
患者様へ

治療名：

子宮内膜に対する自己脂肪由来幹細胞を用いた不妊治療

Ver.1.0

目次

1. はじめに	3
2. 自己脂肪由来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	6
5. 予測される利益(効果)と不利益(副作用)について	7
6. 同意撤回の自由	8
7. 治療を受けられない場合の他の治療について	9
8. 健康被害について	9
9. 情報の開示と個人情報等の取り扱いについて	10
10. 治療結果について、関連学会や学術誌での公表	11
11. 患者様の費用負担について	11
12. この治療の審査を担当した委員会について	12
13. 担当医師及び相談窓口	12

1. はじめに

当院は、厚生労働大臣に「再生医療等提供計画」を提出し、2024年XX月XX日付で受理（提供計画番号：XXXXXXXXXX）された医療機関です。

この冊子は、「子宮内膜に対する自己脂肪由来幹細胞を用いた不妊治療」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。

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組織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き、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. 自己脂肪由来幹細胞を用いた治療について

この治療では、自己脂肪由来幹細胞を用いた再生医療技術を応用することで、子宮内膜の機能が改善することが期待されています。幹細胞とは、分裂して自分と同じ細胞を作る能力

と、体を構成する様々な細胞に分化する能力をもった細胞です。本治療に使用する幹細胞は、脂肪組織から得た間葉系幹細胞（脂肪由来幹細胞）というもので、体外で十分な数になるまで増やし、注射で体内に戻すことにより治療します。脂肪由来幹細胞は、色々な病気や炎症の進行を抑えたり、体の損なわれた機能を改善することが報告されています。

なお、当院が委託している細胞培養加工施設では、動物由来の成分を一切使用しない安全性の高い「無血清培地」にて培養を行っております。他院において一般的には、動物由来の血清（血液中の成分）や、患者さまから採血（100～200ml 程度）を行って取得した血清が細胞培養に用いられます。動物由来血清や自己血清（患者さまご自身の血清）を用いる培養と比較した時の、無血清培地を用いた培養のメリットとデメリットとして、以下の点があげられます。

【メリット】

- ①培養のための採血が必要ないため、患者さまへのご負担が少ない。
- ②血液採取量の限界による培養量の制限がなく、大量に培養ができる。
- ③性能が変動しやすいヒトや動物由来の血清を用いず、安定的に高品質な細胞を培養できる。
- ④病原性プリオン等の病原体感染のリスクや、動物由来成分によるアレルギー反応等のリスクが低い。

【デメリット】

- ①培地価格の影響で治療費が多少高くなる傾向がある。

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》

本治療では、患者さまの腹部（腹部からが不可能な場合にはふとももやお尻を検討）から脂肪を採取し、脂肪組織から分離した患者さまご自身の幹細胞を培養します。幹細胞は一定の細胞数まで増やされ、品質をきちんとチェックした後、患部に投与いたします。

以下に、一般的な治療の流れをご説明します。

診察と血液検査

本治療について同意いただいた場合、診察と血液検査、画像検査等を実施します。血液検査には、B型肝炎ウイルス、C型肝炎ウイルス、ヒト免疫不全ウイルス、ヒトT細胞白血病ウイルス、パルボウイルス、マイコプラズマ、梅毒の感染症検査等が含まれます。

※ここでの結果次第では、本治療をおこなうことができない可能性もございます。ご了承ください。

※患者さまの体調次第では再検査を実施する可能性もございます。

脂肪組織の採取

診察と検査の結果から治療を実施することが可能となった場合、患者さまご本人の腹部（もしくはふとももやお尻）から脂肪組織を採取いたします。採取方法は吸引法とブロック法の2種類がありますが、患者さまの状態やご希望を考慮して決定いたします。吸引法で採取する場合は、局所麻酔下で数ミリの小切開をおこない、脂肪を採取するために必要な液体に局所麻酔薬を混ぜて脂肪組織内に注入の上、脂肪吸引をおこないます。採取する脂肪量は20g程度です。ブロック法で採取する場合は、局所麻酔下で数センチほどの切開をおこない、切開部から脂肪をつまんで、ハサミで脂肪を切り取ります。採取する脂肪量は10g程度です。

