

患者さんへの実施計画説明書

共焦点レーザー内視鏡検査のご案内

本院では、患者様の権利を守り、患者様が安心して医療を受けられるように心がけています。臨床技術及び先端の医療技術を実施する場合は、事前に、担当の医師が診療内容を十分に説明し、その主旨を患者様に理解していただくようにしています。説明を聞かれ、実施に同意される場合は、同意書に署名をして、担当の医師にお返しく下さい。

なお、患者には、臨床技術及び先端の医療技術の実施に同意しない権利も保障されています。同意されなくても、また一旦先進医療の実施に同意された場合でも、いつでも同意を撤回することが可能で、そのために患者様が診療上の不利益をこうむることはありませんので、ご安心ください。

1. 目的

消化管の病変を診断するために様々な内視鏡の観察方法が開発されてきましたが、正確にその病変を評価するには組織を採取する（生検）必要があります。生検を施行する場合、特に血液をサラサラにするお薬を内服されている患者では常に出血の危険性を孕んできました。また、生検で採取された組織は後日顕微鏡検査によって診断がつくため検査から診断までの時間差が生じます。

共焦点レーザー内視鏡という最先端の内視鏡観察システムを使用すると生体の組織を細胞レベルでリアルタイムに観察することが出来るため今後生検に取って代わる診断ツールとなる可能性があります。（細胞レベルとは動いている赤血球1つ1つを視認できる解像度です。）

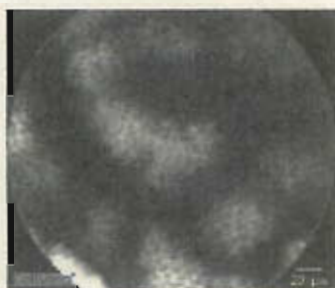
精査内視鏡検査において病変を正確に、リアルタイムに診断することを可能にする共焦点レーザー内視鏡を使用することで、早期治療を目指します

また、当施設では後述する検査造影剤《フルオレセイン》に代わる検査薬剤を検討・模索し、患者様への負担がより小さい検査の普及に努めます。

2. 方法の概略

①検査造影剤《フルオレセイン》の静脈内投与を検査前8分以内に行います。尚、問診票からフルオレセイン使用による副作用出現のリスクが高いと予想される場合や患者様の同意が得られない場合は投与なしで従来の観察法とする。

②精査内視鏡検査時に従来の観察法に加え、プローベ型共焦点レーザー内視鏡システムを用い病変を観察します。鉗子孔からプローベを挿入し病変に沿わせ細胞レベルで病変を観察します。得られた所見から病変の性質（腫瘍/非腫瘍、良性/悪性など）を推測・診断します。



《フルオレセインとは》

フルオレセインとは眼科領域で一般的に蛍光眼底造影剤として使用される薬剤です。ブローベ型共焦点レーザー内視鏡においても細胞を色づけ観察するための造影剤として使用されます。

比較的安全な薬剤として知られていますが下記のような軽い副作用が起きえます。重大な副作用は起こりにくいですが身体状況によっては副作用が起こりやすい場合があるため別途同意書にて問診させていただき、危険と判断する場合はやむなく共焦点レーザー内視鏡観察を中止とさせていただきます。

重大な副作用（アナフィラキシーショック/心停止など）

0.1%未満

	消化器	過敏症	精神神経	その他
5%以上または 頻度不明	悪心	掻痒症 潮紅・紅斑	意識消失	皮膚の一過性黄変 血圧低下
0.1%～5%未 満	嘔吐	蕁麻疹 発疹		
0.1%未満		光線過敏症等	頭痛	注射部位の血栓性静 脈炎症

（以上、添付文書より抜粋）

3. 検査による危険性及び合併症（偶発症）

使用する共焦点レーザー内視鏡システムはブローベ型であるため検査自体による患者様への侵襲は通常の内視鏡検査となんら変わりありません。内視鏡検査の危険性に関しては別紙検査の同意書を参照下さい。また、フルオレセイン使用による副作用は上記の通りです。

4. その他：この臨床研究に同意されてもエントリーの基準に満たない時は、この同意書は無効になります。

5.本臨床研究の利害関係の公正性については、NTT 東日本関東病院 倫理委員会の承認を得ております。

6.倫理的・社会的配慮について

共焦点レーザー内視鏡による観察、およびフルオロセイン使用に同意されなくても、従来の観察は可能でありなんら臨床的不利益をこうむらないことを保証いたします。同意されなくても、また一旦先進医療の実施に同意された場合でも、いつでも同意を撤回することが可能で、そのために患者様が診療上の不利益をこうむることはありませんので、ご安心ください。

