

説明と同意書

〈説明内容〉ボースデル使用MRCP

ID
番号

氏名

性別 男 女

生年
月日

年 月 日 年齢 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）

今回実施するMRI(MRCP)検査では T2強調画像で低信号強度になる性質を利用し、胆管や膵管を見やすくしたり、T1強調画像で高信号強度となる性質を利用して腸管を区別したりする目的の為に”ボースデル”という経口消化管造影剤を飲む場合があります。この造影剤は液状の造影剤で250ml中に塩化マンガン四水和物36mg(マンガンとして10mg)、添加物として還元水飴(食品に含まれる糖アルコールの一種で医薬品ではありません。大福餅、アイスクリームなどの多くの食品で使用されています)、キサントガム(一般的に食品に使用される安定剤です)を含有します。投与された本剤由来のマンガンはその大部分が未吸収のまま便として排泄されます。僅かに吸収されたマンガンは胆汁を介し、これも便中に排泄されます。通常は成人に対し本剤250mlを飲用してもらいます。

投与できない場合

消化管穿孔またはその疑いがある

以前この造影剤で過敏症症状が出たことがある

併用薬との相互作用の注意

テトラサイクリン系経口抗生物質、ニューキノロン系経口抗菌剤、セフジニル(第三世代セフェム系抗生物質)は併用で作用が減弱するおそれがあるので、造影剤検査終了後3時間程度服用時間をあける

妊婦、産婦、授乳婦への投与の注意

診断上有益な場合のみ投与、授乳中の婦人には本剤投与後48時間は授乳を避ける

小児への投与の注意

使用経験は少ないので安全性は確立していない

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

副作用

消化管症状：軟便(5%以上)、下痢、腹痛、腹鳴、悪心、腹部膨満、胸焼けなど(0.1-5%)

精神神経系：眠気、頭痛など(0.1-5%)

その他：血清鉄低下、血清フェリチン減少、尿蛋白、尿糖など(0.1-5%)

上記の副作用が生じた場合には速やかに適切な処置がとられる状態で造影剤は投与されます。

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ことをご理解ください。

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： 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： _____)

独立行政法人国立病院機構 弘前総合医療センター 電話0172-32-4311