

# 自己月経血由来子宮内膜再生増殖法 ERP 説明書・同意書

受領者	受領日
	/

下記事項について質問や再確認したいことがなければ□欄に☑を入れてください。

## ■概要

- 1) □自己月経血由来子宮内膜再生増殖法 ERP (以下自己月経血由来 ERP という) は自己月経血から抽出した幹細胞を継代培養した上清液を子宮内に注入し、子宮内膜の機能再生を促すものです。
- 2) □自己月経血由来 ERP の妊娠率の改善、流産率の改善実績については当院 HP に掲載している「子宮内膜再生増殖法 ERP の実績」(<https://dev.haramedical.or.jp/erp>) よりご確認ください。
- 3) □自己月経血由来 ERP の有効性には限界があり、それぞれの状態に対応して得られる効果は個人差があります。期待する効果が得られない場合があります。
- 4) □自己月経血由来 ERP の治療はいつでも自由な意思のもと中止することができます。
- 5) □自己月経血由来 ERP の実施には先端医療倫理委員会、および当院倫理委員会の審査をうけ許可を得ています。

## ■安全性

- 6) □幹細胞培養工程にて微量の抗生物質 (Penicillin・Streptomycin・AmphotericinB・Zosyn) を添加しています。これらは培養液などにも含まれている一般的なものですが、薬剤アレルギーがある方は事前に当院医師にご相談ください。他の施設で治療をされている場合でも当院医師にもお伝えください。
- 7) □自己月経血由来 ERP 現時点では非常に安全な治療と考えていますが、100%安全を保証するものではありません。万が一副作用などの健康被害が出た場合には再生医療学会健康被害補償制度が適応されます。

## ■実施条件

- 8) □自己月経血由来 ERP は、実施希望を医師に伝え、感染症甲状腺検査実施の確認をされた方が対象です。
- 9) □月経血・末梢血を採取し、月経血由来幹細胞培養上清液の生成を行うにあたり、感染症 HBs 抗原、HCV 抗体、RPR、TP 抗体、風疹 HI 抗体、クラミジア IgA,IgG、HIV、HTLV-1 抗体 (PA)、甲状腺 TSH、FT4 の検査を受けていただきます。【HBs 抗原、HCV 抗体、HIV、HTLV-1 抗体 (PA)】に感染が認められた場合は自己月経血由来 ERP はお受けいただけません。また、【RPR、TP 抗体、クラミジア IgA,IgG】が陽性の場合や甲状腺【TSH、FT4】に問題がある場合は加療により実施できます。そして【風疹 HI 抗体】が低い場合はワクチン接種状況について確認いたします。
- 10) □子宮頸癌・子宮体癌・子宮内膜増殖症 (異型含む)・絨毛性疾患・卵巣癌の経過観察中、治療中、治療後の方は自己月経血由来 ERP はお受けいただけません。(臍帯由来幹 ERP もお受けいただけません。)
- 11) □当院以外の施設で不好治療をされている場合は、月経血採取の際に本同意書の他に「ERP 治療実施許可承諾書」のご提出が必要です。

■費用：HP に記載している料金の他、自己月経血由来 ERP が中止された場合には以下の費用がかかります。

- 12) □月経血採取の申込締切時間以降の中止。または、ご連絡のない中止は 15,000 円 (税別)
- 13) □月経血採取量が 0.5CC 未満の場合や、末梢血が 100CC 未満の場合の中止は 15,000 円 (税別)
- 14) □月経血と末梢血を C P C に搬送後、分画検査にて幹細胞培養不可と判断された場合の中止は 38,000 円 (税別)
- 15) □幹細胞培養を開始するも最終的に培養完了できなかった場合の中止は価格表 A に該当する方は 138,000 円 (税別)、価格表 B に該当する方は 156,000 円 (税別)。ただし、その月経血採取から半年以内に再度月経血採取を行い幹細胞培養が完了できた際には、中止時の費用を 33,000 円 (税別) に変更し、その差額は返金いたします。
- 16) □自己月経血由来 ERP は臨床研究であり健康保険が使えませんので、全額自費負担となり、所定の消費税もかかります。

## ■手続き、他

- 17) □月経血採取の申込は、前日の 15 時 (日祝は 11 時) までに診察予約システムよりお申込みください。申込者多数の場合は抽選になるため、最終的な実施可否は 17 時 (日祝は 15 時) までに当院よりメールにてご連絡いたします。
- 18) □月経血採取後に何らかの理由で培養が中止された場合は当院よりお電話もしくはメールにてご連絡いたします。
- 19) □月経血・末梢血から幹細胞培養上清液が生成され当院に納品された際はお電話もしくはメールにてご連絡いたします。
- 20) □自己月経血由来 ERP 実施についてお電話やメールによって状況をお尋ねする場合があります。また、当院以外の施設で治療をされている場合には、注入周期の治療内容や結果などについて各施設に確認をさせていただきます。
- 21) □自己月経血由来幹細胞培養上清液は自己月経血由来幹細胞培養上清液凍結保存継続に関する説明書に準じて凍結管理いたします。
- 22) □自己月経血由来 ERP 実施によって得られた患者様に関する情報を洩らすことはありません。ただし、医学および自己月経血由来 ERP の発展進歩のための研究として個人が識別できないように十分配慮して使用・発表することがございます。
- 23) □自己月経血由来幹細胞上清液の有効成分は、生成ごとに異なりますが、すべての検体は有効成分が一定以上あることが確認されてきてから納品されます。その上でさらに納品される自己月経血由来幹細胞上清液の IGF-1、IL-6 含有量を独自で調査希望される場合は別途 120,000 円 (税別) が発生します。ご希望の方は以下に☑を入れてください。

**任意** □自己月経血由来幹細胞上清液の IGF-1、IL-6 含有量調査を希望する (120,000 円税別)

はらメディカルクリニック院長 宮崎 薫 殿

私は自己月経血由来子宮内膜再生増殖法 ERP の月経血採取、幹細胞培養、幹細胞培養上清液の生成、注入など一連の実施について上記の項目を十分に理解し同意しました。夫婦合意の上、申し込みます。

同意日 年 月 日

〒

夫氏名 (自署)

妻氏名 (自署)

(診察券番号)