

ご担当医各位

はらメディカルクリニック院長 宮崎 薫  
東京都渋谷区千駄ヶ谷 5-8-10  
電話 03-3356-4211 医療連携 03-5363-4815  
担当：中山・荒井（培養部）

貴院患者の「子宮内膜再生増殖法 ERP」の許可願い

平素より各医療機関の先生方にはお世話になっております。

本状を持参された患者は、不妊治療は引き続き貴院で実施していただき、胚移植周期の予定排卵 2～5 日前に「自己月経血由来幹細胞培養上清液の子宮注入」もしくは「臍帯由来幹細胞培養上清液の子宮注入」を当院で実施させていただきたく存じます。ご許可いただける場合は、「ERP 治療実施許可承諾書」にご署名いただき患者にお渡しいただけますようお願いいたします。また、当該患者への上清液注入後には治療結果を正確に確認するために、貴院に hCG 値等について当院よりお問い合わせさせていただきます。お忙しい中大変恐縮ですが、どうぞご対応いただけますようお願いいたします。

■子宮内膜再生増殖法 ERP は、「自己月経血由来」と「臍帯由来」の 2 種類があります。

1、自己月経血由来：月経期に自己月経血を採取し自己血清を用いて月経血由来子宮内膜幹細胞を培養し培養上清液を回収します。この上清液を胚移植周期の予定排卵 2～5 日前に子宮に注入し子宮内膜の改善を図ります。

【Abstract】不妊治療患者の月経血及び血清を用いて、月経血由来子宮内膜幹細胞の培養方法及び培養上清液の作成方法の確立、上清液注入による内膜厚増加の確認。

【Methods】培養細胞同定は、FCM・光学顕微鏡・分化誘導にて検証した。培養上清液含有成分因子は ELISA 法を用いて、Growth factor・Cytokine などの定量を行った。

【Results】月経血由来子宮内膜幹細胞の培養方法を確立し、培養細胞の同定及び培養上清液内の成分因子を解析。有効成分因子として IGF-1 が最も有力であり細胞増殖に関与していることを解明した。

【Conclusion】自己月経血及び自己血清を用いた、月経血由来子宮内膜幹細胞の培養方法及び培養上清液の注入は内膜厚の増加及び胚の着床に有効であることを確認した。培養上清液内の有効成分因子を IGF-1 と定めた。

2、臍帯由来：感染症などの検査に合格し安全性が確立された臍帯から分離された幹細胞を継代培養した際の培養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。さらに、国内製造過程において動物由来タンパクは使用していないため、異種タンパク抗体の心配がありません。ただし、自己由来の幹細胞ではないため、理論上はアレルギーを起こす可能性が残ります。

- ・本治療はプレスタディから臨床実施まで行い明らかな副作用はみとめられませんでした。万が一予期せぬ副作用など出現時には当院にてバックアップいたします。
- ・本治療は、はらメディカルクリニックと幹細胞培養 CPC との共同研究であり特許出願医療です。
- ・2017 年に先端医療推進機構倫理委員会の承認を得ました。

## ERP 治療実施許可承諾書

はらメディカルクリニック

院長 宮崎 薫 殿

患者氏名	
患者生年月日	

上記患者が貴院にて子宮内膜再生増殖法 ERP を実施することを了承いたします。

なお、当患者は

- ・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、治療後には該当いたしません。

また、幹細胞培養上清液注入周期における hCG 値等について貴院より確認の連絡がある旨承諾しました。

年 月 日

医療機関名	
住所	
電話番号	
ご担当医名	