

患者氏名

登録番号

FDG-PET/CT 検査に関する意思確認書（心サルコイドーシス用）

説明医師

- この検査は、FDG という炎症部位に集まる放射性診断薬を用いてサルコイドーシスによる心臓の炎症活動を調べる画像診断検査です。FDG を腕の静脈から注射して専用の PET/CT カメラで撮影を行います。
- 注射してから約 1 時間の安静の後、撮影を行います。撮影は約 30 分で、心臓と全身(頭部から大腿部付近まで)を撮影します。検査全体の所要時間は 2 時間半～3 時間です。
- FDG の注射による体の被ばくは胃のレントゲン検査と同じくらいで、これに CT の被ばくが加わり、PET/CT 検査全体で 10～15mSv 程度の被ばく量となります。FDG の放射線量は約 2 時間で半分になり、さらに尿中に排泄されるので、ほぼ 24 時間でなくなります。放射線障害の心配はありません。
- FDG はブドウ糖に似た物質ですので、アレルギーの心配はありません。しかし、静脈穿刺によって迷走神経が刺激されることで血圧が急激に低下する、気分が悪くなるなどの症状がでることが、ごくまれにあります(迷走神経反射)。
- 心臓の生理的集積を抑制するため、検査前日の昼食・夕食は糖質制限を行っていただきます。また、検査当日は絶食です。朝から水、甘くないお茶以外摂取しないでいただきます。糖尿病の薬(内服薬、インスリン製剤)の使用もできません。その他のお薬の服薬は、主治医(処方医師)の指示に従ってください。
- 排泄、お着替え、撮影時の移動などをご自身で行っていただく必要があります。排泄、お着替え、撮影時の移動などにおいて介助が必要な方にはご家族の付き添いと介助をお願いします。また、閉所恐怖症などで待機中や撮影中の静止を保つことが難しい方は検査をお受けになれません。
- 検査費用は、保険診療・3 割負担の方の場合、2.5 万円程度です。ただし、合併症・副作用が生じて治療を行った場合、別途診療費が生じます。

虎の門病院長 殿

私は、FDG-PET/CT 検査（検査予定日 年 月 日）について、上記の説明を全て理解し、検査を受けることについて以下のように決定しました。

☐ 同意します

☐ 同意しません

記載日時： 年 月 日 時 分

■患者署名(自筆): (代筆者: 続柄:)

■代理判断者署名(自筆): (続柄:)

同席者*: (続柄:)、(続柄:)

連絡先(患者と異なる場合) 電話番号:

*緊急時を除き、未成年者の場合は親権者、患者本人が署名できない場合は意思決定を代行できる同席者の署名が必要です。

*同意確認後に高額な FDG (放射性診断薬) を準備するため、本書類の提出がない場合は検査を実施することができません。

患者氏名

登録番号

FDG-PET/CT 検査についての説明文書

1.FDG-PET/CT 検査について

FDG-PET/CT 検査は、18F-FDG(フルオロデオキシグルコース)という放射性診断薬を用いて専用のPET(陽電子断層撮影)/CT(コンピューター断層撮影)装置で全身(頭部から膝くらいまでの範囲)を撮影する画像診断検査です。

FDG-PET/CT 検査で使用する放射性診断薬 18F-FDG の効能効果として、以下の病名、病状が挙げられています。

○ 悪性腫瘍の診断

- ・肺癌、乳癌、膵癌（他の検査、画像診断により癌の存在を疑うが、病理診断により確定診断が得られない場合、あるいは、他の検査、画像診断により病期診断、転移・再発の診断が確定できない場合）の診断
- ・頭頸部癌、胸膜中皮腫、食道癌、胃癌、大腸癌、消化管間質腫瘍、肝癌、胆道癌、膀胱癌、腎盂・尿管癌、子宮癌、卵巣癌、骨軟部腫瘍、皮膚癌、悪性リンパ腫、悪性黒色腫（他の検査、画像診断により病期診断、転移・再発の診断が確定できない場合）の診断
- ・脳腫瘍、胸腺腫瘍、腎癌、精巣腫瘍、甲状腺癌（他の検査、画像診断により病期診断、転移・再発の診断が確定できない場合）の診断
- ・多発性骨髄腫が疑われる又は多発性骨髄腫患者における骨病変又は髄外病変の可視化（他の検査、画像診断により骨病変又は髄外病変の存在が疑われる場合）
- ・原発不明癌（リンパ節生検、CT 等で転移巣が疑われ、かつ、腫瘍マーカーが高値を示す等、悪性腫瘍の存在を疑うが、原発巣の不明な場合）の診断

