

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 ロボット支援腹腔鏡下根治的前立腺摘除術

説明の内容

1. あなたの病気や病状について:

前立腺癌とはどういう病気か?

前立腺は、膀胱と陰茎の間に位置する、栗の実ぐらいの大きさの、男性固有の器官で、精液の一部を作る働きを持っています。この前立腺から発生した癌が「前立腺癌」ですが、高齢者にたびたび見られる、良性疾患の「前立腺肥大症」とは全く異なる病気です。「前立腺肥大症」が将来「前立腺癌」に変化することは決してありませんが、「前立腺肥大症」と「前立腺癌」の両方がそれぞれ発生することはあり得ます。「前立腺癌」は、欧米では男性の癌のなかで一番多いのですが、ここ数年、日本においても急速に増えてきています。

前立腺癌には他の癌とはやや異なる特徴がいくつかあります。比較的高齢で発見されることが多く、50歳以下の方にはほとんどみられません。また、男性ホルモンとの関係が深く、男性ホルモンを減らす、あるいはその働きをブロックすることで前立腺癌の進行を抑えることが出来ます(内分泌療法)。治療法としてはそのほかに、手術療法、放射線療法などがあり、病気の進行具合や体の状態に応じて治療内容が決められます。時には前立腺癌が見つかって何もしないで様子を見るということもあります。

その中で、今回、あなたの前立腺癌は、手術を行うことで根治の可能性のある病期(A、B)と診断されました。

2. 手術・検査の目的、必要性や有効性:

癌のある前立腺を完全に摘出することで、癌の根治を目指します。

3. ロボット支援腹腔鏡下根治的前立腺摘除術手術について:

関西医大枚方病院は手術支援ロボット「ダヴィンチ」を導入しました。最先端技術によって、従来の手術より更に正確で緻密な腹腔鏡手術が可能となり、患者さんの体の負担も軽減するなどさまざまなメリットがあります。

「ダヴィンチ」は、アメリカで1990年代に開発された最新鋭の手術支援ロボットです。2000年にFDA(アメリカ食品医薬品局)に承認され、その後、患者さんの体の負担が少ない手術ができることや、精密な手術ができることなどから、アメリカはもちろん、ヨーロッパやアジアでも導入が進んでいます。

日本では、2009年にダヴィンチ手術が承認され、現在、全国の約70施設(2012年12月現在)で活用されています。当院でもより高度な医療を提供するため、2013年6月から導入することになりました。

ダヴィンチの大きなポイントは、患者さんの体への負担が少ない腹腔鏡手術の精度をさらに上げ、より正確で安全な手術ができることです。医師は、内視鏡の3Dカメラで映

し出された鮮明な立体画像を見ながら手術します。この3Dカメラのデジタルズーム機能は、術部を10倍まで拡大することができます。また、手術操作時に用いるロボットアームは、人の手以上に器用な動きが可能で、狭い隙間でも自由に器具を操作することができます。ロボットアームの先端は医師の手と完璧に連動し、自分でメスを持っているような感覚で手術できるのがダヴィンチの特徴で、ロボットにしかできない動き（関節の360度回転など）が加わることで、開腹手術でも困難であった操作を可能とします。さらに、手先の震えが鉗子の先に伝わらないように手ぶれを補正する機能があり、細い血管の縫合や神経の剥離など、緻密な作業も正確にできます。

ダヴィンチ手術は、泌尿器科や婦人科、一般消化器外科、胸部外科（心臓外科を除く）などに適応することができます。現在、ダヴィンチ手術が最も多く行われているのは、前立腺摘出術ですが、開放手術、腹腔鏡手術と遜色のない成績が世界から報告されています。

患者さんにとっては、傷口が小さくて済む、出血が少ない、術後の痛みが少ない、回復が早い、機能を温存できる可能性が高いなど、多くのメリットがあります。日本で保険診療が可能なダヴィンチ手術は、現在、前立腺摘出術に限られています。

現在日本では手術支援ロボット「ダヴィンチ」を導入する施設が増えており、手術件数の増加が予想されます。海外からの「ダヴィンチ」の安全性に関する報告では、誤作動による医療過誤や何らかの不利益を被ったという報告はされていませんが、当院では安全性を最優先し、「ダヴィンチ」による手術が安全に行えないと判断した場合は従来の腹腔鏡手術あるいは開腹手術へ速やかに変更する体制をとっています。

