

診療行為に関する説明（異所性妊娠アルコール局所投与法）

私は、患者 藤 様

下記の診療（処置）について、次のように説明を受けました。

診療の名称： 異所性妊娠（子宮外妊娠）アルコール局所投与法

説明の内容

1) 当該診療の目的と方法について：

目的： 子宮外妊娠部にアルコール（無水エタノール）を注入し変性させる。異常妊娠を中断させる。

方法： 経腔の超音波ガイド下に 23 ゲージの針を、子宮外妊娠部位に刺し、少量のアルコール（1-2ml）を注入する。

2) 当該診療の予想される効果と不利益(有無とその程度)について：

効果： 子宮外の妊娠部位が変性、壊死し、異常妊娠が治癒することを期待する。

この方法はすでに他施設で行われている方法です。

不利益： まれに異常妊娠部位に注入できない場合や妊娠部位（絨毛組織）の一部が残存して、再度アルコールを注入する場合や、手術を行う場合があります。

合併症として出血、臓器損傷（消化管、尿管、膀胱など）、感染症、血栓塞栓症などがまれに起こることがあります。

3) 当該診療方法以外の可能な診療方法とその利害得失について

- ・ その他の薬物療法（抗悪性腫瘍薬であるメトトレキサートの内服）があるが妊娠反応（hCG）の値が高い場合には効果が期待できません。
- ・ 手術療法： アルコール局所投与の効果が期待できない場合には手術療法が施行させる。

4) 当該患者の疾患の将来予測（予後）について：

- ・ 異常妊娠部が変性壊死し妊娠反応（hCG）が陰性化すれば予後は良好です。
- ・ まれに、絨毛膜組織の増殖を認め hCG が下降せず子宮外妊娠が存続し手術や薬物療法などの追加治療が必要なことがあります。

5) 緊急時の処置に関する同意について：

穿刺による出血や消化管、尿管、膀胱などの臓器損傷を起こす可能性があります。その場合には輸血や臓器の修復手術、開腹手術などの術式の変更・追加をすることがあります。

同意書

(カルテ控え)

国際医療福祉大学病院 病院長 殿

私は「異所性妊娠におけるアルコール固定療法」の臨床研究について、以下の説明を受けました。

- ☒ 臨床研究について
- ☒ あなたの病気について
- ☒ あなたの病気に対する治療法について
- ☒ 研究の目的、背景、意義
- ☒ 研究の方法
- ☒ この研究の予想される効果と起こるかもしれない副作用及び不利益について
- ☒ 健康被害が発生した場合について
- ☐ 研究への参加とその撤回について
- ☒ 研究を中止する場合について
- ☒ この研究に関する情報提供について
- ☒ プライバシーの保護について
- ☒ 費用について
- ☒ 利益相反について
- ☐ 特許権等について
- ☐ 研究者等の氏名及び職名
- ☒ その他特記事項
- ☒ 研究を担当する医師及び健康被害が発生した場合の連絡先

上記の研究について私が説明をしました。

説明年月日 2018 年 11 月 20 日

同意取得医師 柳 研 敏 弘

上記に関する説明を十分理解した上で、研究に参加することに同意します。

なお、この同意はいつでも撤回できることを確認しています。

同意年月日 2018 年 11 月 20 日

患者さんご署名 

代諾者ご署名 _____

国際医療福祉大学病院長 殿

診療行為に関する説明（異所性妊娠アルコール局所投与法）

私は、患者 〇〇〇〇 様

下記の診療（処置）について、次のように説明を受けました。

診療の名称： 異所性妊娠（子宮外妊娠）アルコール局所投与法

説明の内容

1) 当該診療の目的と方法について：

目的： 子宮外妊娠部にアルコール（無水エタノール）を注入し変性させる。異常妊娠を中断させる。

方法： 経腔的超音波ガイド下に 23 ゲージの針を、子宮外妊娠部位に刺し、少量のアルコール（1-2ml）を注入する。

2) 当該診療の予想される効果と不利益(有無とその程度)について：

効果： 子宮外の妊娠部位が変性、壊死し、異常妊娠が治癒することを期待する。

この方法はすでに他施設で行われている方法です。

不利益： まれに異常妊娠部位に注入できない場合や妊娠部位（絨毛組織）の一部が残存して、再度アルコールを注入する場合や、手術を行う場合があります。

合併症として出血、臓器損傷（消化管、尿管、膀胱など）、感染症、血栓塞栓症などがまれに起こることがあります。

3) 当該診療方法以外の可能な診療方法とその利害得失について

- ・ その他の薬物療法（抗悪性腫瘍薬であるメトトレキサートの内服）があるが妊娠反応（hCG）の値が高い場合には効果が期待できません。
- ・ 手術療法： アルコール局所投与の効果が期待できない場合には手術療法が施行させる。

4) 当該患者の疾患の将来予測（予後）について：

- ・ 異常妊娠部が変性壊死し妊娠反応（hCG）が陰性化すれば予後は良好です。
- ・ まれに、絨毛膜組織の増殖を認め hCG が下降せず子宮外妊娠が存続し手術や薬物療法などの追加治療が必要なことがあります。

5) 緊急時の処置に関する同意について：

穿刺による出血や消化管、尿管、膀胱などの臓器損傷を起こす可能性があります。その場合には輸血や臓器の修復手術、開腹手術などの術式の変更・追加をすることがあります。

同 意 書

(カルテ控え)

国際医療福祉大学病院 病院長 殿

私は「異所性妊娠におけるアルコール固定療法」の臨床研究について、以下の説明を受けました。

- ☒ 臨床研究について
- ☒ あなたの病気について
- ☒ あなたの病気に対する治療法について
- ☒ 研究の目的、背景、意義
- ☒ 研究の方法
- ☒ この研究の予想される効果と起こるかもしれない副作用及び不利益について
- ☒ 健康被害が発生した場合について
- ☒ 研究への参加とその撤回について
- ☒ 研究を中止する場合について
- ☒ この研究に関する情報提供について
- ☒ プライバシーの保護について
- ☒ 費用について
- ☒ 利益相反について
- ☒ 特許権等について
- ☒ 研究者等の氏名及び職名
- ☒ その他特記事項
- ☒ 研究を担当する医師及び健康被害が発生した場合の連絡先

上記の研究について私が説明をしました。

説明年月日 2018 年 12 月 10 日

同意取得医師 柳 経 敏 氏

上記に関する説明を十分理解した上で、研究に参加することに同意します。
なお、この同意はいつでも撤回できることを確認しています。

同意年月日 2018 年 12 月 10 日

患者さんご署名

代諾者ご署名