

受領者	受領日
	/

卵巣予備能が低下した症例における G-CSF プライミングの臨床研究参加説明同意書

はらメディカルクリニック
院長 宮崎 薫 殿

私たちは、今回の臨床研究（卵巣予備能が低下した症例における G-CSF 投与）について動画及び説明を受け以下の項目を十分理解した上で同意します。＊理解、同意する場合は□に✓を入れてください。

- ☐ G-CSF（顆粒球コロニー刺激因子）とは体内で好中球を増やす作用などをあらわし、がん化学療法などによっておこる好中球減少症に対して使われる注射薬です。採卵前 2 周期に G-CSF を投与することにより卵巣予備能低下患者に対しての受精と胚の発育の改善効果、AMH 上昇が期待され、臨床妊娠率および継続妊娠率の増加を目指すものです。
- ☐ 本法は国内で有効性が検討され始めたばかりですが、G-CSF は長く好中球減少症の治療で使用されており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、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。
- ☐ G-CSF の副作用については、発赤、筋肉痛、肝機能障害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。
- ☐ 参加エントリー時より 1 年以内の AMH が 2.0 未満であることが条件です。
- ☐ 月経 2・3 日目の AMH・AFC の測定にて参加の本決定をします。この時の状態次第では対象外になる場合があります。
- ☐ 慢性骨髄性白血病、先天性好中球減少症の既往がある場合対象外となります。その他、医師の判断により対象外となる場合や診断書が必要になる場合があります。
- ☐ 2 周期連続で排卵 1～6 日後頃に G-CSF をそれぞれ 100 μ g 投与し、3 周期目に調節卵巣刺激（原則 PPOS 法）を行った後採卵を行うため、3 周期を通して通院が必要です。採卵翌周期の採血検査にも通院が必要です。通院できない場合は本臨床研究の対象外になります。
- ☐ G-CSF を投与している 2 周期の期間にタイミング・人工授精は実施が可能です。この場合費用は自費になります。
- ☐ G-CSF を投与している 2 周期の期間に採卵・移植は実施できません。
- ☐ G-CSF の投与は自費となり、G-CSF2 回投与後の体外受精とその胚移植、IVF-D、卵子凍結も自費です。
- ☐ G-CSF 投与に関連する体外受精が完了後、保険回数が残っていれば、保険治療に戻ることができます。
- ☐ G-CSF 投与後の採卵、胚移植、検査は当院で実施することが参加条件です。
- ☐ 本臨床研究では、採卵周期に新鮮胚移植は希望できません。全胚凍結となります。
- ☐ 本臨床研究の実施には当院の当院倫理委員会の審査をうけ許可を得ています。
- ☐ 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。
- ☐ 本法の中止や終了後にも、お電話やメールで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くをお願いをすることがございます。
- ☐ G-CSF の投与後副反応が出た場合、医師の判断では中止となることがあります。
- ☐ 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。
- ☐ 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。またデポジットとして初回 G-CSF 投与時に 10 万円を先に預かり、このデポジットの 10 万円は採卵代と相殺します。

卵巣予備能が低下した症例における G-CSF 投与臨床研究参加に合意の上、申し込みます。

〒 同意日 年 月 日

妻氏名（自署）

夫氏名（自署）

〔妻診察券番号 〕