

説明・同意書

私は、患者(または)代理人 @PATIENTNAME 様 に対して、下記手術・検査・麻酔の必要性、危険性及び合併症等について、次のように説明いたしました。

手術・検査等の名称: 男性ホルモン遮断療法

説明の内容

1. あなたの病気や病状について: あなたの病気は前立腺癌です。年齢や他の合併症で手術の適応でないか、リンパ節や骨など前立腺以外の部位に転移を認めるためホルモン療法の適応です。前立腺癌に対するホルモン治療は、男性ホルモンの作用をブロックする内服薬・注射薬を投与することで癌の増殖を抑えていきます。注射薬は1ヶ月に1回のもものと3ヶ月に1回のもものがあります。治療効果に関しては全く変わりありません。注射薬の作用メカニズムは脳の下垂体を刺激して性腺刺激ホルモンの産生を低下させ、精巣から分泌される男性ホルモンの産生を抑えます。副作用として以下のようなものがあります。

2. 治療の目的: 男性ホルモンを遮断することによって前立腺癌を抑えることがこの治療の目的です。

3. 治療の内容と注意点: 男性ホルモンを抑えるのは内服薬と注射があります。注射は肩またはおなかの皮下に注射します。2種類の注射がありますが注射の作用メカニズムに変わりはありません。

4. 治療の副作用: 男性ホルモン遮断療法の副作用としては以下のものがあげられます。

- ほてり、熱感、顔面紅潮等が約3~5割の方に起こります。症状があまりにも強い場合は医師・看護師に伝えてください。通常注射を休薬すると症状は徐々に改善すると考えられます。また両方の睾丸を摘出する手術がありますが、その手術で注射と同等の治療効果が得られるといわれています。原因は不明ですが、手術のほうが副作用はやや少ないといわれています。
- 皮膚の発疹や蕁麻疹などのアレルギー反応がありますがどのようなお薬にもそのような心配があります。この注射ではアレルギー反応の可能性はさほど高くありません。
- 性欲減退、睾丸萎縮、勃起障害(ED)等があります。男性ホルモン低下によるEDはほぼ必発です。
- 筋力・活力の低下など男性更年期様の症状は約半数に、骨粗鬆症が約3~4%にみられます。
- 乳房のはれやにきびが出るのが約2~3%にみられます。ホルモンの作用によるものでさほど心配はありません。
- 薬は肝臓で分解されますので時に肝機能異常が出る場合があります。しかし他の薬より頻度が高いわけではありません。

- 精神症状としてうつ状態があらわれることがあります。非常にまれ(0.1%未満)です。
- 男性ホルモンが低下すると基礎代謝が低下し体重が増加します。それに伴い糖尿病、高脂血症等の生活習慣病の発症または増悪があらわれることがあるとの報告もあります。病状や体調により活動状況に差はありますが適度な運動や食生活の見直しを行い定期的に血液検査をして経過をみる必要があります。
- まれですが注射部位が硬くなることがあります。そのような場合は注射薬の変更・対症療法を行いますのですみやかに医師・看護師に伝えてください。

投与中には前立腺特異抗原(PSA)、肝機能検査、赤血球量、血糖値等の血液検査を定期的に行います。

5. 患者さまの具体的な希望:

6. 治療同意を撤回(てっかい)する場合: 同意された後であっても治療が始まるまでは、いつでもやめることができます。やめる場合には、そのことを主治医もしくは担当医にご連絡下さい。

(I D : @PATIENTID)

(@PATIENTNAMEKANJI)

7. 診療情報・材料の教育研究目的での使用に関するお願い:

関西医科大学腎泌尿器外科では、よりよい診断法や治療法の開発のための臨床研究を常に行っています。また、大学病院として学生や研修中の医師の教育(学生講義、教科書執筆、学会での教育セミナーなど)にも力を注いでいます。さらに、近年は専門医・認定医としての資格制度も多数制定され、多くの医師が取得を目指しています。これらの研究、教育、資格応募に際して、患者さんの診療情報(血液データ、画像データ、手術画像など)と診療材料(余剰血清、摘出組織の一部など)を使用しなければならないことがあります。また、治療の成績を明らかにするために、患者様の治癒状態についての調査(治療後に患者様個人宛に調査用紙を送付することや、お電話で健康状態についてお尋ねをすることも)も重要な作業です。患者さんの個人情報には厳密に保護され、氏名、住所などが診療目的以外に使用されたり外部に漏れたりすることは決してありません。御理解の上、御協力いただければ幸いです。

協力いただけるかどうかはあなたの自由で、協力しなくても診療上の不利益を受けることは決してありません。いったん協力を同意されても、いつでも撤回でき、撤回しても不利益を受けることは決してありません。

8. 連絡先: 関西医科大学附属枚方病院@USERFORMALSECTIONNAME 枚方市新町 2丁目3番1号、電話 072-804-0101

@SYSDATE

@USERFORMALSECTIONNAME 医師 @USERNAME 印

関西医科大学附属枚方病院 病院長 殿

私は、上記について説明を受け、その内容を十分に理解しましたので、その実施に同意しました。
なお、この説明・同意書の写し(もしくは、説明文書とこの同意書の写し)を受け取りました。

@NENGOU 年 月 日

患者氏名 _____

住 所 @PATIENTADDRESS _____

親族又は代理者 (親権者、父母、配偶者、兄弟姉妹、保護義務者、法定代理人、
その他 _____)

氏名 _____