枚方病院では、これまでは腹腔鏡手術で前立腺全摘除術を年に100例以上実施し、総計で700例以上の経験を持っています。この経験は、ロボット補助前立腺全摘除術にも十分生かせるもので、「ダヴィンチ」の導入によって、これまでと同じ手法で、より精密な手術ができるものと考えています。



4. 手術・検査の内容と注意点：

ロボット支援腔鏡下根治的前立腺摘除術とはどのような手術か
全身麻酔下に手術を行います。場合によっては、背中からの麻酔（硬膜外麻酔）も併用することがあります。

まず、腹部に6か所、1～3cmの傷から、トロカーと呼ばれる筒状の器具を留置します。内視鏡や手術に使う器具はこの器具から出し入れします。トロカーの準備が整ったら、ロボットをドッキングさせます。

二酸化炭素を注入しておなかを膨らませ、前立腺を内視鏡で見えるようにします。細長いはさみや器具をトロカーから入れ、内視鏡で見ながら操作を行います。膀胱と前立腺、前立腺と尿道を切り離し、前立腺と精嚢を摘出し、膀胱と尿道を再吻合します。

尿道からバルーンカテーテルを挿入して手術を終了します。
手術時間は平均5時間で、麻酔時間を含めると6～7時間で手術室から戻ってきます。
手術時の所見によりますが4～7日で膀胱尿道造影を行い、吻合部に漏れがなければ尿道バルーンを抜去します。

入院期間は、通常10日から2週間となります。

5. ロボット支援腔鏡下根治的前立腺摘除術の特徴、長所

これまでの開放手術では、15cmぐらいの大きな傷が必要です。腹腔鏡手術では、傷は1～3cmのものが数カ所です。このため、手術後の痛みが少ないのが、ロボット支援腔鏡下根治的前立腺摘除術の大きな特長です。

内視鏡で見ながら細かく丁寧な手術操作をしますので、開放手術より出血量の少ないことが多いです。従来の手術と比較しより繊細で、正確な手術を行うことができ、手術成績についても腹腔鏡手術、開放手術と遜色ないか、あるいはより優れているという報告もあります。

膀胱と尿道を丁寧に吻合できるために、尿道バルーンカテーテルは早めに抜けることが多いです。

症例によっては神経血管束を温存することにより、術後の尿失禁や男性機能の保持・回復が早い傾向があります。

6. 手術・検査の危険性とその対応：

ロボット支援手術の短所、合併症

ロボット支援腔鏡下根治的前立腺摘除術では、開放手術より手術時間が長めになります。また、大出血が起こった場合、開放手術より止血に手間取ることもあります。

ロボット支援手術では、操作が難しい場合や、出血、他の臓器の損傷などのために開放手術に変更しなければならないことがあります。ロボット支援腔鏡下根治的前立腺摘除術では難しいと考えられるときには、すぐに腹腔鏡手術あるいは開放手術に切り替えることが、安全に手術を終えるために大切です。

ロボット支援腔鏡下根治的前立腺摘除術には、次のような合併症の可能性があります。

通常の腹腔鏡手術でも、適切な視野を得るために手術台を傾けて頭低位をとりますが、ダヴィンチ手術では複数のロボットアームを使用することからその傾斜角度がさらに大きくなります。よって通常の頭低位により起こりうる、脳圧亢進、眼圧上昇、神経障害などといった合併症発生の可能性が高くなるため、この点に関して術前に問題がないか評価をする必要があります。眼に関して何らかの症状がある場合は術前に眼科を受診していただくなどの対応をお願いすることがあります。また術後にコンパートメント症候群(体位の影響で下肢の筋肉内の圧力が高まり、筋肉内の血管が圧迫されて循環障害が起こり、筋や神経の機能障害がおきる病態)が疑われた場合、緊急で筋膜切開を行う可能性があります。手術後しばらくしてから下肢の疼痛が出現する場合があります。

☆開放手術でも起こりうる合併症

(1) 出血：

前立腺は大変血流が豊富な臓器のため、ある程度の出血は必ずあります。患者さんの術前の状態により、手術の始まる前(麻酔がかかった後)にご自身の血液を400~800ml体外に出して保管し、手術後終了した時点で、体に戻す(術中希釈法)を行う場合があります。

