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: アルツハイマー病による軽度認知障害(認知症の前の段階)もしくは軽度認知症 の疑い実
施診療行為: アミロイドPET検査

実施予定日: _____ 年 _____ 月 _____ 日 () 時 分
交付した説明書類: アミロイドPET検査に関する説明書

- アミロイドPET検査が適応となる病名及び病状
 アルツハイマー病の診断と レカネマブ ドナネマブ を用いた治療における
アミロイドPET検査の必要性について
 アミロイドPET検査の流れ、注意事項
 アミロイドPET検査による診断の実際 他の検査方法について
 予想される合併症・偶発症・その他の危険性 臨床データ等の学術・教育目的利用について
 合併症・副作用等が生じた場合の対処方法 回答の変更、撤回について
 査費用について 要望・質問について

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。

アミロイドPET検査に関する説明書

1. アミロイドPET検査が適応となる病名及び病状

アルツハイマー病による軽度認知障害(認知症の前の段階)もしくは軽度認知症の疑いがある方に対する検査です。

2. アルツハイマー病の診断と疾患修飾薬(レカネマブ ドナネマブ)を用いた治療におけるアミロイドPET検査の必要性について

認知症の約6割を占めるアルツハイマー病の原因は、アミロイドβという脳内で作られるたんぱく質の一種凝集して異常なアミロイドβのかたまり(プラーク)となって脳に蓄積することとされています。この、アルツハイマー病の発症にかかわる有害なタンパク質:アミロイドβに対しては現在2種類の薬が使用できますが、これらの薬は、実際にアミロイドが脳にたくさんあることを確認しないと使用することはできません。アミロイドPET検査は、脳内のアミロイドβを画像で映し出すことができるので、これらの薬を投与できる患者さんかどうかを見極める上で大変重要な検査となります。なお、当院ではアルツハイマー病の診断のためにアミロイドPET検査を行うかどうかや、それに続く治療を徹かどうか、治療を継続できるか等については、院内の専門医、看護師、薬剤師、公認心理師等からなるチーム(これをADボードと呼びます)で協議して進める形をとっています。

3. アミロイドPET検査の流れ、注意事項

PET検査とは陽電子断層撮影(Positron Emission Tomography)の略で、専用の放射性診断薬を身体に注射して体内分布を見る検査の総称です。

アミロイドPET検査では、F18という放射性同位元素で標識したフルテタモルという診断薬を注射して60分お待ちいただいてから20分かけて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約2時間半です。

検査前のお食事や運動の制限はありません。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. アミロイドPET検査による診断の実際

脳内のアミロイドβが溜まっているかどうかについて、研修を受けた核医学専門医・PET核医学認定医が画像を読み取り、脳内にアミロイドβプラークが沈着しているか否かを陽性か陰性かで判断します。

治験では感度81～93%、特異度は44～100%と報告されています。特異度44%の読影者は大脳皮質が高度に萎縮した症例の生理的白質集積を陽性としたためとされ、これを除くと特異度92～100%と良好な結果が得られています。しかし脳アミロイド血管症で偽陽性、アミロイドβプラークがまばらな症例での偽陰性が報告されています。

5. 予想される合併症・偶発症・その他の危険性

アミロイド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4.81mSv、これに頭部CTが加わり、約8mSvの被ばく量があります。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。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等、ご注意ください。F18フルテタモルの注射でご気分が悪くなることは通常ありませんが、ごくまれな重大な副作用としてアナフィラキ

シーショックが0.2%(1例/500例)報告されています。その他1～5%未満で紅潮、血圧上昇、悪心、胸部不快感5～1%未満で頭痛や浮動性めまいが報告されています。

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

アミロイドPET検査の費用は約24万円です。保険診療としてそのうちの1～3割を患者さんにご負担いただくこととなりますので、ご自身の負担額をお知りになりたい方は画像診断センターにお問い合わせください。また、治療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

アルツハイマー病の診断を行うためのアミロイドPET検査以外の方法としては、脳脊髄液中のアミロイドβの減少をみる検査があります(髄液アミロイドβ 42/40比)。髄液検査は腰椎の間に針を刺し脳脊髄液を採取するので、アミロイドPET検査に比べてやや侵襲の高い検査となります。また、画像で見えることはできません。

9. 当該患者個別リスク

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、個人情報保護を確保したうえで、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させていただきます。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。また、この旨をふまえ同意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、ご要望等がありましたら、担当医までご連絡ください。