○ 虚血性心疾患（左室機能が低下している虚血性心疾患による心不全患者で、心筋組織の活動性の評価が必要とされ、かつ、通常の心筋血流シンチグラフィで判定困難な場合）の診断

○ 難治性部分てんかんで外科手術が必要とされる場合の脳グルコース代謝異常領域の診断

○ 大型血管炎の診断における炎症部位の可視化

○ 心サルコイドーシスが疑われるまたは心サルコイドーシス患者における炎症部位の可視化

これを踏まえて、以下の疾患に医療保険が適用されています（2024 年 6 月現在）。

☐悪性腫瘍(早期胃癌を除き、悪性リンパ腫を含む)

☐心サルコイドーシス

☐大型血管炎

☐てんかん

☐虚血性心疾患

また、FDG-PET/CT 検査は、がん検診としても用いられています。検診目的や、上記以外の理由でFDG-PET/CT 検査を行う場合には、医療保険は適用されません。

患者氏名

登録番号

2.FDG-PET/CT 検査と他の画像検査との違いについて

がん(悪性腫瘍)や炎症組織、脳や筋肉組織は、エネルギー源としてブドウ糖を盛んに取り込む性質があります。その性質を利用したのが FDG-PET/CT 検査です。ブドウ糖の類似物質である 18F-FDG を体内に投与して PET/CT 装置で撮影すると、がんや炎症の広がり、脳や筋肉組織の活動性を見ることができ、これは CT、MRI、超音波など他の画像検査では得られない情報となります。一般に、FDG-PET/CT 検査は各疾患の治療方針決定において大事な情報を提供します。FDG-PET/CT 検査を行うことで治療方針が変更になる場合もあります。

3.FDG-PET/CT 検査の流れ、注意事項

検査当日は、問診、身体計測、血糖測定を行ったのち、18F-FDG の薬液(約 2ml)及び生理食塩水(約 20ml)を専用の自動投与機を用いて静脈から投与します。18F-FDG 投与後、専用スペースでペットボトル 1 本分(500ml)の飲水を行いながら約 60 分待機していただき、排尿後に PET/CT 撮影(約 20 分)、画像確認、終了となります。検査の所要時間は約 2 時間半です。待機中に飲水していただくのは膀胱内に溜まる 18F-FDG を排泄するねらいがありますが、飲水制限がある方は医師の指示に従ってください。検査終了後はすぐに通常の生活にもどることができます。

以下の点にご注意ください。

被ばく: FDG-PET/CT 検査は、放射線を使う検査であるため、妊娠中の方は検査をお受けになれません。妊娠していない方について、18F-FDG による被ばく量は約 4mSv、これに CT の被ばくが加わり、10~15mSv の被ばく量となりますが、これによって放射線障害が起きることはありません。放射線による発がんのリスクも検出困難なほど低いとされています。また体内に入った検査薬は約 2 時間で半分になり、尿などから体外に排泄されます。このため検査翌日には体内に残る薬はほとんどなくなっています。介助されるご家族やお付き添いの方に放射線障害が起きることはありませんが、妊娠中の方や小児が近くにいらっしゃる場合は、なるべく距離を取っていただく等ご配慮ください。

食事:検査前 5 時間はお食事や糖分の入った飲料の摂取をお控えください。

服薬:検査前 5 時間は糖尿病治療薬の使用をおやめください。その他のお薬は、お飲みいただけます。

検査を受ける方の自立性と待機中の見守り:職業被ばく低減のために医療スタッフは 18F-FDG 投与後の診療対象者の近くにいることができません。排泄、お着替え、撮影時の移動などは診療対象者ご自身で行っていただく必要があります。異常の早期発見と安全管理のため、検査エリア内はモニターカメラで見守りしています。

