

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 BCG膀胱内注入療法

説明の内容

1. あなたの病気や病状について:あなたの病気は膀胱がんですが、がんが膀胱の内側表面の粘膜部分より進行していない状態で、表在性膀胱がんもしくは膀胱上皮内がんという段階のものと診断されました。

膀胱の粘膜部分よりさらに深くがんが浸潤している場合には膀胱を摘出する治療等が必要となりますが、表在性膀胱がんや膀胱上皮内がんの場合、膀胱を残したまま治療することが可能です。しかし、仮に治療せずに放置した場合、病状の進行に伴い更に深く筋層まで病変が進行したり、他の臓器への転移を起こす可能性がありますので、すみやかに適切な治療を行う必要があります。

2. 手術・検査の目的、必要性や有効性:効果について、国内臨床試験では、表在性膀胱がん、膀胱上皮内がんに対する効果は、完全にがんが消失した症例は71%、がんが50%以上縮小したもので含めると84%でした。

3. 手術・検査の内容と注意点:BCG (結核菌の弱毒菌) 80mgを生理食塩水40mlと混注し、カテーテルで膀胱内に注入します。注入後は約2時間、排尿を我慢していただき膀胱全体に液体が浸るようにします。そのため、注入後は安静にする必要がありません。

ただし、終了後は指定の場所に排尿していただきますのでご注意ください。この操作を週1回、計8回施行いたします。

BCG膀胱内注入療法を受ける際には以下の事項にご注意下さい。(詳しくは担当医師や看護師の指示に従って下さい。)

- ・膀胱内BCG投与を受ける前に必ずトイレに行って膀胱内をなるべく空にして下さい。
- ・BCGを患部に十分に接触させ本治療の効果を最大限に得るためにも、BCGを膀胱内に注入後2時間はなるべく排尿を我慢して下さい。もしもどうしても我慢ができない時は担当医師や看護師にお知らせ下さい。
- ・BCG膀胱内注入終了後、初めてトイレに行く際はその後急に立ち上がりますとたちくらみを起こす危険性がありますのでご注意ください。
- ・治療後初めてのトイレの時は、尿が飛び散るのを防ぐために、男性でも座った姿勢(座位)で排尿して下さい。
- ・治療後最初の排尿はそのまま流さずに、病院から指示された容器にためて下さい(この尿はBCGを消毒する処理をします)。

あなたが膀胱がん以外の病気で他の医師から治療を受けている場合、また今後治療を受ける予定のある場合はどんな病気でも必ず担当医師にご連絡下さい。

その際、お分かりになる範囲で結構ですので、病名・(実際に治療を受けている場合は)処方されている薬の名前・その治療を受けている病院名と担当医師等の情報をお教え下さい。

また、該当疾患の担当医師にも必ずBCG注入療法を受けていることをお知らせ下さい。両方の治療を受けることによって生じる不都合については担当医師が判断し、ご説明いたします。

4. 手術・検査の危険性とその対応: この治療での副作用は軽微なものまで含むと、ほとんどの患者さんに何らかの副作用が発生しています。臨床試験で実際に起こった副作用は以下の通りです。

・泌尿器系障害としては、頻尿80.6%、排尿痛78.5%が最も多く、次いで血尿63.4%、排尿困難28.0%、残尿感5.4%、排尿不快感、混濁尿がそれぞれ2.2%、尿道痛、膀胱違和感、尿道不快、切迫性尿失禁がそれぞれ1.1%でした。

・一般的全身障害としては、発熱62.4%、倦怠感33.3%、頭痛6.5%、悪寒2.2%、熱感、発汗、CRP上昇、血沈亢進がそれぞれ1.1%でした。

・消化管障害としては、食欲不振12.9%、下腹部痛が2.2%、下痢、下腹部圧迫感がそれぞれ1.1%でした。

(以上、開発時の治験における発現率)

これらの副作用は軽微なように思われても、重篤な状態に至ったり、最悪の場合死に至る可能性もあります。何か気になる症状が出た場合はご自分で判断せず必ず担当医師にお知らせください。速やかに薬の投与の中止や延期、鎮痛消炎剤の処方等必要に応じた適切な処置が実施されます。

特に、血尿が投与当日まで認められる場合はBCG菌の感染の危険性もありますので、投与前に必ずお知らせください。また、2日以上続く発熱、39℃以上の高熱、咳、息切れなどの症状はBCG菌の全身への感染による可能性も考えられますので、直ちに投与を中止し、診断を行い、解熱剤、抗結核薬を使用するなど対処します。

また、肺炎や関節炎はアレルギー症状が原因の場合も考えられますので、担当医師の判断により抗ヒスタミン剤、ステロイド剤等で治療します。炎症がひどい場合は、膀胱容量が小さくなる場合があります。

報告されている副作用をまとめますと以下のようになります。

- 1: 膀胱炎症状 (排尿時痛、頻尿、切迫感、血尿など)
- 2: 発熱 (48時間以上持続する38度以上の発熱の場合は注意して下さい)
- 3: 播種性BCG感染 (48時間以上つづくインフルエンザ様症状、38度以上の発熱)
- 4: 局所性BCG感染 (腎・泌尿器系のBCG感染)
- 5: 間質性肺炎
- 6: 全身性過敏性反応 (皮疹やアナフィラキシー様反応など)
- 7: 萎縮膀胱
- 8: その他 (肝機能障害、倦怠感など)

5. 手術・検査を受けない場合、または代替可能な手術・検査: 表在性膀胱がん、膀胱上皮内がんの治療法として、次の2つがあげられます。

- ① 経尿道的腫瘍切除術 (TUR)
- ② 抗がん剤膀胱内注入療法 (塩酸ピラルビシン、塩酸エピルビシン、塩酸ドキシソルビシン、マイトマイシン、シタラビン、チオテパ等)

TURは確実ながんを切除するため、標準的に行われています。TURとは経尿道的にがん細胞を電気メスで焼き切る治療法です。しかし、TURのみの治療では、1~2年の間に約半数以上の人が再発することが報告されています。また、がんの種類並びに発生部位によっては切除できないもしくは切除しきれない場合があります。手術後の再発を予防するため、あるいは病変の数が多い場合や再発を繰り返す場合の治療のため、抗がん剤の膀胱内投与が行われます。

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ください。

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(氏名、住所など)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 _____