

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 男性ホルモン補充療法 (ART)

説明の内容

1. あなたの病気や病状について: あなたが訴える症状は、以前よりも男性ホルモンが低いために生じている可能性があります。このような状態をいわゆる男性更年期障害 (加齢男性性腺機能低下症候群) と呼びますが、うつ病などの似たような症状を引き起こす病気との区別が難しいことがあります。

2. 手術・検査の目的、必要性や有効性: あなたが男性更年期障害であるかどうかを確実に診断する方法は、今のところ残念ながらありません。そこで私たちは、まずは男性ホルモン (エンアント酸テストステロン) を投与して、その反応をみることで男性更年期障害であるかどうかを判断するようにしています。男性更年期障害であれば、男性ホルモンを投与することで症状の改善が少なからず認められるであろうと予想されます。投与により効果があったと判断された場合、治療として男性ホルモン投与をしばらく続けることとなります。

3. 手術・検査の内容と注意点: 男性ホルモンの注射剤を3週から4週間に1回、筋肉内に投与します。薬剤である以上、副作用には十分な注意が必要です。以下に記すようなものが主な副作用ですが、これらが発生していないかどうか、採血などを適時おこない判断します。

4. 手術・検査の危険性とその対応: 男性ホルモンの投与により以下のような副作用の発生に注意が必要となります。

潜在的前立腺癌の活性化

万一前立腺癌が存在する場合、癌が進行します。血液検査で前立腺癌の心配がほとんどないことを確認した上で投与していますが、ごく早期のきわめて小さい癌の存在を完全に否定することはできません。

アレルギー反応

どのようなお薬にも皮膚の発疹やじん麻疹などのアレルギー反応の心配がありますが、男性ホルモンではアレルギーの可能性はさほど高くありません。

浮腫

心臓病や腎臓病のある人では、手足や顔がはれる可能性があります。しばしば起こるわけではありません。

肝機能異常

薬は肝臓で分解されますので、時に肝機能異常の出ることがあります。その頻度は、他の薬より高いわけではありません。

多血症

男性ホルモンには血液を造る作用がありますので、長期に使用すると血が濃くなる可能性があります。その結果血が固まりやすくなり、脳血栓や心筋梗塞が発生する恐れがまったくないわけではありません。定期的に血液検査で血の濃さを調べなければなりません。また、脱水にならないように気をつけてください。

その他

- ・にきび、乳房の痛みやはれが出ることがあります。ホルモンの作用によるもので、心配なことではありません。
- ・抗凝血薬（血が固まりにくくする薬剤）を飲んでいる人は、男性ホルモン薬によって抗凝血薬の作用が強くなる可能性があるとしてされています。血の止まり具合の検査をしてから男性ホルモン薬を投与するかどうかをご相談します。
- ・精神神経症状として、多幸感（特に理由なく気分良く感じる）が強くなる場合があります。また、注射後1週間ほどは男性ホルモンの値が高くなり、その後低下しますので、気分のむらが出る場合があります。
- ・頭の毛が抜けやすくなったり、皮膚の色調の変化（紅斑など）が生じることがあるとされています。
- ・男性ホルモンを長期間大量に投与すると、自分自身の精巣の機能が低下し、精巣萎縮、無精子症となります。

5. 手術・検査を受けない場合、または代替可能な手術・検査: 男性ホルモンの投与方法としては、ゲルの塗布や貼付剤、経口剤などもありますが、これらは日本での使用が今のところ認められておらず、使用することができません。軟膏製剤はありますが、われわれの施設では使用経験がありません。男性ホルモン以外に効果の期待出来る薬剤としては漢方薬などがありますが、やはり使用してみないと効果があるかどうかわかりません。

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: いったん同意書を提出しても、治療が開始されるまでは、治療をやめることができます。やめる場合にはその旨を下記まで連絡してください。