7.費用について

自費診療：

外来 上部消化管内視鏡 50,000 円（税抜き）

外来 下部消化管内視鏡 60,000 円（税抜き）

注意点）

・内視鏡開始前（フルオロセイン投与後）に偶発症が発生した場合の治療費用は通常の保険診療による診察料金+偶発症に対する処置に要した費用の請求となります。検査は施行されておきませんので、内視鏡検査代金の請求は行いません。

・内視鏡検査終了後（当日）に因果関係のある偶発症が発生した場合には、偶発症に対する費用も含めて内視鏡検査費用（自費）である 50,000 円（税抜き）のみの請求となります。

8.その他

自由診療（自費診療）となるため、検査当日に他科受診や、内服薬の処方等は基本的にできません。

共焦点レーザー内視鏡検査への同意

NTT 東日本関東病院 落合 慈之院長 殿

私は、下記の各項目について担当医師から別紙説明書により説明を受けて十分に理解し納得しましたので、本研究に参加することに同意します。

- (1) 目的
- (2) 方法の概略
- (3) 危険性及び合併症（偶発症）
- (4) その他
- (5) 本臨床研究の利害関係の公正性について
- (6) 倫理的・社会的配慮について
- (7) 費用について

同意取得日 ⁽²⁰¹⁵⁾平成27年 1月 9日

同意者（患者本人）氏名

野中康一



住 所

埼玉県 川越市 小仙波町 2-38-3

電 話

090-8416-2928

上記患者に対して、私が本研究について説明を行い了承を得たことを確認いたします。

説明日 平成27年 1月 9日

説明者（担当医師）署名

田島知明

担当者（責任者） 松橋 信行

部署名 NTT 東日本関東病院 消化器内科

連絡先 03-3448-6245

フルオレセイン使用の同意書/問診票

《フルオレセインとは》

フルオレセインとは眼科領域で一般的に蛍光眼底造影剤として使用される薬剤です。プローベ型共焦点レーザー内視鏡においても細胞を色づけ観察するための造影剤として使用されます。

比較的安全な薬剤として知られていますが下記のような軽い副作用が起きえます。重大な副作用は起こりにくいとされています。また、注射後 1-2 時間後に皮膚が黄色味を帯びますが一時的な副作用です。

重大な副作用（アナフィラキシーショック、心配停止など）

0.1%未満

	消化器	過敏症	精神神経	その他
5%以上または 頻度不明	悪心	掻痒症 潮紅・紅斑	意識消失	皮膚の一過性黄変 血圧低下
0.1%～5%未 満	嘔吐	蕁麻疹 発疹		
0.1%未満		光線過敏症等	頭痛	注射部位の血栓性静 脈炎症

以下に該当する項目がある場合は○を付けてください。

- 妊娠の可能性 ☒なし ☐あり
- 心臓病 ☒なし ☐あり
- 脳梗塞の既往 ☒なし ☐あり
- 褐色細胞腫の既往 ☒なし ☐あり
- 肝硬変 ☒なし ☐あり
- ◎喘息/肺気腫 ☒なし ☐あり(☐現在治療中 ☐小児喘息 ☐治癒)
- ◎腎臓病の有無 ☒なし ☐あり
- ◎肝臓病の有無 ☒なし ☐あり
- ◎糖尿病 ☒なし ☐あり (HbA1c %)
- ◎アレルギー暦 ☒なし ☐あり (☐アトピー ☐喘息 ☐鼻炎 ☐その
他_____)

●印の項目に当てはまる方は造影剤使用（フルオレセイン）の禁忌とされていま


す。◎印に当てはまる方は程度により造影剤使用に注意が必要です。禁忌に該当する方の場合、やむを得ず共焦点レーザー内視鏡による観察を中止します。◎に該当する方は投与量など慎重に検討し、検査方法を決定致します。

《造影剤（フルオレセイン）使用の同意書》

私は、今回造影剤（フルオレセイン）を使用して検査を行うことに關し、十分に説明を受け検査を行うことに同意します。

承諾日： 27 年1月9日

患者または代理人（続柄）署名

野中康一 

上記内容について私が説明を行い、同意されることを確認しました。

確認日： 27年1月9日

所属

医師署名

田島知明 