

# 自己血小板由来成分濃縮物(PFC-FD)を用いた不妊治療のご説明

## 1. 治療の目的及び内容について

この治療法は、あなた自身の血液から抽出した高濃度の血小板に含まれる成長因子を子宮内に注入する方法です。血小板由来の成長因子は、細胞の成長をうながす物質や免疫にかかわる物質を含むため、この療法により子宮内膜が十分に厚くなることが期待できます。

この期待される効果により、受精卵が着床しやすくなると考えられています。自己血小板由来成分濃縮物(PFC-FD)を用いた治療は、不妊治療以外にも顔の皮膚などに投与する形成外科治療や関節に投与する整形外科治療におこなわれています。

### <スケジュールと治療>

この治療中は、定められたスケジュールで来院して、以下の検査をうけます。

- 治療前に臨床検査を実施します。臨床検査の結果によっては参加できないことがあります。
- 月経周期(月経が始まった日が1日目)の10日目、12-13日目に子宮内膜厚を経腔エコーで測定し、PFC-FDを子宮内に注入します。なお、2回目注入は、患者様の希望で省略することができます。

## 2. 治療に用いる自己血小板由来成分濃縮物(PFC-FD)について

この治療に用いる PFC-FD は、治療を受ける本人から採取した血液を元に作製し、主に血小板に由来する成長因子から構成されます。採血は、注射器を用いた一般的な方法で当院にておこないます。

PFC-FD は、セルソース再生医療センター(特定細胞加工物製造許可施設、厚生労働省認可)に採血した血液を搬送し作製します。採取した血液を専用のチューブと遠心分離機を用いて遠心分離(遠心力を利用して、血液中の成分を分離する方法)し、フィルターを通して不要なものを取り除いた後、凍結乾燥を経て、成長因子のみを濃縮・抽出します。

## 3. 治療を受けていただくことによるメリット・デメリットについて

### (1) 期待されるメリット(長所)

PFC-FD には成長因子が多く含まれていることから、子宮内に注入することで、子宮内膜が厚くなる効果が期待できます。子宮内膜が厚くなることによって、融解胚移植を実施できる可能性があります。さらに、胚移植後受精卵が着床しやすくなることが期待できます。

### (2) 起こるかもしれないデメリット(短所)

PFC-FD は、治療を受ける本人の血液を使います。他人の組織を移植する場合に用いる免疫抑制剤を使うことがないため、この免疫抑制剤による副作用の心配はありません。

採血のために静脈内に注射針を刺す行為が必要となりますので、採血したところに一時的な痛みや腫れ、皮下出血を伴うことがあります。また、採血は約 50mL ですが、ごく稀に気分不良、吐き気、めまいを生じる場合があります。これらの症状が起きた場合には最善の処置を行います。

全ての方に効果があるとは限らず、胚移植まで至らない場合もあります。また、PFC-FD を子宮内に注入するとき、ごく稀に器具などによる膣や子宮内の擦過傷を伴う場合があります。不妊治療の成否には様々な要因が関わっているため、この治療だけで不妊治療の成否を判断することは出来ません。

作製した PFC-FD が規格を満たさない場合や、作製途中で発生した問題により作製が完了しなかった場合など、採血を行ったにもかかわらず、治療ができない場合があります。

## 4. 治療を受けることの拒否について

あなたは、この治療を受けることを強制されることはありません。また、説明を受けた上で、この治療を受けるべきでないと判断した場合は、治療を受けることを拒否することができます。

## 5. 同意の撤回について

あなたは、この治療を受けることについて同意した場合でも、治療を受ける前であればいつでも同意を撤回することができます。この治療を受けることを同意した後に同意を撤回した場合であっても、今後の診療・治療等において不利益な扱いを受けることはありません。

## **6. 個人情報の保護について**

この治療を行うにあたり、あなたから取得した個人情報は、本院の取扱いに伴う規定に従い適切に管理、保護されます。

## **7. 血液などの保管及び廃棄の方法について**

この治療の為に採取させていただいた血液の保管は行いません。また、製造した PFC-FD の保存期間を過ぎた場合は破棄いたします。同意を撤回されたことにより使用しなくなった血液や PFC-FD は、医療廃棄物として適切に廃棄します。

## **8. PFC-FD を作製するにあたって**

PFC-FD は感染症検査(HIV、HBV、HCV、梅毒、HTLV-1)で陰性の方のみ作製が可能です。血液検査の結果によって作製ができない場合は、血液検査費用のみご負担をお願いいたします。

体調の良くない場合や血液の状態によっては、ごく稀に作製が出来ない場合もあります。その際には再度採血をお願いする場合があります。また、医療機関からの血液を輸送する際に破損があった場合は、再度採血をしていただく必要があります。

## **9. 費用について**

この治療は、社会保険、国民健康保険などの医療制度上の保険で受けることはできません。そのため、この治療に必要な費用につきましては、あなたに全額ご負担いただく必要がございます。

PFC-FD 作製に必要な費用は 15 万円(税別)となります。感染症検査陽性の場合、感染症検査費用として 11,000 円(税別)のみお支払い頂きます。

なお、血液の採取後や PFC-FD の作製後に同意を撤回された場合など、同意を撤回される時点までに費用が発生している場合は、発生した費用についてはご負担いただきますのでご了承ください。

## **10. 他の治療法の有無、この治療法との比較について**

子宮内膜の肥厚化を目的とした他の治療法として、ホルモン補充療法や薬剤投与があります。一般的な不妊治療は、エストロゲンを投与する(ホルモン補充療法)ことにより、子宮内膜を厚くさせます。それでも子宮内膜が厚くならない方が、PFC-FD を用いた治療の対象となります。また、PFC-FD 治療と同様に、子宮内に注入し子宮内膜の肥厚化が期待される治療法として、G-CSF(Granulocyte Colony-Stimulating Factor)投与が挙げられます。G-CSF は、主に女性の胚盤胞や子宮内膜などで自然に分泌されるサイトカインの一種で、細胞の増殖や分化を促進します。これら PFC-FD や G-CSF 投与はいずれも確立された治療法ではなく、それぞれの効果の優劣については不明です。

## **11. 健康被害に対する補償について**

この治療により健康被害が発生した場合は、迅速かつ適切に必要な措置をとります。健康被害の治療にかかる費用についてはご負担いただきますのでご了承ください。

## **12. その他の特記事項**

この治療にあたって、ヒトゲノム・遺伝子解析は行いません。また、採取した血液や作製した PFC-FD を今後、別の治療や研究に用いることはありません。

作製した PFC-FD は使用するまで病院内で保管していますが、災害により破損して使用できなくなることがあることをご了承ください。