これを行っても、大量に出血があった場合は、輸血の可能性あります。

腹腔鏡では対処できないような大出血があった場合には創を開いて手術することがあります。

(2) 直腸損傷：

前立腺と直腸は隣り合わせにあり、前立腺と直腸を分けていくときに、直腸を損傷して穴が開くことがあります。小さな穴の場合は、手術後数日から1週間程度の絶食で、直腸損傷部の安静を保てば、自然に穴はとじますが、大きな穴が開いた場合は、一時的に人工肛門が必要になる場合があります。この場合、直腸の安静を保つための人工肛門ですので、数ヵ月後には、人工肛門を閉鎖する手術を行います。

(3) 尿失禁：

一般的に、徐々に改善しますが、完全尿失禁になる可能性もまれにあります。

手術直後から、安静時に尿がほとんど漏れない方が約30%程度です。数ヵ月後には約50%程度の方が尿がほとんど漏れない状態を保てるようになります。手術後、数ヶ月しても、腹圧時、激しい運動、重いものを持ったりしたときに、少量の尿が漏れる方が約30%程度です。残りの20%の方のうち、立ったりすわったり、といった日常生活での尿漏れが続き、尿パットが1日数枚必要となることが続く方が10~15%程度おられます。

また、現在までに、数名ですが、完全尿失禁といって、全く膀胱に尿がためられず、常時尿が漏れる状態の方もおられます。このような方には、術後に尿道周囲にコラーゲンを注入したり、人工括約筋を挿入したりする場合があります。

最近、術式の変化に伴い、尿失禁は軽度になってきていますが、前立腺を摘出してしまいう以上、尿失禁の可能性を十分にご理解ください。

(4) 男性機能障害：

勃起障害になることが多いです。

あなたの生検陽性部位、悪性度、血液検査(PSA)などから、神経温存が可能な場合には、神経の温存を行うことができます。

神経の温存を行うことで、術後の尿失禁が軽減する、との報告もあります。
ただし、男性機能につきましては、片側温存をした場合に、勃起が回復するのは2～3割程度といわれています。

(5) 吻合不全：

尿道と膀胱の吻合部から尿漏れが続くことがあります。この場合は、尿道バルーンを挿入したままで退院していただき、後日、再検査を行う可能性があります。再検査を行い、吻合部からの尿漏れが無いことを確認して、尿道バルーンを抜去します。

また、頻度は少ないですが、吻合部から漏れた尿に感染が起り腹膜炎等を併発する場合があります。

(6) 排尿困難：

尿道バルーンを抜いた後に吻合部が狭くなり、排尿困難となる場合があります。
すぐに尿道バルーンが再挿入できれば、数日経過を見ることで軽快することが多いですが、場合によっては、尿道バルーンの再挿入が困難で一時的に膀胱ろうが必要となったり、再手術により、尿道バルーンを挿入する必要があることがあります。

(1) から (6) は通常の前立腺全摘除術と同じです。

【術後の創感染】

傷の縫い直しが必要になることもあります。開放手術より腹腔鏡手術では起こりにくいと考えられます。

【創ヘルニア】

傷の下の筋膜がゆるんで、腸が皮膚のすぐ下に出てくる状態で、再手術が必要になることがあります。開放手術より腹腔鏡手術では起こりにくいと考えられます。

【神経損傷】

腎臓に対する手術を腹腔鏡で行えば傷は小さくて済みますが、傷口を縫い合わせる際に肋下神経と呼ばれる部分を傷つけてしまう可能性があります。その場合、傷の痛みが長期間続いたり、お腹の皮膚の一部の感覚が失われたり、お腹の筋肉が緩んだりすることがあります。これらに対して、再手術や神経ブロックなどの追加処置が必要となる場合があります。

【術後の肺梗塞】

おもに足の血管の中で血液がかたまり、これが血管の中を流れて肺の血管を閉塞する、重大な合併症です。この合併症を予防するために、手術中には下肢に弾力性のある包帯を巻いていますが、術後もできるだけ早く歩行していただくことが大切です。