創部の処置と術後の諸注意

脂肪採取した創部は縫合し、皮下出血、瘢痕形成予防のため、厚手のガーゼで圧迫固定をさせていただきます。ガーゼは翌日の朝まで外さないようにして下さい。採取当日は、飲酒および入浴はお控えください。シャワーは結構です。入浴は翌日の夜から可能です。

術後1週間後、脂肪採取部位の処置のため来院していただく場合があります。

投与

採取した脂肪組織は細胞培養加工施設に搬送され、幹細胞を分離し、細胞数が一定の数になるまで培養します。その後、品質を確認する試験を経て、約6週間から8週間後に細胞培養加工施設から幹細胞が搬送されてきます。幹細胞は、採卵室にて同一の月経周期のうち月経期を避けた日程で2回、子宮内膜厚を経腔エコーで測定し子宮内にカテーテルで注入されます。2回目の投与は患者さんの希望や医師の

判断で省略することもできます。投与後は休憩を取っていただき、体調を確認した後、ご帰宅いただきます。治療当日は、飲酒および入浴はお控えください。シャワーは結構です。

予後検診

本治療の安全性および有効性の確保、並びに、患者様の健康状態の把握のため、本療法を終了してから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。検診内容は問診や痛みの評価、画像検査等を行います。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を聴取させていただきます。

また、医師と相談の上、2回目以降の投与を行うことも可能です。予後の検診や以降の投与については、医師とご相談ください。

《治療を受けられない場合（除外基準）》

この治療で使用する薬剤に過敏症のある患者様、また自己脂肪由来幹細胞の製造工程で使用するβラクタム系抗生物質およびアミノグリコシド系抗生物質にアレルギーや過敏症のある患者様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。

《他の治療のために培養した自己脂肪由来幹細胞の投与について》

他の疾患の治療のために本治療と同じ方法で培養した幹細胞が、治療の終了や中止等により残っている場合、細胞の安定性が確認された期間内であれば、本治療に使用することが可能です。再度脂肪を採取する必要がなく、患者さまの身体に負担がかかりませんので、担当医師と他の疾患の治療計画などをふまえ、ご相談ください。

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、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思われ、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）》

この治療法では、自己脂肪由来幹細胞を用いた再生医療技術を応用することで、子宮内膜の肥厚化、胚移植の成功率向上が期待されます。

《予測される不利益（副作用）》

脂肪組織の採取後は、まれに術後感染や、肥厚性瘢痕（傷跡の盛り上がり）、傷口からの出血、採取部の内出血、内出血後の腹部皮膚の色素沈着、創部の疼痛・腫脹（はれ）などの合併症を引き起こすことがあります。また、当院で実施する脂肪採取には吸引法とブロック法があり、それぞれの主なメリット、デメリットは以下の通りです。

脂肪採取方法	メリット	デメリット
吸引法	切開が小さく、傷跡が目立ちにくい。	ごくまれに脂肪塞栓症を起こすことが報告されている。
ブロック法	比較的容易に採取できる。	傷跡が目立ちやすく、長く残る場合がある。吸引法と比べて、採取した脂肪に皮膚の細菌が混入しやすく幹細胞の培養ができないリスクがある。

幹細胞の投与では、投与後に頭痛や、発熱、まれに嘔吐、注入箇所腫れ、などの軽微な副作用、健康被害が報告されていますが、いずれも治癒しており、後遺症が残る可能性のあるような重大な副作用、健康被害は報告されていません。

自己脂肪由来幹細胞の子宮内注入後は、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。

投与の状況や方法が異なりますが、脂肪由来幹細胞の点滴投与後に肺塞栓で死亡した例が過去に国内で一例報告されています。また、一時的な視覚障害（キラキラした光が視界にあらわれ見えづらくなる等）が認められ、短時間で消失した事例も報告されていますが、いずれも幹細胞投与との因果関係は明確ではありません。

また、発生しうる副作用としてアナフィラキシー反応（急性のアレルギー症状）も考えられますが、当院ではこれら万が一の場合に備え、救急用品、薬剤等を準備するとともに、近隣の救急病院とも連携を確認しております。

また、細胞加工工程にて、培養中の細胞に細菌感染や形態異常が見つかった際には、培養の中止、培養のやり直しを行うことがあります。その場合は治療を中止したり、投与の予定より治療が遅れることがあります。

組織採取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院相談窓口にて、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. 同意撤回の自由

