

# 臍帯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☑をいれてください。

## ■概要

- 1) □臍帯由来子宮内膜再生増殖法 ERP (以下臍帯由来 ERP という) は感染症などの検査に合格し安全性な臍帯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、子宮内膜の機能再生を促すものです。
- 2) □臍帯由来 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://haramedical.or.jp/erp>) よりご確認ください。
- 3) □臍帯由来 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) □臍帯由来 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。

## ■安全性

- 5) □当院で使用する臍帯由来幹細胞培養上清液は共同研究所である CPC で限定生成されており、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。
- 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) □臍帯由来 ERP は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。
- 8) □献血や手術を受ける際には、臍帯由来の幹細胞培養上清液を子宮に注入したことについて該当施設にお伝えください。

## ■実施条件

- 9) □臍帯由来 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。
- 10) □臍帯由来 ERP 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。【HIV】に感染が認められた場合は臍帯由来 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。
- 11) □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、治療後の方は臍帯由来 ERP はお受けいただけません。(自己月経血由来 ERP もお受けいただけません)
- 12) □当院以外の施設で不妊治療をされている場合は、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。

## ■手続き、他

- 12) □臍帯由来 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。
- 13) □臍帯由来 ERP の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。
- 14) □臍帯由来 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、医学および臍帯由来 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。
- 15) □本同意書提出をもって同一周期複数回注入の同意とします。

はらメディカルクリニック院長 宮崎 薫 殿

私は臍帯由来子宮内膜再生増殖法 ERP の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

〒

妻氏名 (自署) \_\_\_\_\_ (診察券番号 \_\_\_\_\_ )