☆ロボット支援手術、腹腔鏡手術に特有の合併症

【皮下気腫】

二酸化炭素が皮膚の下にたまって不快な感じのすることがありますが、数日で自然に吸収されます。陰嚢が膨らむこともあります。すぐによくなります。

手術の途中に、皮下気腫が強くなりすぎると、体の中の二酸化炭素が増えすぎて、呼吸状態が悪くなり、手術が終了しても、呼吸器をはずせない場合があります。この場合は、呼吸器をつけたままで、体内の酸素化がよくなるまで待ちます。また、手術の進み具合によっては、開腹手術に切り替える場合もあります。これは、麻酔科医師との相談

により、安全に手術が行えるように決定します。

【ガス塞栓】

二酸化炭素が血管の中に入って肺の血管が通らなくなるもので、まれではありますが危険な合併症です。

【創部への癌の転移】

腹腔鏡手術では、癌の組織を取り出すときに創に転移が生じたとの報告が、まれにあります。当院では、この予防のために、丈夫な袋に摘出した前立腺を入れてから体外に取り出しますので、前立腺が皮膚の傷に触れることはありません。

【術後の腸閉塞】

術後に腸が癒着し、再手術が必要になったとの報告があります。

【術後の腹膜炎】

手術中には分からないような小さな傷が腸にあった場合、後で腹膜炎となり、再手術が必要になる場合があります。手術後に、今までに感じたことが無いようなお腹の痛みなどを感じた場合は、すぐに担当医師にお伝え下さい。

なお、十分注意していても起こる合併症（偶発症）は全て説明しきれるものではなく、上記以外にも起こることがあります。

☆当施設での腹腔鏡手術の成績

腹腔鏡下前立腺全摘除術を2000年以降、200名以上の患者さんに施行しました。直腸損傷が3例ありましたが、何れも腹腔鏡下の縫合、絶食で軽快しています。その他、他臓器の損傷、術後腸閉塞、術後腹膜炎、術後肺梗塞、ガス塞栓などの重大な合併症なく、腹腔鏡手術で前立腺を摘出しています。

7. 手術・検査を受けない場合、または代替可能な手術・検査：

1) 待機療法

一般的には、前立腺生検の結果、比較的小となしいがんがごく少量のみ認められ、特に治療を行わなくても余命に影響がないと判断される場合に行われる方法です。具体的にはグリーンスコアが6かそれ以下で、PSAが20ng/ml以下、病期T1c-T2bまでの病態に対してPSA値を定期的に測定して、その上昇率を確認します。PSA値が倍になる時間（PSA倍加時間）が2年以上と評価される場合にはそのまま経過観察で良いのではと考えられています。特に積極的な治療を行わないため、当然、副作用も軽微ですが、がんと診断されて「特に何もしない」ことに対する精神的な負担を感じる人にはあまりこの方法は向いていません。また、あなたの病期には、手術を行ったほうがよいと思われます。

2) 手術療法

従来から行われている下腹部を切開して前立腺を摘出する（恥骨後式前立腺全摘除術）があります。手術時間が少し短くなります。以前に、腹部の手術を受けておられて、腹腔内に癒着等が予想される患者さんにはこちらをお勧めする場合があります。

3) 放射線治療

がん細胞の遺伝子を放射線で破壊し、細胞分裂をできなくする方法です。前立腺がんに対する放射線治療はさまざまな方法が登場してきています。前立腺がんに対する放射線

治療には手術療法と同様に転移のない前立腺がんに対する根治を目的とした場合と、骨転移などによる痛みの緩和、あるいは骨折予防のために使用される場合があります。

外照射法

転移のない前立腺がんに対して、身体の外から患部である前立腺に放射線を照射します。前立腺がんに対する放射線治療では放射線の総量が多くなればなるほどその効果が高いことが知られています。現在では治療範囲をコンピュータで前立腺の形に合わせ、なるべく周囲の正常組織（直腸や膀胱）にあたる量を減らすことにより、従来の放射線治療と比較して、より多くの放射線を照射できるようになっています。一般的に1日1回、週5回で7週間前後を要します。この治療中の副作用としては、前立腺のすぐ後ろに直腸があるため、頻便や排便痛、出血、また膀胱への刺激により頻尿や排尿痛などが挙げられ、照射方法によっては放射線皮膚炎や下痢が生ずることがあります。しかし通常は外来通院で実施可能な程度であり、治療終了後、時間がたつと次第に落ち着いてきます。放射線治療は手術療法後に再発を来した場合にも使用されます。

