いしょせいにんしん

### 異所性妊娠 または その疑いがあると診断された患者さんへ

# ① 治療同意書(手術または薬物療法)② 薬物療法の際の緊急手術同意書\*輸血同意書を含む

診断: [ ]

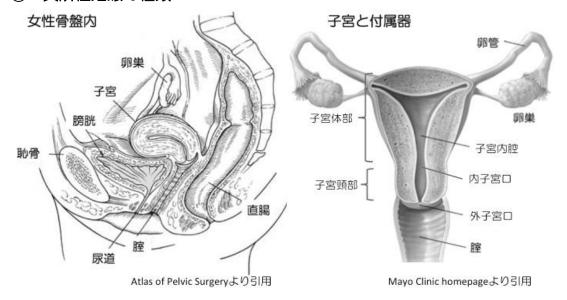
この説明書は、異所性妊娠とその治療法について説明したものです。説明の中で、わからない言葉や、疑問、質問、もう一度聞きたいことなどがありましたら、担当医がお答えしますので、遠慮せずに質問してください。

説明をお聞きになられましたら、「同意書」に署名をお願いいたします。

### 1. 異所性妊娠とは

「異所性妊娠」は、受精卵が、子宮の中以外の場所に着床して発育することです。

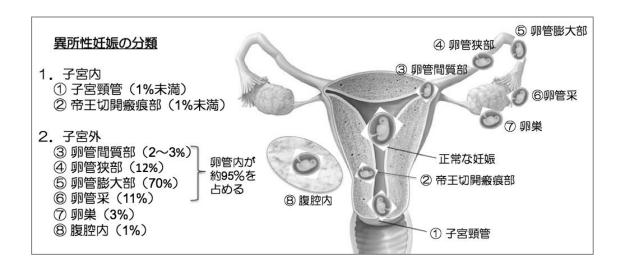
### ① 異所性妊娠の種類



正常な妊娠では、腟から上ってきた精子と、卵巣から排卵されて卵管に取り込まれた卵子が、卵管の中で受精し、その約1週間後に子宮内腔の壁に根を降ろします。これを「着床」といいます。子宮体部の内腔は、受精卵の発育に最適な条件を備えており、正常な妊娠では、受精卵はここに着床して発育します。

ところが、受精卵が、子宮体部内腔以外の場所に着床してしまうことがあり、この状態を「異所性妊娠」といいます。以前は「子宮外妊娠」と呼ばれていました。異所性妊娠は、全妊娠の1~2%の頻度で発症し、そのうち、約95%が卵管内で起こります。

なぜ異所性妊娠になるかはよく分かっていませんが、卵管機能の低下やクラミジアなどの感染症などの関連が指摘されています。体外受精を経験した人もリスクが高いと言われています。



### ② 異所性妊娠の問題

受精卵が子宮体部内腔以外の場所、たとえば卵管で発育した場合、胎児の発育に充分な広さがないため、最終的に破裂します。卵管の周囲や胎児が着床した部位は胎盤を形成する準備をしているために血管が増えて大量の血液が流れていますので、破裂すると大量出血を起こし、命にかかわります。また、子宮頸管や、卵巣、腹腔内に着床した場合は、受精卵はある程度は発育しますが、それ以上は発育せずに流産になりますが、その際も、大量出血を起こす可能性があります。

昔は、お腹の中での大量出血や、大量の性器出血が起こって、死に至ることもありましたが、現在は、超音波検査や妊娠判定薬などの精度が向上したため、早期に診断し、 適切な治療をおこなうことが可能になってきました。

#### ③ 異所性妊娠の症状

無月経、不正性器出血、腹痛が3大症状として知られています。昔は、破裂による大量出血や、急激な腹痛などの症状が出るまでわかりませんでしたが、現在は、破裂する前に診断や治療ができるケースが多くなってきました。

