

登録番号

患者氏名

診療行為に関する意思確認書

患者 _____ 様 に対する診療行為について、
以下の項目を説明いたしました。

年 月 日 時 分
説明者 _____ 科 医師 (印)
同席者署名 _____ 同席者なし ☐

病名: 脳腫瘍(悪性神経膠腫)疑い
実施診療行為: フルシクロビンPET検査

実施予定日: _____ 年 _____ 月 _____ 日 () _____ 時 _____ 分
交付した説明書類: フルシクロビンPET検査に関する説明書

- | | |
|---|--|
| ☐ フルシクロビンPET検査が適応となる病名及び病状 | |
| ☐ 悪性神経膠腫の診断と治療におけるフルシクロビンPET検査の必要性について | |
| ☐ フルシクロビンPET検査の流れ、注意事項 | ☐ 他の検査方法について |
| ☐ フルシクロビンPET検査による診断の実際 | ☐ 臨床データなどの学術・教育目的利用について |
| ☐ フルシクロビンPET検査による被ばくについて、予想される合併症について | |
| ☐ 合併症・副作用などが生じた場合の対処方法 | ☐ 回答の変更、撤回について |
| ☐ 検査費用について | ☐ 要望・質問について |
| ☐ 患者個別リスク | ☐ あり []
☐ なし |

私は、上記説明を受け、質問、要望の機会も与えられ、内容について理解しました。
私は、説明された診療行為について、以下のように決定しました。

- ☐ 受けます
☐ 受けません

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: _____)、同席者: _____ (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。

フルシクロビンPET検査に関する説明書

1. フルシクロビンPET検査が適応となる病名及び病状

フルシクロビンPETは脳腫瘍の診断に用いる検査です。初発の悪性神経膠腫が疑われる方において、腫瘍の摘出範囲決定にMRI検査の補助として実施されます。

2. 悪性神経膠腫の診断と治療におけるフルシクロビンPET検査の必要性について

脳腫瘍では主にMRIによる画像診断が行われますが、MRIのみでは腫瘍の範囲を十分に評価できないことが課題でした。脳腫瘍術後の予後の改善のためには、腫瘍組織の活動性を反映した新たな画像情報が必要とされてきました。

フルシクロビンは、人工的に作られたアミノ酸で、薬理作用を持たない安全な物質です。悪性神経膠腫などの脳腫瘍は正常脳組織に比べてアミノ酸代謝が盛んであるため、フルシクロビンは腫瘍細胞により多く取り込まれます。この性質を利用したのがフルシクロビンPET検査で、腫瘍組織のアミノ酸代謝、すなわち腫瘍の活動性を画像化することができます。MRIとフルシクロビンPETを併せて評価することで、より正確な腫瘍摘出計画を行うことが可能となります。

3. フルシクロビンPET検査の流れ、注意事項

PETとは陽電子断層撮影(Positron Emission Tomography)の略で、診断したい疾患や病態に合わせた放射性診断薬を身体に注射してその体内分布を見る検査の総称です。フルシクロビンPET検査では、放射性診断薬としてF18で標識したフルシクロビンを用います。

実際の検査は、F18フルシクロビンを前腕の静脈から注射して約10分お待ちいただいてから、PET/CT装置で20分間頭部の撮影を行います。検査前の問診や画像の確認を含めて検査の所要時間は2時間程度です。検査前は4時間程度お食事を控えていただきます。水やお茶などの水分は、お摂りいただいて構いません。また、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。

ごくまれに撮像機器のトラブル、薬剤の製造、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。

4. フルシクロビンPET検査による診断の実際

まず、核医学専門医・PET核医学認定医が、別途撮影されたMRI画像も参照しながら、病変のアミノ酸代謝の様子や病変の範囲、付随所見の有無を診断し脳神経外科医に報告します。さらに、脳神経外科医は、術前計画としてニューロナビゲーションシステムを用いてフルシクロビンPET画像とMRI画像を重ね合わせて、手術範囲を決定していきます。

なお、MRI検査とフルシクロビンPET検査を用いた臨床試験ではフルシクロビンPETのみで指摘できなかった病変が22/25領域あり、MRIで判断できない病変の存在や広がりやフルシクロビンPETで描出することが可能でした(陽性的中率88%)。一方、MRIでは描出されるがフルシクロビンPETでは描出されない病変(偽陰性)も一定数あることが分かっており、診断と摘出範囲の決定はMRIとフルシクロビンPETを組み合わせ、PET核医学認定医と脳神経外科医が連携して行うことが重要となります。

5. フルシクロビンPET検査による被ばくについて、予想される合併症について

フルシクロビンPET検査は放射線を使う検査であるため、わずかですが放射線被ばくがあります。薬剤による被ばく量は約1.2～3.7mSv、これに頭部CTが加わり最大4mSv程度の被ばく量です。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。また体内に入った放射性診断薬は約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の放射能はほとんどなくなります。

また、介助者がいらっしゃる場合、介助者にも放射線被ばくがありますが、放射線障害が起きることはありません。ただし妊娠されている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などのご配慮をお願いいたします。

F18フルシクロビンの注射による副作用として、5%の方で口渇が報告されています。その他、嗅覚 錯誤、注射部位の紅斑や疼痛、味覚異常がごくまれに報告されています。また、静脈注射によって血管迷走神経反射を起こすことがあります。本薬剤に過敏症のある方は使用できません。

6. 合併症・副作用等が生じた場合の対処方法

万が一副作用がみられた場合、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

フルシクロビンPET検査の費用は約38万5千円です。保険診療としてそのうちの1～3割を患者さん負担いただくことになります。また、治療に伴って生じる合併症・副作用などに関しては適切に治療を行いますが、その際の診療費につきましても患者さんの費用負担が発生します。

8. 他の検査方法について

4. で述べました通り、脳腫瘍の診断は造影剤を用いたMRI検査が主となります。本検査を行わない場合には、MRI検査での病変範囲の決定のもとで手術が行われます。

9. 患者個別リスク

PET/CT検査では、医療者が介助につくことができません。お一人での移動、待機、お着替え、トイレでの排泄などが難しい方には、安全な検査遂行のため、ご家族の付き添いをお願いしております。

10. 臨床データなどの学術・教育目的利用について

検査結果を医学の発展のため、個人情報保護したうえで、今後行われる学会や研究会、学術誌などへの発表や、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など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。また、この旨をふまえ意思確認書への署名をお願いいたします。

11. 回答の変更、撤回について

ご希望によりいつでも同意を取り消し、検査を中止することができますので、担当医までお申し出ください。仮に同意されない場合でも何ら不利益な取り扱いを受けることはありません。

12. 要望・質問について

ご不明な点、疑問点、ご要望などがありましたら、担当医までご連絡ください。

13. お問い合わせ先

虎の門病院 放射線科 03-3588-1111(代表)