

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 単孔式腹腔鏡下ドナー腎採取術

説明の内容

1. 手術・検査の目的、必要性や有効性:

今回あなたは、末期腎不全であるご家族または配偶者に対して腎臓を提供して頂きます。腎臓を提供して頂くにあたって腎採取術を受けて頂くこととなります。術後は反対側の腎臓がしっかり機能を果たしてくれますが、長期的な腎機能のチェックが必要ですので定期的な診察が必要です。

2. 手術・検査の内容と注意点:

これまでの開放手術では、腎臓を取り出すには20cmぐらいの大きな傷が必要です。腹腔鏡手術では、傷は1cmのものが数ヶ所と腎臓を取り出すのに7cmほどの傷が必要です。今回受けて頂く単孔式腹腔鏡手術は約5cmの1つの傷で手術を行います。腎臓もこの傷から取り出します。このため、手術後の痛みが少なく、早く回復できるのが大きな特徴です。

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が少ないことがほとんどです。

- (1) 手術室入室後麻酔の準備を行います。手術室もしくは病棟にて点滴をします。手術室入室後、心電図・血圧計・酸素濃度測定器などのモニター類を装着します。その後、麻酔をかけます。
- (2) 麻酔後姿勢をかえます。左側手術の場合は右側臥位(右側を向いて横向き)になります、右側の手術の場合は前記の逆向きになります。
- (3) 姿勢をかえた後に手術を開始します。臍横2cmぐらいの部位に、約5cmの傷をつけ、その上に器具を装着して傷を少し切らずに広げておいて、手術を行うのに必要な道具をトロカーとよばれるものを留置してそこから出し入れします。(図1)

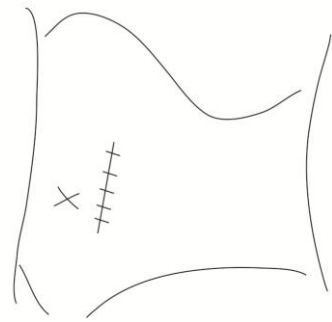


図1: 腫瘍側により傷の位置は変わります。

- (4)手術を行うスペースを作るため二酸化炭素を注入します。その結果おなかが膨らみ腎臓や尿管が内視鏡で見えるようになります。
- (5)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。
- (6)腎臓の周囲を剥離し、腎動静脈・尿管を確認します。腎動静脈・尿管を切断し、腎を周囲組織から遊離します。
- (7)遊離した腎臓は、腹腔鏡操作を中断し、装具をはずした傷から採取します。
- (8)腎臓の上極には副腎という臓器が存在します。副腎は体の電解質のバランスをとるホルモンや血圧をコントロールするホルモンなど生命活動に必要なホルモンを作り出している臓器です。レシピエントは副腎機能には問題がありませんので副腎は採取せず温存します。
- (9)腎臓を取り出した後は出血のない事を確認し、体の外に貯留液を排出する管を留置します。
- (10)筋肉の膜、皮膚を縫合し手術を終わります。

3. 手術・検査の危険性とその対応:

ドナーは本来健常人の方ですので、より安全性に注意を払って手術を行います。当科においては現在まで腎採取術においてドナーの術後回復に影響するような合併症を起こしたことはありません。ほとんどの手術は安全に行われ、術後は順調に回復されますが、100%安全に手術ができるとは限りません。低い確率であっても何らかの合併症が発生する可能性のあることをご理解下さい。

- (1)出血:腹腔鏡腫手術では大出血の際に開放手術への変更が必要な場合があります。また、輸血を行う可能性もあります。
- (2)他臓器の損傷:胆嚢・肝臓・脾臓・膵臓・腸管などを傷つける可能性があり、その場合にはそれらの臓器の摘出を含め適切に対処しなければなりません。開放手術への変更が必要になる場合があります。
- (3)術後腸閉塞:術後に腸が癒着し、再手術が必要になることがあります。腹腔鏡手術では開放手術よりこの合併症は起こりにくいと考えられます。
- (4)術後腹膜炎:小さな腸管の損傷に気がつかなかった場合、後に腹膜炎となり再手術が必要になる可能性があります。
- (5)術後創感染:傷に菌が付き傷の治りが悪くなります、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。
- (6)創ヘルニア:傷の下に筋肉が緩んで、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。
- (7)気胸:肺を包む胸膜に傷が付き肺の周りに空気が入った状態です。胸部に管を入れる操作が必要になることがあります。

- (8) 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。
- (9) 術後肺梗塞: おもに足の血管の中で血液が固まり、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ストッキングをつけて足を定期的にマッサージする機械をつけていますが、術後早期に歩行していただくことが大切です。
- (10) 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。陰嚢がふくらむことがあります。すぐに良くなります。
- (11) 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、稀ではありますが危険な合併症です。
- (12) 創部への癌の転移: 腹腔鏡手術では、癌の組織を取り出す時に創部に転移が生じたとの報告がまれではありますがあります。
- (13) 腹腔鏡手術では、開放手術より手術時間が長めになります。
- 腹腔鏡手術では、操作が難しい場合や、出血、他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。腹腔鏡手術では難しいと考えられるときは、躊躇せずすぐに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。

4. 手術・検査を受けない場合、または代替可能な手術・検査:

単孔式腹腔鏡下腎採取術の他には従来の腹腔鏡下手術や開放下手術もあります。開放下腎採取術は腹腔鏡下手術に比べ傷が大きく術後の疼痛が強いと考えられます。また腎提供の意思を変更されても、レシピエントには透析を行うことで生命は維持されます。また、他人からの腎提供を受ける方法としては、日本臓器移植ネットワークに登録をして、提供の意志を示していただいた心臓死あるいは脳死の方からの腎臓の提供を受けるという献腎移植があります。

5. 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。

6. 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。

(@PATIENTNAMEKANA)

また、治療の成績を明らかにするために、患者様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。

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 _____