### ④ 異所性妊娠の診断

主に、経腟超音波検査と妊娠反応検査を組み合わせて診断します。妊娠が成立すると、 妊娠 4~5 週(排卵日から約 2~3 週後)で尿を用いた妊娠反応検査(尿中の hCG:ヒト 絨毛膜ゴナドトロピンを検出)が陽性となります。一方、腟の中に器具を入れておこな う超音波検査(経腟超音波検査)を用いると、通常の妊娠であれば、妊娠 5~6 週頃に子 宮の内腔に赤ちゃんを包んでいる袋(胎嚢)が見え始めます。

- (1) 妊娠5~6週の時期になっても、胎嚢が子宮内腔に見えない場合
  - 正常妊娠であり、実際の排卵日や着床日が推定した日よりも遅れていた
  - 受精卵は子宮腔内に着床したが、ごく初期の段階で流産した
  - 異所性妊娠

の3つの可能性を考えます。特に症状がない場合、この3つのいずれかに当てはまるのかをすぐに判断するのは難しいので、経過を見ながら、超音波検査や hCG 測定の再検査を行います。診断まで2週間以上を要することもあります。

- (2) 経腟超音波検査で子宮腔外に胎嚢や胎芽が確認できた場合 異所性妊娠と診断します。これだけで診断できるケースは、ほんの一部です。
- (3) 経腟超音波検査にて異所性妊娠が確定できない場合 尿中 hCG 値または血液中 hCG 値の変動を参考にし、超音波検査の所見の日々の変化を追います。数日間かけてようやく診断できることも多いです。
- (4) 試験的に子宮内容除去術をおこなうことがあります。 子宮内に何も残っていない状態であるにも関わらず、hCG が上昇する場合は、異所性 診断と確定することができます。
- (5) MRI 検査を補助的に用いることもあります。

#### 2. 異所性妊娠の治療

異所性妊娠の治療法には、大きく分けて手術療法、薬物療法、待機療法の3つがあります。

それぞれの治療には適応と注意すべき点があります。一人ひとりの患者さんにどの治療法を行うかは、日本産科婦人科学会のガイドラインや病態、患者さんの全身状態、年齢、患者さんのご希望などを勘案して治療法を選択します。

#### ① 手術療法

異所性妊娠(特に卵管妊娠)に対する治療は、原則的に手術療法が選択されます。手 術療法には次に説明するような方法があります。

### (1) 「腹腔鏡下手術」か「腹式手術 (開腹手術)」か?

腹腔鏡下手術とは、5~15 mmくらいの小さな傷をお腹に3~4ヶ所あけて、トロッカーという筒状の器具を腹腔内に通し、炭酸ガスで腹腔内を膨らませ(気腹といいます)、内視鏡カメラ、鉗子、電気メスなどの手術器具をトロッカーに通して、お腹の中で操作する手術方法です。傷が小さく目立たないという、美容的なメリットだけでなく、手術後の体力の回復が早く、手術で触ることによって起こるお腹の中の臓器の癒着が比較的少

なくなるという、医学的なメリットもあります。

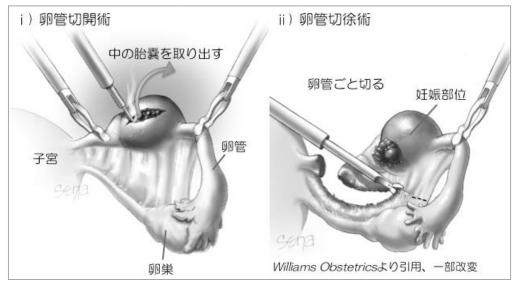
一方、腹式手術とは、昔からおこなわれてきたいわゆる「お腹を切る手術」で、下腹部を縦、または横に切開し、病変を直接見て手術する方法です。傷の大きさは患者さんのお腹の中の状態によって変わりますが、異所性妊娠の場合、だいたい4cm~6cm 程度となります。

