

説明と同意書

<説明内容>MRI造影剤 [EOB (プリモビスト)]を含む]

ID
番号

氏名

男 女

生年
月日

年 月 日 歳

この検査・治療を受けられる前に内容についてご説明します。内容を十分に理解し納得した上で、同意される場合には同意書に署名をお願いします。わからないことがありましたら些細なことでも結構ですので質問してください。

1) 現在の病状、診断名、重症度

2) 必要とされる医療（手術、麻酔、検査、その他の治療法）

希望する薬剤を選択してください。

ガドリニウム

EOB（プリモビスト）

※ 実際に使用する造影剤は検査の内容によって上記造影剤内で変更が生じることがあります。

今回実施するMRI検査では「ガドリニウム造影剤」という薬を注射します。腎機能が正常であれば、注射後6時間で約80%以上が腎臓から尿として排泄され、やがてすべてが体外に排泄されます。静脈内に注入された造影剤は血管を介して全身の臓器に分布し、血管腔の状態、臓器や病変部の血流状態、造影剤の分布がわかり、画像診断上、重要な情報となることがあります。造影剤を使うかどうかは検査の部位や目的によってさまざまで、専門の放射線科医が判断します。なお、造影剤は体重により使用する量が異なります。

EOB（プリモビスト）もガドリニウムを含む造影剤ですが、肝臓の小さな病変を見やすくし、病変の診断をするために用います。注射したあと一部は血管内から肝臓の細胞に取り込まれます。肝臓の細胞に取り込まれた造影剤はゆっくりと胆汁に排出されます。肝臓に取り込まれない造影剤は投与後6時間で80%が尿中に排泄されます。こうして投与後4日目までに57%が尿中に、39%が糞中に排出されます。

造影剤を使うと、まれに副作用が起こることもあります。アレルギー体質の方は副作用を生じる可能性がそれ以外の方と比べ3.8倍、喘息の方は1.5倍多いといわれています。副作用の種類は下記のようなものです。

3) 上記医療の予想される効果と限界

4) 上記医療を受けない場合に予想される病状の推移と可能な他の治療法

5) 起こりうる合併症と危険性・死亡の可能性

軽い副作用

頭痛、嘔吐、顔面紅潮、かゆみ、くしゃみ、発疹などです。これらは一過性のもので治療を要さないか、1～2回の投薬や注射で回復するものです。この確率は100人につき1人程度です。

重い副作用

呼吸困難、肺水腫、ショック、視覚障害、痙攣などです。この確率は4万人に1人以下です。100万人に1人程度で死亡例が報告されています。

血管外漏出

検査によっては勢いよく造影剤を注入する場合があります、血管外に造影剤が漏れることがあります。この場合は注射した部位が腫れて、痛みを伴うこともあります。基本的には時間がたてば、吸収され、心配ありません。特別な治療が必要となることもありますが、非常にまれです。

※緊急時の対応: 当院では検査中、看護師が患者様の様子を観察し、必要があれば医師も立ち会い、万一の副作用に対して素早く対応できるようにした上で、検査を実施しています。

もし、検査中に変だと感じたら、ためらわずにおっしゃってください。その他わからないことや、気になることがあれば検査担当者にお申し出下さい。

●以下の記入をお願いします。(MRI造影剤使用に関するチェックリスト)

1. 今まで、造影剤(注射、点滴)を用いた検査を受けたことがありますか？
 なし あり CT検査、腎臓検査、胆嚢検査、血管造影、MRI検査、その他
2. 今までに上記の薬も含めて、薬や食べ物でアレルギー症状がでたことがありますか？
 なし あり ()
3. 今までにあなた、または血縁者が喘息(ぜんそく)といわれたことがありますか？
 なし あり (時期)
4. 今までに重い腎臓の病気があるといわれたことがありますか？
 なし あり ()
5. 現在、βブロッカーを使用していますか？
 なし あり (薬のなまえ)
6. 現在、メホルミンを使用していますか？
 なし あり (薬のなまえ)
7. 現在、妊娠中、またはその可能性がありますか？
 なし あり わからない

6) 予測できない偶発症の可能性と対応策

診療中、入院中に脳梗塞や脳出血、心筋梗塞などの予測できない偶発症が起こる可能性があります。また起こりうることをすべてを説明することは不可能です。詳しく知りたい方は担当医へ質問してください。説明できなかった合併症や副作用も、出来る限り起きないように細心の注意を払います。起きそうになった場合や起きた場合は迅速かつ適切に対応します。ただ、あらゆる医療行為には限界があり、患者さんによっては不幸にも重い「合併症」や「副作用」といった望まないことが起きるかもしれないをご理解ください。

7) 治療予定の変更やそれに伴う費用負担について

合併症や、病状、副作用のために当初予定した検査・治療が変更・中止、また当初の目的が達せられなくなることがあります。この場合や合併症に対しての治療が必要になった場合も、保険制度上費用の自己負担が発生することをご理解ください。

8) セカンドオピニオン

ご自身の病気の診断や治療について他の病院を自由に選択し意見を求めることができます。セカンドオピニオンについてお聞きになりたいときには、いつでも医師または看護師へご相談ください。

9) 同意を撤回しても不利益は受けないこと

実施前であればあなたの希望によりいつでも同意を取り消し検査や治療を中止することができます。その場合でも何ら不利益な取り扱いを受けることはありません。

10) 治療を辞退できること

診療に同意されず、診療を辞退することもできます。その場合でも何ら不利益な扱いを受けることはありません。

11) 遠慮なく質問できること

ご不明な点、疑問点がありましたら、スタッフにいつでもご相談下さい。

12) その他必要と思われる事項

説明年月日： _____

説明医師： _____

看護師等： _____

上記説明を受けて、治療(検査)を受けることに同意します。

同意年月日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

本人 氏名： _____

*患者本人が意思決定能力のない18歳未満の場合、意識障害、病状等により同意署名ができない場合は、代諾者等氏名欄以下にご記入ください。

代諾者等 氏名 _____ (患者様との関係: _____)

代諾者等 住所 _____

代諾者等 電話番号: _____

(患者本人が署名できない理由: _____)

同席者 氏名: _____ (患者様との関係: _____)