

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 密封小線源療法

説明の内容

1. あなたの病気や病状について:

前立腺癌は日本人の食生活の欧米化、高齢化に伴い、年々増加しております。その伸び率は全ての癌の中で最も高いとされており、2020年には男性の癌のなかで肺癌について第2位となると予測されています。

近年血中腫瘍マーカーであるPSA(前立腺特異抗原)検査の普及と、市民検診の普及で早期の前立腺癌(限局性前立腺癌)が発見されるようになりました。

このような早期の前立腺癌に対する根治的な治療法として、前立腺をすべて摘除する手術療法と前立腺に放射線を照射する放射線療法が存在します。手術療法として開放手術と腹腔鏡手術が、また放射線療法の種類として外部照射療法と組織内照射療法があります。

早期に発見される前立腺癌が増えるに従い、放射線治療で治癒可能な症例も増えてきており、現在欧米では治療法の割合が手術、外部照射療法、組織内照射療法がそれぞれ1/3ずつとなっています。

当院でヨウ素125永久挿入による前立腺癌治療を受けられることを考えておられる方は、本説明書をお読みになり、この治療がご自身に適しているかどうかよくお考えになった上で決定してください。ご不明な点がございましたら診察の際にお尋ねください。

この治療は、前立腺癌に対する放射線治療として、アメリカでは15年以上前から行われており、一般的な治療として既に確立されています。日本では2003年3月によりやくヨウ素125線源の永久留置が医療法上認可され、2003年7月からこの治療が施行可能になりました。

現在、日本では全国の43病院(2006年3月末現在)でこの治療が施行されており、約2,500名の方が治療を受けられています。

2. 手術・検査の目的、必要性や有効性:

【小線源療法の適応について】

前立腺癌が前立腺被膜を越えて浸潤していない方が適応となります。

ただし癌の悪性度が高い場合、PSA値が異常高値の場合、著しく前立腺体積が大きい場合、経尿道的な前立腺切除術を過去に施行された方は、原則的に適応外となります。

3. 手術・検査の内容と注意点:

【小線源療法とは】

小線源療法とは小さな放射線線源を治療する部所(ここでは前立腺)に挿入して行う放射線治療です。英語ではブラキセラピー(brachytherapy)と言われています。ブラキ(brachy)とは短いという意味で、放射線源と照射目標との距離が短いことからこのように呼ばれています。日本においても古くから、口腔内の癌や婦人科領域の癌に対し、ラジウム、セシウム、金などの放射線物質

を用いた小線源療法が行われてきました。

前立腺癌に対する密封小線源療法では、直腸に細い超音波端子を挿入し、超音波画像を見ながら会陰部（肛門と陰嚢の間の股の部位）から前立腺内に針を刺して、そこからシード線源（密封小線源：金属カプセルに入った低線量の放射性物質）を挿入します。これまでに受けてこられた前立腺の針生検と同じ方法であると理解していただいても結構ですが、今回は会陰部から針を刺します。（施設によっては今回と同じ方法で前立腺の針生検をしているところもあります）

【治療の特徴】

密封小線源療法と言っても放射線治療には代わりはありませんが、前立腺組織内に線源を留置しますので誤照射はまれで、直腸など周囲組織への放射線も限定されます。

治療に用いる線源は0.8mm×4.5mmのチタン性の金属カプセル内にI(ヨード125)という放射線物質が密封されているものです。半減期は約60日、そのエネルギー量は大変小さく体外への影響もきわめて小さい等の特徴を持っています。一般的に必要な線源数は8.0個程度です。総線量は140～150Gy（グレイ）であり、これは外部照射療法の70～80Gyに相当し、これらの線量が半年ほどかけゆっくり前立腺に直接照射されます。

【密封小線源療法の長所】

〔一般に行われている外照射療法との比較〕

1. 放射線障害がおこりにくい

前立腺癌では、前立腺内の癌の存在部位が画像上明確に示されません。そのため、放射線治療を行う場合、前立腺内全域に十分な線量の照射が必要となります。

従来のリニアックなどによる外照射療法は、体の外から患部に放射線を照射するため強いエネルギーでの照射が必要になります。そのため、前立腺の周囲の組織へも放射線が照射され、放射線に特に弱い直腸や膀胱の粘膜、皮膚などで放射線障害が起こることがあります。

ところが小線源療法、特にI-125などのエネルギーの弱い線源を用いた場合には、前立腺内部には十分な量の照射が可能ですが、前立腺周囲への照射量は少なく抑えられます。そのため、皮膚への影響はなく、直腸や膀胱で放射線障害が発生する率も低くなり、これがこの治療の大きな利点となります。