異所性妊娠の場合は基本的に腹腔鏡下手術を行っています。しかし、

- 腹腔内に大量の血液が溜まっていて視野が悪い
- お腹の中の癒着の程度が強い
- 間質部妊娠
- 患者さんの容態が非常に悪く、とにかく緊急を要する状態であるなどの場合は、 より安全に手術をおこなうため、治療にあたる医師団の判断で開腹術に変更す ることがあります。

# (2) 卵管妊娠の場合、「卵管切開術」か「卵管切除術」か?

卵管妊娠の場合、「卵管切開術」と「卵管切除術」の2つの方法があります。



# i) **卵管切開術**

卵管の妊娠部位に小さな切開を入れ、胎嚢を摘出する方法です。卵管そのものは 残ります。「日本産科婦人科内視鏡学会」からは、次に述べる項目を満たすケースが、 卵管温存術の適応として提案されています。

- 妊娠して腫大している卵管の直径が 5cm 満
- 血中 hCG 値 10,000 IU/L 以下
- 初めての卵管妊娠である
- 胎児心拍を認めない

### ■ 卵管がまだ破裂していない

#### ▼卵管切開術における注意点

卵管切開術の場合、一部の絨毛成分が卵管内に残存し、手術後に hCG 値が順調に低下しないことがあります。これを絨毛遺残といい、10~20%と報告されています

その場合、②で説明する薬物療法や、再手術が必要となることがあります。

### ii) 卵管切除術

卵管切開術で示した項目を満たさない場合、卵管切除を選択します。例えば、 貧血、低血圧、腹腔内出血、下腹痛、ショックなどを起こして、患者さんの全身 状態が悪い場合、卵管切開術をおこなうだけの時間的な余裕がありません。また、 妊娠部位が破裂していると卵管そのものの保存、修復が難しいこともあります。 そのため、卵管切除術を選択しています。

また、以前も同じ卵管で異所性妊娠を起こしたことがある場合は、今後も異所性妊娠を繰り返す可能性があるため、卵管切除を選択します。

卵管切開術と卵管切除術、いずれの術式においても、術後に妊娠する確率に大きな差はない、と報告されています。また、術後に再び異所性妊娠を起こす可能性があり、その確率は、どちらの方法も10~15%程度です(「産婦人科診療ガイドライン産科編2020」より)。

# ② 薬物療法 (M T X 療法)

メソトレキサート(略称:MTX)は、着床した受精卵から発生してくる絨毛という部分に作用して成長を止める薬剤で、抗がん剤の一種です。MTX を用いた異所性妊娠の治療は、これまで多くの報告がおこなわれ、有効性が示されており、諸外国では異所性妊娠に対する治療の第1選択となっています。ただし、日本ではメソトレキサートの異所性妊娠への使用は、まだ保険適応外です。

薬物療法を選択する際の参考基準は

- 胎児心拍がなく、hCG 値が 5.000 IU/mL 以下
- 子宮頸管妊娠、あるいは帝王切開瘢痕部妊娠の場合

#### です。

具体的には体表面積当たり 50mg/m²を腕などに筋肉注射します。投与後 4 日目と 7 日目の hCG の値を比較し、十分に低下していない場合は MTX を再投与します。治療は入院管理下でおこないます。入院期間は患者さんの全身状態や hCG 値により異なります。

退院後は、外来通院していただき、順調に hCG 値が低下していくかどうかを確認します。通院終了となるまでには、だいたい 2~3 ヶ月を要します。当科における MTX 療法の成功率はおよそ 80%です。

### 子宮頸管妊娠や帝王切開瘢痕部妊娠の場合

手術そのもので大量出血のリスクが高いため、MTX 療法を第一選択としています。 この場合は、経腟超音波で観察しながら、妊娠している部位に直接 MTX を注射しま す。

