

子宮内膜再生増殖法 ERP

臨床研究参加・同意書

受領者	受領日
	/

はらメディカルクリニック
院長 原 利夫 殿

私は今回の臨床研究（子宮内膜再生増殖法・ERP）について

20 年 月 日に行われた説明会に参加し以下の項目を十分理解し同意しました。

- 1) 子宮内膜再生増殖法 ERP（以下本法という）は自身の月経血から分離された幹細胞を継代培養した上清液を子宮内に注入し、子宮内膜の再生を促すものです。
- 2) 本法は国内ではその有効性は検討されていませんが、他の領域や他国のデータから内膜再生能力およびその安全性は高いと考えられています。しかしその有効性には限界があり、それぞれの病状や進行度に対応して得られる効果は個人差があり、期待する効果が得られない場合があります。
- 3) 本法での副作用については、海外を含めた論文・発表に嘔気、筋肉痛、倦怠感などをきたした例が報告されていますが、いずれもごくまれです。
- 4) 月経血・末梢血を採取し、月経血由来子宮内膜幹細胞培養上清液の作成を行うにあたり、当院指定の感染症の検査を受け、感染症が認められた場合は月経血由来子宮内膜幹細胞培養上清液の作成を承ることはできません。
- 5) 月経血・末梢血を採取し、月経血由来子宮内膜幹細胞培養上清液の作成を行うにあたり、遺伝子（DNA）を抽出・解析します。（※解析結果は、個人識別試験に使用します。本研究利用以外には使用いたしません。）
- 6) 採取された月経血及び末梢血から得られた、培養細胞・培養上清液・血清は参考品として研究協力機関にて1年間保管いたします。1年間保管が超過された参考品は廃棄、もしくは研究利用等に使用いたします。（※研究利用は、月経血由来子宮内膜幹細胞培養上清液の作成工程の改善・成分因子や細胞の解析などに使用致します。研究利用にて得られた結果は、研究利用目的以外での使用は致しません）
- 7) 排卵誘発、カウフマン療法などの治療を行っている場合には、それらの治療スケジュールに応じて本法を進めていきます。現在行っている不妊治療を中止したり、変更したりする必要はありません。本法はSEET法との併用も可能です。
- 8) 本法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。
- 9) 対象者は無作為抽出で選ばれます。
- 10) 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。
- 11) 患者様の希望、意思によって本法の治療はいつでも中止することができます。なお、月経血採取予約日前日の11時以降の中止判定を含むキャンセルの際には既定のキャンセル料を頂戴いたします。中止によって費用の差額が生じた場合は所定額をお返しいたします。
- 12) 本法の中止や終了後にも、お電話やメールによって患者様の経過をお尋ねしたり、検査結果を拝見させていただきお願いをすることがございます。
- 13) 本法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、医学および本法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。
- 14) 本法は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。

■検体中のIGF-1、IL-6含有量調査（80,000円税抜）の申込

申し込む 申し込まない

子宮内膜増殖再生法 ERP 臨床研究参加に夫婦合意の上、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