

③ 脳アミロイド PET/CT 検査の説明および同意書

様へ以下の通りご説明いたします。

内容について不明な場合は説明医師及び主治医にご質問下さい。同意される場合は下記にご署名をお願いします。

1. 診断と医療行為

診断	
医療行為	脳アミロイド PET/CT 検査

2. 医療行為の内容、必要性等 (☐ 添付資料有)

本検査は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。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が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。脳に蓄積したアミロイドβプラークは、少しずつ脳細胞を破壊する毒素を出し、長い年月の間に脳の萎縮をもたらします。このたび、このアミロイドβプラークに結合し取り除くことによって認知症の症状の進行を遅らせる「レカナブ(レケンビ®)」、「ドナネブ(ケサンラ®)」という薬が承認され、2023年12月より保険が適用されることになりました。アミロイドPET検査は、脳内のアミロイドβプラークを画像的に映しだすことができ、治療対象となるかどうかを見極める上で大変重要な検査となります。

本検査は、放射性同位元素(F-18)で標識したフルルベタピルという検査薬を注射して50分後に頭部の検査をします(約20分の撮影)。撮影の際には、入れ歯などの頭部の金属類外していただきます。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。

本検査では、医療者が介助につくことができません。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。検査の費用は10割負担で約25万円です。

3. 医療行為に伴う危険性とその発生率、他の選択肢等

本検査は、放射線を使う検査であるため、多少の放射線被ばくがあります。約 10mSv 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。また、体内に入った検査薬は自然に減衰していく性質があり、尿などからも体外に排泄されますので、検査翌日には体内から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、検査当日はなるべく距離を取っていただくところをご承知ください。

検査薬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 0.5~1%未満で頭痛や浮動性めまいが報告されています。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。

検査薬は検査当日に車で搬送されるため、交通事情等で検査の遅延や延期になる可能性があります。撮像装置は精密機械ですので、装置の不具合によっても検査の遅延や延期になる可能性があります。

検査のキャンセルについては検査前日 12 時(正午)までに土浦協同病院 地域医療連携室(029-846-3682)までご連絡ください。
尚、検査前日 12 時(正午)以降、又は当日に日程変更や体調不良等の理由によりキャンセルされた場合は検査薬剤費用約 18 万円をご負担いただく場合がございますのであらかじめご了承ください。

検査結果を研究・教育目的に使用させていただく場合がございます。個人情報保護に十分留意し、氏名などのプライバシーは一切公表することはありませんのでご了承ください。

4. ☒ 感染症説明・同意 (☒ 添付書類 IC-3 参照) エイズ検査 ☒ 了解 / ☐ 否 学術活動への協力 ☒ 了解 / ☐ 否

説明年月日 年 月 日 説明医師

同席者(病院側)

総合病院 土浦協同病院 病院長

上記の医療行為を受けるにあたり十分な説明を受け納得しましたので、その実施に同意します。

同意年月日 年 月 日

本人署名

代理人署名(本人が同意に関して判断ができない場合)

[続柄:]

同席者(患者側)