2. 安定した照射野が得られる

前立腺は腸管の動きや膀胱内の尿量によって刻々と位置が変化し、1～2cmは移動します。外照射療法の場合には、照射位置を決定するとそこへ照射を繰り返しますので、照射野が前立腺から少しずれる可能性があります。最近、副作用を減らす目的で照射野をなるべく狭くして、前立腺に限局して照射を行うようになってきました。しかし、照射野を絞れば絞るほど、照射野が前立腺からはずれる可能性が高くなります。

小線源療法の場合には線源が前立腺内にあるため、一定の照射が行われます。

〔手術や内分泌療法との比較〕

3. 性機能が維持されやすく、尿失禁は起こりにくい

前立腺癌治療の一つの課題は、いかに性機能（勃起能）を維持し、尿の禁制（尿が漏れないこと）を保ってQOL（生活の質）を低下させないようにすることにあります。前立腺癌治療において、ホルモン療法では男性ホルモンを低下させるため、性機能はほとんどの場合で失われます。

前立腺全摘手術においては神経温存手術を試みても、機能が保たれる率は5割以下です。放射線治療は前立腺癌治療の中で最も性機能が維持されやすい治療で、特に小線源療法ではその率が高く、5年後に性機能が維持されている率は7～8割と報告されています。また、尿失禁に関しては治療直後に起こることはまずなく、長期の間に生じることはありますが、率は低いとされています。

4. 体への負担が少なく、入院・治療期間は短い

後の項で示すような手術操作や麻酔が必要であり、体に全く負担がないわけではありませんが、全摘手術に比較するとかなり軽度のものであります。入院は当院では3泊4日必要となりますが、全摘手術よりはかなり短いものです。7～8週におよぶ連日の通院治療が必要な外照射療法に比べ、入院が必要とはいえ、短い治療期間で済みます。

【密封小線源療法の短所】

1. 放射線障害

先に述べたように、外照射に比較すると放射線障害は生じにくいのですが、直腸、膀胱、尿道への影響はないわけではありません。直腸の障害としては直腸粘膜などにびらんが生じ、ひどい場合には潰瘍や膿瘍が形成されることもあります。膀胱粘膜が炎症を起こし、様々な排尿症状を呈することがあります。尿道の炎症が強い場合には排尿痛が強く、後で尿道狭窄が起こることもあります。これらの障害が発生するかどうか、またその程度の差は個人の放射線に対する感受性の相違によって起こります。具体的な症状は「合併症」の項で述べます。

2. 治療効果の限界

アメリカでは10年の経過を見た後の治療成績が発表になっていますが、そこでは、この治療の成績は全摘手術や外照射療法とほぼ同等とされています。しかし、癌細胞の中には放射線を照射しても死滅しないものがある可能性があり、小線源療法による治癒率は手術以上ではあり得ないと考えています。小線源療法で治療する際、解剖学的な理由と、尿道の線量を過剰にしない配慮から尿道前面には線源を留置しません。そのためその領域の照射線量が多少低くなる傾向にあります。前立腺の中において、その部分が最も癌の発生しにくい部位ですのであまり問題にはならないのですが、たまたまその部分に癌があると治療効果が不十分なこともあり得ます。

3. 治療時の侵襲

麻酔やアプリケーター針刺入による体への侵襲はさけられません。これらの操作に伴う危険性は少ないものですが、全くないわけではありません。

4. 治療適応の制限

次の「治療の適応」の項で述べるような症例にしかこの治療は行えません。また、病気が発見された時点でのPSA（前立腺特異抗原）値やグリソンスコア（癌組織の悪性度）によっては、小線源療法単独では効果が不十分で、外照射を併用する必要があります。

4. 手術・検査の危険性とその対応:

治療の合併症に関しては下記の様なものがあります。

□ 放射線による合併症

- ・シード線源による合併症
- ・併用した外照射による合併症

□ 放射線以外の合併症

- ・麻酔による合併症
- ・挿入術による合併症
- ・異物としての合併症
- ・ホルモン療法による合併症

これらの内容について説明します。

◆ 放射線による合併症

合併症には治療後早い時期に起こる急性期合併症と治療後1～2年後に発症する晩期合併症があります。

.....
[急性期合併症 (治療後6ヵ月以内)]

