とした安全性の高い薬剤を使用しています。使用する器具類の大部分は一回ごと使い捨ての滅菌製品ですから安全です。

しかしながら、本治療によって万が一、内出血、血腫、凸凹残存、腫れ、発赤、疼痛、かゆみ、変色、および圧痛などの健康被害が生じた場合、通常の診療と同様に適切に治療を行います。その際に発生する治療費に関しましては、当クリニックが契約している再生医療サポート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厚生労働省はじめ公的機関に調査されることがあります。また、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、細胞加工業者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、細胞加工業者には守秘義務が課せられています。

患者さんご自身が医療記録を閲覧できる権利を保証します。

治療で得られた成績は、医学雑誌などに公表されることがありますが、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。

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、この権利は発明者に帰属します。本治療に関わる個人情報は、クリニック管理者が法に基づいて厳正かつ厳重に管理します。

10. 試料等の保管及び廃棄の方法について

この医療技術で再生医療を受けた際、用いた細胞の一部は1年間を目処に保管します。これは万一有害事象が発生した際に、移植した細胞が原因か否かの因果関係を調査するためです。問題が起これなければ、担当する医師の指示のもと、個人が特定できないようにして、医療用廃棄物として適切に廃棄します。

11. 患者さんの費用負担について

本治療は保険適用されないため、全額自費診療となります。

本治療に係る費用は患者さんの症状、施術回数などにより患者さん毎に異なります。施術する前に詳細な施術料金を提示いたしますので、ご納得いただいた上、施術いただきますようお願い申し上げます。一般的な治療費用を下記に示します。

【初診料+血液検査】

初診料 : 5,500 円 (税込)

血液検査 : 11,000 円 (税込)

【施術料】

初回 (皮膚採取+細胞培養+細胞 10cc) : 3,300,000 円 (税込)

2回目以降 (細胞培養+細胞 10cc) : 2,200,000 円 (税込)

【再診】

再診料 : 5,500 円/回 (税込)

【細胞保管料】

年間保管料 : 132,000 円 (税込) (1 年毎、更新)

12. 担当医師及び相談窓口について

《 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。

◎ 担当医師 : 増田あゆみ

《 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。

◎ GINZA AYUMi CLINC （代表電話 : 03-3535-2020 ）

13. 本治療を審査した認定再生医療等委員会について

本治療を審査した特定認定再生医療等委員会は、厚生労働省から認定された委員会（医療法人社団優恵会特定認定再生医療等委員会）です。

〒141-0031 東京都品川区西五反田 4-31-17 MYビル 4F

医療法人社団優恵会特定認定再生医療等委員会 事務局

TEL 03-5719-2306

同意書

GINZA AYUMi CLINC 院長 殿

治療名：自己子宮内膜組織由来間葉系幹細胞を用いた子宮内膜再生治療

<説明事項>

- この治療を受けるかどうかは自由意思で決定下さい。
- 治療決定後と治療途中であっても、いつでも撤回でき、そのために不利益は受けないこと
- あなたから採取された生体材料を無償提供していただくこと
- あなたから採取された生体材料はこの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ないこと
- 本人以外の治療には使用しないこと
- この治療の目的について
- この治療の方法と治療期間について
- 治療が中止される場合について
- 予測される利益（効果）と不利益（副作用）について
- 他の治療について
- 健康被害について
- この治療の結果が公表される場合における個人情報の保護について
- あなたの費用負担について 費用負担額 ￥ ***,*** (税抜)
- 担当医師、相談窓口、審査を担当した委員会について

【患者さんの署名欄】

私はこの治療を受けるにあたり、上記の事項について「自己子宮内膜組織由来間葉系幹細胞を用いた子宮内膜再生治療の同意説明文書」を受け取り、これに基づいて説明指導を受け、内容等を十分理解いたしましたので、本治療を受けることに同意します。

同意日： 年 月 日

患者氏名： (自署及び印)

代諾者氏名： (自署又は印)

(続柄：)

【説明者の署名欄】

私は、上記患者さんに、この治療について十分に説明いたしました。

説明日： 年 月 日

所属：

氏名： (自署及び印)

同意撤回書

GINZA AYUMi CLINC 院長 殿

治療名：自己子宮内膜組織由来間葉系幹細胞を用いた子宮内膜再生治療

私は、この治療について説明者から文書により説明を受け、治療することに同意いたしましたが、これを撤回します。

年 月 日

患者氏名： _____ (自署及び印)

本件に関する問い合わせ先

GINZA AYUMi CLINC (代表電話 03-3535-2020)