

# 説明・同意書

## 説明書

患者様は ☒手術・☐検査・☐治療・☐診療情報の必要性と、これに伴う問題点について、別紙（欄外の番号により識別されます）のとおり説明いたしました。

説明日：平成26年03月23日

金沢医科大学病院 一般・消化器外科

金沢医科大学病院

説明医師署名：木村 一

立会看護師署名：堂火田由美

## 診療情報・検査試料などの取り扱い

本院の診療には、患者さんの診療録（カルテ）、レントゲン写真や内視鏡写真などの画像情報、血液や尿などの検査試料、診断のための生検試料、手術で切除した組織などが必要になります。それらは適正に保管・管理されますが、一部を医学教育や学術研究に利用させていただくことがあります。研究に用いるときは必要に応じて本学倫理委員会の審査を受け、研究結果を学会や紙上で発表するときは匿名化するなどして、患者さんの個人情報の保護に努めますので、この旨、同意していただきますようお願いいたします。

Intormed  
concest  
for  
Surgery  
and  
analysis  
of  
anonymus  
clinical data

金沢医科大学病院長 殿

## 同意書

私は、現在の病状とそれに対して必要な ☒手術・☐検査・☐治療・☐診療情報について上記説明医から「診療情報・検査試料などの取り扱い」および別紙記載事項に関する十分な説明を受けました。

その結果、以下の判断（いずれかの番号に○印をしてください）をしました。

- ① 説明内容および別紙記載の問題点などについて理解できましたので、その実施に同意します。  
なお、実施中に緊急の処置を行う必要性が生じた場合には、適宜処置されることについても同意いたします。
2. 説明内容および別紙記載の問題点などについて説明を受けましたが、現時点での実施には同意しませんが、次のとおり再説明を希望します。  
再説明希望日 → 月 日 ( ) 時頃  
再説明を希望された理由 \_\_\_\_\_
3. 説明内容および別紙記載の問題点などについて説明を受けましたが、現時点での実施には同意しません。また、再説明も希望しません。  
その理由と今後の希望は、次のとおりです。  
\_\_\_\_\_

平成 26 年 3 月 23 日

患者本人署名：

親族または代理人署名：

(続柄)

※署名（直筆）があれば、捺印は不要

※未成年者や同意能力がない患者の場合には、親族または代理人のみの署名でも可

## CT検査を受けられる方に

患者さんによってはヨード系造影剤を使用することがありますが、以下の場合には造影剤の投与は行えません

禁忌：ヨードまたはヨード造影剤に過敏症を持っておられる方

重篤な甲状腺疾患をお持ちの方

以前、造影剤を使用したときに下記のような症状がみられた場合にも基本的に造影をしないことが前提となってい

1. 呼吸器（VRC、BB、AE、CB、Y）
2. 循環器（血圧低下、血圧上昇、顔面蒼白、頻脈、等）

5. 自律神経系（発汗）

上記以外にも以下の原則禁忌の項目があり、厳重な注意が必要です

もしこの場合に、造影が必要と考えられる時には主治医立ち会いのもとでの検査施行となります

原則禁忌

1. 一般状態の極度に悪い方

6. テタニーのある方

7. 褐色細胞腫やその疑いのある方

その他注意事項

1. ベータブロッカーを服用されている方

2. アレルギー体質の方

吐き気・嘔吐	1回（0.001~0.01）
蕁麻疹	0.01~0.05（0.001~0.01）
動悸・冷汗	0.01~0.05（0.001~0.01）
急激な血圧低下	0.01~0.05（0.001~0.01）