①出血 <前立腺に針を刺し線源を挿入しますので前立腺針生検と同じ合併症があります>

血尿： 治療後最初の24時間によく起こります。患者さまよっては長期間出血が続くことがあります。原則として血尿に対する治療の必要はありませんが、稀に出血が塊となり排尿困難を来す可能性があり、その場合は膀胱内にカテーテルと呼ばれる管を留置することがあります。その他、出血が多量であった時、骨盤内に出血し大きな血腫ができた時には輸血が必要となる事が稀にあります。

会陰部皮下出血： 針を刺した股の部位の皮膚が紫や黒くなります。

血精液症・射精痛： 治療後最初の射精でよく認められます。数ヶ月続く方もおられますが、通常は自然に改善していきます。

②排尿障害

頻尿、切迫尿、排尿困難： 穿刺や放射線の影響で前立腺のむくみが生じたり、尿道の炎症（刺激）が起こるためと考えられます。対策として尿道を広げる作用のある薬を服用して頂くことがあります。

尿閉： 上記で述べたむくみや出血による血の塊のため、治療後すぐにあるいは退院後に、全く尿が出なくなる可能性があります。膀胱内にカテーテルと呼ばれる管を留置する（この場合カテーテルキャップをし、ふたを開閉して排尿していただきます）や間欠式自己導尿といい定期的にご自身で膀胱内に管を通し排尿して頂く必要があることがあります。尿閉の可能性は約5%といわれています。

③排便機能障害

排便回数増加、肛門・骨盤痛、下血や血便の出る可能性があります。

.....
[晩期合併症 (6ヵ月以降)]

①尿失禁： 外科的切除術に比べて尿失禁が少ないのが特徴であり、まれであります。しかしながら尿道への放射線の影響などから起こす可能性があります（外部照射療法よりも可能性は低いとされています）。特に経尿道的な前立腺切除術後の方などではその傾向が強くなります。

②直腸潰瘍、出血： 非常にまれで痛みを伴わない直腸出血が間欠的に出現しますが痛みはまれです。治療としてステロイド製剤を用いることとなりますが、最も悪い経過をたどった場合には人工肛門造設術が必要になる場合があります。

③性機能障害： 勃起障害、オルガスム時の疼痛、血清液症、精液量の減少、オルガスムの低下が起こる可能性があります。改善までの期間は個人差があります。治療が必要な方にはバイアグラ（自費）などの薬物療法で回復を望むことができます。

④尿道狭窄： 放射線による尿道障害により尿道が狭くなり排尿障害が起こることがあります。

◆ 異物としての合併症（線源の移動）

留置したシードの約1%、挿入症例の約半数に線源の移動が起こり得ます。肺に移動することが多いですが腹部や骨盤にも移動することがあります。しかしながら無症状で、治療の必要も通常はありません。

胸部や腹部のレントゲンで確認します。

◆ 静脈内血栓の形成とそれに伴う肺梗塞

いわゆるエコノミー症候群と同じ状態です。挿入するために麻酔をかけ処置をしますので手術と同じく可能性があります。頻度の高い合併症ではありませんが、発症すると大変重篤なことがあります。弾性ストッキング等を用いて予防するように心がけます。

◆ 麻酔による合併症

麻酔薬によるアレルギーをはじめ、呼吸不全、血圧の変動による心筋梗塞・脳出血などがあります。

【放射線被曝について】

密封小線源療法と言っても放射線治療には代わりはありませんので、当然のことながら放射線防護は関心事の一つになると思われれます。

今回用いますI-125は低エネルギーの放射線物質ですので、放射線のほとんどは前立腺の中に投与され、少量の放射線が直腸や膀胱など周囲の構造物に投与されることとなります。体の外に出る放射線の量はごく少量ですが、あなたの周囲の方々が不必要な放射線から守られていることを確かめるために、必ず担当医から距離や時間の指示を受け、守って頂く必要があります。

【線源の脱落について】

前立腺に挿入、留置した線源が、尿道から尿や精液とともに排出されることがあります。アメリカでは受けられた方の30%にあると言われていています。万が一排出された場合は、決して直接指で触らないでください。箸やスプーンを用いて、退院時にお渡しする鉛梱包容器にいれ、当院泌尿器科にご連絡ください。

【不慮の事故などについて】

不慮の事故などで、治療後1年以内に患者様がお亡くなりになられた場合、前立腺を含めて線源を取り出すことが必要です。

5. 手術・検査を受けない場合、または代替可能な手術・検査:

6. 患者さまの具体的な希望:

7. 手術・検査の同意を撤回(てっかい)する場合: 同意された後であっても手術・検査が始まるまでは、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。

8. 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。いったん協力に同意されても、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。

9. 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 _____