

## 子宮内膜の再生と増殖に関する研究へのご協力（ボランティア）のお願い

当院では2016年12月より子宮内膜の再生と増殖について再生医療専門研究所との間で共同研究を進めています。論理的検証は完了し2017年11月より研究の第二段階としてテストスタディーに進んでおり、引き続き、「感染症検査（採血）」と「患者月経血採取」に協力してくださる方を募集します。

【1】募集条件はメール本文をご確認ください

【2】ご協力内容

(1) 予定月経の6日～14日前にHIV・HCV・HTLV・RPR・TPの感染症採血検査

(2) 月経3日目（日曜の場合は4日目）に

- ・月経血を5cc～10cc程度をスポイトで採取。痛みなどなく数分で終了します。
- ・培養血清として100ccの採血

\*月経血培養が完了した際には、一般臨床開始（治療開始）より前に胚移植に合わせた使用が可能

【3】研究の概要

現在、着床環境を改善する治療としては、ホルモン剤の内服、腔錠剤の投与、内膜スクラッチなどの方法がありますが、反応すべき子宮内膜が欠損や菲薄化している場合には、良い結果は認められません。

この子宮内膜の欠損や菲薄化は、高齢による内膜レセプターの減少などでしばしば起こり、それが着床不全や流産の原因となります。また、アッシャーマン症候群や子宮筋腫の手術後、流産手術後、また子宮内膜搔爬術後などにも起こる場合があります。

この子宮内膜の欠損や菲薄化の改善方法としては「子宮内膜を再生し増殖させる新しい治療が必要である」と考えています。そして注目しているのが、自家培養による子宮内膜の再生と増殖です。これは、子宮内膜を再生と増殖することが出来る万能幹細胞を月経血より回収し、培養後、その培養培地の上清液中に含まれる多くの成長因子やサイトカイン、内膜再生に関与する蛋白質などを子宮内に注入し子宮内膜の再生と増殖を促すというものです。

この治療技術の開発は、「再生医療等の安全性を確保等に関する法律」を遵守し行われます。

【3】 協力提供された月経血と血液の使用目的

- ① 子宮内膜を再生と増殖させるためには月経血をどの程度の量を採取すればいいのか。
- ② 子宮内膜を再生と増殖させるためには月経血内をどのくらい希釈すればいいのか。
- ③ 子宮内膜を再生と増殖させるためには月経血内幹細胞の分離・培養が可能であるか。

\*本研究以外の目的で使用されることはありません。また、個人が特定されることもありません。

月経血提供のボランティアを志願するかどうかは、あなたの自由意思で決めていただき、強制されることもありません。拒否されても今後の治療を受ける上で不利な扱いを受けることなどありません。さらに、同意したのちに取りやめる自由も保障されます。

ご協力いただける場合は、クリニック受付までお電話 03-3356-4211 いただき「研究に協力する」旨をお伝えください。同周期に採卵や胚移植があっても問題ありません。

### 子宮内膜の再生と増殖に関する研究への 協力(ボランティア)に関する同意書

説明者	説明日	受領者	受領日	控え
				<input type="checkbox"/> 患者 <input type="checkbox"/> 当院 <input type="checkbox"/> 郵送

整理番号： \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_

私は、自由な意思の下で本研究への協力として、「感染症の再検査」「月経血の提供」「血液の提供」を希望します。医師の説明と「本紙表面：子宮内膜の再生と増殖に関する研究へのご協力（ボランティア）のお願い」によって下記の事項について十分理解・納得し同意します。

※下記事項について質問や再確認したいことがなければ、左端の患者口欄に☑を入れ、下記に署名して下さい。

(↓患者☑欄)

- 1、本ボランティアへの参加は自由意思でいつでも撤回できること
- 2、撤回や中断により不利益を受けないこと
- 3、生体材料（月経血や血液）は無償提供していただくこと
- 4、HIV・HCV・HTLV・RPR・TPの感染症の再検査の費用は当院で負担、結果は患者にも渡すこと
- 5、生体材料（月経血）提供の目的は、①月経血をどの程度の量を採取すればいいのか。②月経血内をどのくらい希釈すればいいのか。③月経血内幹細胞の分離・培養が可能であるか。の3点であり、それ以外の目的では使用しないこと
- 6、月経血の採取方法は、月経3日目（日曜日の場合は4日目）にスポイトで行うこと
- 7、月経採取は、状況によっては採取できない場合もあり、その場合は中止すること
- 8、感染症検査が陽性の場合には、本研究への協力は中止すること
- 9、感染症検査に問題はなく、月経血採取のために月経3日目にご来院いただいた後であっても、月経血採取を中止する可能性があること。
- 10、本研究への協力については、配偶者やパートナーにも話、承認済みであること。
- 11、研究に協力することで個人が特定されることはないこと

私はこの協力にあたり上記の事項について十分な説明を受け理解しましたので、本ボランティアに参加することを同意します。

医療法人社団暁慶会はらメディカルクリニック  
院長 原 利夫殿

同意日 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

妻氏名(自署) \_\_\_\_\_

診察券番号 ( \_\_\_\_\_ )

説明日： \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

説明医師 \_\_\_\_\_ 自署

当院使用欄