密封小線源療法（組織内照射法）

小さな粒状の容器に放射線を放出する物質（ヨード125とよばれるアイソトープ）を密封し、これを前立腺へ埋め込む治療法です。多くは半身麻酔のもとに肛門から挿入した超音波で確認しながら、計画された場所に専用の機械を使用して会陰（睾丸と肛門の間）からアイソトープを埋め込みます。外照射法と比較して数日で治療が終了し、前立腺に高濃度の放射線を照射することが可能であり、副作用も軽度です。埋め込まれた放射性物質は半年くらいで効力を失い、取り出す必要はありません。埋込み直後には一部生活に制限があります。

当院では施行できませんが、関連病院である関西医大滝井病院で、この治療を受けることができます。本邦においてこの治療法は2003年9月から開始されましたが、まだ時間が経過しておらず、副作用についてはまだ十分検証されているとは言えませんし、またこの治療の後、再発した場合には手術療法は困難かもしれないと考えられています。

4) 内分泌療法（ホルモン療法）

前立腺がんは男性ホルモンの影響で病気が進むという特徴があります。男性ホルモンは主には精巣、一部は副腎からも分泌されます。男性ホルモンを遮断するとがんの勢いがなくなります。このことを利用した治療法が内分泌療法（ホルモン療法とも呼ばれています）。

方法としては精巣を手術的に除去するか、LH-RHアナログと呼ばれている注射が使用されます。注射剤は1ヵ月あるいは3ヵ月に1度注射することで精巣の働きをなくします。また男性ホルモンががんに作用しなくする抗男性ホルモン剤という飲み薬を服用することもあります。抗男性ホルモン剤は副腎からの男性ホルモンの働きも遮断します。現在、内分泌療法の初期段階では注射あるいは飲み薬が単独あるいは、併用して使用されることが一般的です。

内分泌療法の問題点は長く治療を続けていると、いずれは反応が弱くなり、落ち着いていた病状がぶり返すことです。この状態を「再燃」と呼んでいます。再燃状態となると女性ホルモン剤や副腎皮質ホルモン剤などが使用されますが、これも当初は反応が認められても次第に効果が弱くなります。内分泌療法は前立腺がんに対して有効な治療法で

すが、この治療のみで完治することはまれであると考えられています。

内分泌療法は転移のある前立腺がんに対して施行される方法です。これは転移をきたしていても、もともと転移したがん細胞は前立腺がんの性格をもっているため、転移した部位にも作用してくれるからです。また高齢者や患者さんの希望などにより、手術療法あるいは放射線治療を実施されなかった転移のない前立腺がんに対しても施行されます。あるいは手術療法や放射線治療後に再発した場合にも使用されます。

内分泌療法の副作用としては急に発汗したり、のぼせやすくなる” hot flash” (ホットフラッシュ) と呼ばれる症状が起こることが一般的です。抗男性ホルモン剤を使用した場合には乳房痛も認められることがあります。また下腹部に脂肪が付きやすく体重が増加しやすくなります。女性ホルモン剤では心臓や脳血管に悪影響を及ぼし、重篤な場合には心不全や脳梗塞などが起こることがあります。

内分泌療法を施行した場合、多くの場合に性功能が障害されます。

5) 化学療法

ホルモン治療が有効でない症例や、ホルモン治療の効果がなくなったときに行う治療です。これまでの方法では、効果が続く期間が短く、最終的な有効性を認めない医師も多くいます。しかし新しい抗がん剤治療 (ドセタキセル) により、再燃後の生存期間をのばす可能性が示唆されており、本邦でも再燃後前立腺がんに対して適応となっていくことが予想されています。

一般的に、根治を目指すことができるあなたの病期では、手術療法、または放射線 (小線源療法) をお勧めしますが、最初からホルモン療法を選択したり、経過観察を行い、PSAが上昇してきた時点で手術方法を選択する、など、さまざまな選択肢があります。担当医とよく相談の上、最適な治療法方を納得して選んでいただくことが、大切と思われます。

8. 患者さんの具体的な希望:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

(I D : @PATIENTID)

(@PATIENTNAMEKANA)

9. 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。

10. 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_____

(I D : @PATIENTID)

(@PATIENTNAMEKANA)

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、患者さんの治療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。

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。

診療情報・材料の教育研究目的での使用について、

同意します

同意しません

@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 _____