放射性診断薬の配送や装置のトラブル:ごくまれに装置のトラブル、放射性診断薬の製造、配達状況により検査開始時間が遅れたり、日時を変更させていただく場合があります。

その他:授乳中の方は検査後 24 時間は授乳を避けてください。検査前の運動も診断に影響が出る場合がありますので、激しい運動はお控えください。人工透析をしている方は検査に支障はありませんが、検査当日の透析は避けてください。

患者氏名

登録番号

4.FDG-PET 検査による診断の実際

撮影した画像は、核医学専門医・PET 核医学認定医が読影して報告書を作成し、主治医に報告書を送ります。がん検診の場合には、報告書をお送りするとともに、結果説明外来で結果をお聞きいただくことができます（希望者のみ）。なお、病変の部位や大きさ、癌の種類によっては見つけにくいことがあり、小さい癌(5mm 以下)の早期発見や、胃癌、肝細胞癌、腎癌、膀胱癌、前立腺癌などの正確な診断には適さないこともあります(転移巣を除く)。また、本検査だけではがんと炎症の区別が難しい場合もあります。

5.予想される合併症・偶発症・その他の危険性

18F-FDG は生体内に存在しているブドウ糖(グルコース)に似た物質なので、アレルギーの心配はありません。しかし、静脈穿刺によって迷走神経が刺激されることで血圧が急激に低下する、ご気分が悪くなるなどの症状がでることが、ごくまれにあります（迷走神経反射）。

また、18F-FDG を注入する際に、内出血したり、薬剤が血管外に漏れることがありますが、時間がたてば血液や 18F-FDG は吸収されますので心配いりません。

6.合併症・副作用等が生じた場合の対処方法

万が一迷走神経反射などの症状が出た場合、足を高くして休んで頂く、補液をする、投与を中止するなど、症状に応じて適切に対応させていただきます。

7.検査費用について

FDG-PET 検査の費用は保険診療 3 割負担の方で 2.5～3 万円程度です。自費診療やがん検診についてはそれぞれ費用が異なりますので、ご自身の負担額をお知りになりたい方は外来管理課にお問い合わせください。また、検査に伴って生じる合併症・副作用等に関しては適切に治療を行います、その際の診療費につきましては患者さんの費用負担が発生します。

8.個別リスク

高血糖や高インスリン状態にある方：高血糖下では 18F-FDG の集積が弱く、診断に適さない画像となります。血糖コントロールが不良な糖尿病の方(おおむね 200mg/dl 以上)では、診断ができないことがあります。血中インスリン値が高い場合も診断に適さない画像となります。ただ、持効型のインスリンを使用している方は、医師の指示に従ってください。なお、間質液中グルコース値測定器(リブレなど)を装着している方は、撮影時には外して頂くことをお勧めします。

介助が必要な方：職業被ばく低減のため、排泄、お着替え、撮影時の移動などにおいて介助が必要な方にはご家族の付き添いと介助をお願いしております。

安静の保持が難しい方：閉所恐怖症やその他の理由により待機中や撮影中の静止を保つことが難しい方は、検査をお受けになれないことがあります。

患者氏名

登録番号

植え込み型除細動器を装着している方:植え込み型除細動器を装着している部位を撮影する際は、担当医もしくは臨床工学技士による立ち会いのもとで検査を行います。

静脈穿刺に伴うトラブル:18F-FDG の投与は腕の静脈から行いますが、静脈が見えにくかったり皮膚のむくみなどで穿刺が難しい場合には、足など他部位から穿刺することがあります。薬剤を注入できない場合は、検査が施行できません。

9.臨床データ等の学術・教育目的利用について

検査結果を医学の発展のため、個人情報保護のうえで、今後行われる学会や研究会、学術誌等への発表や、専門医教育のために使用させていただく場合があります。ご協力いただくかどうかはご自身またはご家族の意思に基づき決定していただきます。お断りになっても不利益になることはありません。また、一度ご協力いただいた後でも、途中で取りやめることもできます。ただし、その時点で既に発行されている抄録集等の印刷物については、掲載を取り下げることができませんので、あらかじめご了承ください。

10.要望・質問について

ご不明な点、疑問点、ご要望等がありましたら、主治医までご連絡ください。

11.問い合わせ先

虎の門病院 03-3588-1111(代表)