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。

*後述のとおり、自己脂肪由来幹細胞製造に係る費用は患者様のご負担になります。詳細は「11.患者様の費用負担について」をご参照ください。

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、自己脂肪由来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、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、G-CSF 投与は確立された治療法ではなく、他の治療と比較した効果の優劣も不明です。

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) 組織採取後の自己脂肪由来幹細胞製造作業は、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。
- 3) 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。医療行為の過ちによる健康被害の場合には、治療費は当院が契約している賠償保険から充当されます。しかしながら医療行為の過ちではないと考えられるような場合には、ある程度（注射が原因による明らかな感染が2週間以上続く場合など）以上の障害が長期にわたる場合に限られますが、治療費の負担について患者様と当院で協議させていただきます。

9. 情報の開示と個人情報等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) 患者様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) 患者様自身も閲覧する権利が守られています。
- 3) 治療で得られた成績は、当該治療のエビデンス（医学的根拠）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、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、患者様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を特定される可能性が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。
- 4) 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、この権利は当院又は発明者に帰属します。
- 5) 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。
- 6) 患者さまから採取した脂肪組織は細胞加工施設に搬送され、幹細胞の培養増殖に使用されます。また、培養が完了した細胞は細胞加工施設で凍結保存され、低温を維持した状態で当院に配送されます。なお、一部の細胞は参考品として凍結保存開始から3年間保存しております。

また、本治療のために培養増殖し凍結保存している細胞が、予定回数の投与を終了した後に残っている場合、もしくは治療の中止などで不要となった場合、凍結保存開始から3年以内であれば、本治療のために再投与を行う他に、当院で実施する他の治療に用いることができる場合があります。なお、細胞は患者さまご自身の治療にのみ使用し、その他の医療機関に提供することはありません。

培養・凍結保存中の細胞は、本治療を中止し、他の治療にも用いる予定がない場合、凍結保存開始から3年*を超えた場合は、特にご連絡がなければ細胞培養加工施設（または医療機関）にて医療廃棄物として適切な方法で廃棄いたします。なお、別途同意を頂けた場合にのみ、細胞を廃棄せず研究**に用いることがあります。

*廃棄のタイミングにより3年を超える場合がありますことをご了承ください。

**別途、倫理審査委員会で承認された研究。

- 7) 同意の撤回があった場合、または試料の取り違いや混入が起きるかまたはそれらが強く疑われる場合、またはその他廃棄の必要性を認めた場合には、個人関連情報などを削除したうえで廃棄いたします。
- 8) 本治療に関わる個人情報は、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. 治療結果について、関連学会や学術誌での公表

治療で得られた成績は、将来当該治療のエビデンス（医学的根拠）構築への活用や学会発表・学術雑誌掲載などにて結果や経過・治療部位の画像を公表する可能性がございますが、基本的には患者様個人を特定される内容が使用されることはございません。

万一、患者様個人を特定される可能性が否定できないデータにつきましては再度患者様の同意を頂くこととします。

11. 患者様の費用負担について

本治療は自由診療*となり、当院において実施される本治療および本治療に必要な検査や再診料などの費用は全額自己負担となります。

治療費は、治療に用いる細胞の準備を開始する際、前もっていただいております。

【初回料金】

項目	料金（税抜き）
細胞製造 1 億個まで	[6,000,000]円

※細胞製造 1 億個まででの投与回数を目安は、4 回(1 周期に 2 回投与を行う場合は 2 周期分)までとなります。

脂肪採取予定日や細胞投与予定日の直前に治療を中止した場合、細胞培養を委託している施設や搬送業者のキャンセル料が発生している場合がございます。患者さまのご都合により治療を中止された場合は、当院の定めるキャンセル料をお支払いいただきますので、あらかじめご了承ください。やむなく日程の変更等が必要となった場合は早めにご連絡をお願いいたします。

*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. 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「CONCIDE 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>

CONCIDE 特定認定再生医療等委員会 (認定番号 : NA8160002)

TEL 03-5772-7584

13. 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：学校法人藤田学園 藤田医科大学 羽田クリニック

氏名 浜谷 敏生

担当医師：浜谷 敏生

小川 誠司

藏本 吾郎

《 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。

◎ 学校法人藤田学園 藤田医科大学 羽田クリニック（ 代表電話 03-5708-7867 ）

担当：月村 凌

Ver. 1.0