当院では副作用に対して十分な準備の上検査を行っていますが、日本では約25万人に1件の確率で死亡例の報告

その他に、検査終了後時間を経ってから症状が現れることもあります（遅発性副作用）

この検査薬により、投与1時間から数日後においても次のような症状が現れることがあります

\*発疹・痒み・吐き気・めまいなど

※本検査は、造影剤の投与による副作用の発生を防ぐため、事前に医師の診察を受け、検査の必要性和禁忌を確認する必要があります。

検査の必要性を納得され、造影剤が必要であることの説明を受けられましたか

もし、説明が不十分であった場合は、検査中止の旨を医師に伝え、検査は中止となります。

患者ID

氏名

科名 一般・消化器外科

検査日 2015. 12 17 (木)

生年月日 昭和24年05月29日

入外区分 (外来)

体重 67 Kg

157-2157-8001

100% Ba<sup>2+</sup>造影剤

( ) 前回診察時 ( ) 本日 その他 ( )

2. 誰から説明を受けましたか

3. 造影剤の必要性についての説明を受けましたか

(はい) いいえ

4. 造影剤の必要性についての説明を受けましたか

(はい) いいえ

5. 今までにCTで造影剤を用いた検査を受けたことがありますか

(はい) いいえ

6. そのとき以下のようなことがありますか

登疹・くしゃみ・じんましん・はきけ・嘔吐・おくみ・その他体調不

(はい) いいえ

7. アレルギー体質やアレルギー疾患（気管支喘息・じんま疹等）がありますか

(はい) いいえ

8. 現在、糖尿病のお薬を飲んでいますか

(はい) いいえ

9. 8で『はい』と答えた方 ⇒ そのお薬は以下のどれですか

(グリコラン・メトグルコ・ネルビス・メデット・メトリオン・)

10. 現在妊娠の可能性はありますか

現在妊娠の可能性はありますか

(はい) いいえ

11. 造影剤の必要性についての説明を受けましたか

12. 造影剤の必要性についての説明を受けましたか

13. 造影剤の必要性についての説明を受けましたか

金沢医科大学病院長 殿

患者 自筆 氏名

(本人が未成年又は署名できない場合は保護者又は代理人がご記入下さい)

説明担当医 自筆 氏

※説明担当医はフルネーム記入をお願いします。

# 臨床研究実施に関するお知らせ

Opt out.

金沢医科大学

一般・消化器外科 木南 伸一

私たちは「3DCT による胃癌・大腸癌所属リンパ節の描出と術前転移診断精度の検討」という臨床研究を実施しています。研究概要は以下のとおりです。

**研究課題名** 3DCT による胃癌・大腸癌所属リンパ節の描出と術前転移診断精度の検討

## 研究の意義・目的

胃癌・大腸癌の術前診断の精度向上を目指して、切除予定の胃癌・大腸癌の CT データから 3D 画像を作成、リンパ節を同定してサイズを計測し、現状のヘリカル CT のリンパ節転移画像診断能の正確な評価を行います。

## 研究の対象者・研究期間

本研究では、300 名に参加していただく予定です。倫理審査委員会承認後～2019 年 12 月 31 日までに、当院で手術を受けられる胃癌・大腸癌の方が対象です。

## 研究の方法

当院で手術する胃癌・大腸癌の患者様の術前検査の一環として行われたヘリカル CT のデータから 3D 構築し、リンパ節の位置と方向、さらに長径・短径を測定します。これを術中所見および切除標本と対比して、どのリンパ節が描出可能であったか、一個ごとに精密に検討します。さらに転移の有無を付き合わせて、術前転移診断が可能か否かを検証します。この研究のために、患者さんに新たな検査や費用が追加されることは一切ありません。当院での治療に伴い得られた X-CT データ及び切除標本を本研究のために使用させていただきます。研究によって得られた知的財産の所有権は研究組織および研究者に属します。

**研究機関** 金沢医科大学

## 研究に関するお問い合わせについて

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

☆研究責任者 お問い合わせ先

金沢医科大学 一般・消化器外科 木南 伸一

住所：〒920-0293 石川県河北郡内灘町大学 1-1

電話：076-286-2211 （内線 3127）

2017 年 5 月 15 日作成