### 治療中、あるいは治療後経過観察中の緊急手術の可能性

MTX 療法の治療中、あるいは経過観察中に卵管破裂が起こって、お腹の中に大量出血した場合は、緊急手術が必要となります。緊急手術の術式は

- 卵管妊娠の場合→開腹または腹腔鏡下卵管切除術
- 卵巣妊娠、腹膜妊娠の場合→腹式または腹腔鏡下病巣切除術

です。開腹か腹腔鏡下かの選択は、患者さんの状態で判断します。

### > メトトレキサートの副作用

抗がん剤の特徴として、細胞分裂、細胞増殖の盛んな部位に作用して、治療効果を発揮します。一方で、血球や粘膜の細胞など、体内の正常な細胞にも作用するため、白血球減少や口内炎などの副作用が起こる可能性があります。メトトレキサートの副作用は以下のとおりです。

- 薬剤アレルギー(じんましん、かゆみ、息苦しい、冷汗、血圧低下など)
- 白血球減少→感染に弱くなる 赤血球減少→貧血 血小板減少→出血傾向
- 消化器症状(嘔気、嘔叶、下痢)
- 肝機能障害(嘔気、倦怠感、食欲不振)
- 粘膜障害(口内炎、口角炎、味覚障害)

# (3) たいきりょうほう (4) **待機療法**

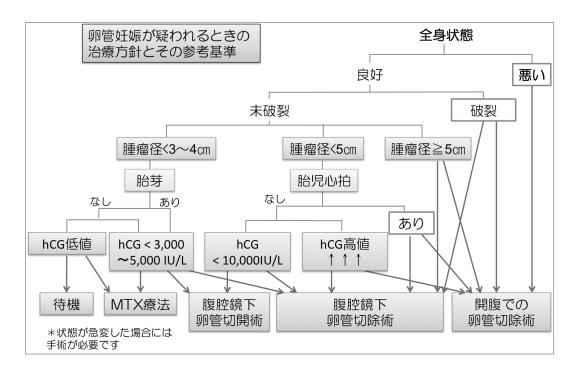
手術や薬物療法を行わずに経過をみる方法です。

待機療法を選択する際の参考基準は

- 胎芽を認めない
- 妊娠部位が破裂していない
- hCG 値が 1,000 IU/mL 以下
- 腫大している卵管の直径が3~4 cm未満

です。これらの項目を満たす場合は自然流産となる可能性があり、慎重に経過をみていきます。流産したと確認されれば治療は終了です。

もし、経過観察中に、卵管破裂と大量出血が起こった場合は、緊急手術が必要です。



### 3. 異所性妊娠の治療後の妊娠について

担当医師から妊娠の許可が出るまでは、避妊してください。

卵管切除術、卵管切開術、MTX 療法のいずれも、異所性妊娠の再発率は 13~20%と 報告されています。治療法による差はほとんどありません。

両側の卵管を切除した場合は、体外受精での妊娠を試みます。

### 4. 治療について

治療の内容や手順について説明します。実際にどのような内容や方法になるか、その後の経過などは、患者さんそれぞれの病気や身体の状態によって大きく異なります。担当医師から具体的な説明を受けてください。

#### ① 治療内容

患者さんの状態、異所性妊娠の部位、腹腔内の状態(癒着など)、腹部手術歴の有無、 合併症などを考慮して、どのような治療をおこなうか選択します。

今回、以下の治療を予定しています。(いずれかに☑)

[ □ 腹腔鏡下 ・□ 腹式 ] [ □ 右 ・ □ 左 ] 卵管切除術 [ □ 腹腔鏡下 ・□ 腹式 ] [ □ 右 ・ □ 左 ] 卵管切開術 [ □ 腹腔鏡下 ・□ 腹式 ] 異所性妊娠病巣切除術*				
*卵巣妊娠、腹膜妊娠の場合				
□ メソトレキサート(MTX)療法				

### ② メソトレキサート (MTX) 療法の際の緊急手術の可能性について

2-②「治療中、あるいは治療後経過観察中の緊急手術の可能性について」をお読みください。

### ③ 手術中に特別に使用する可能性のある薬剤 (バゾプレッシン) について

卵管切開術の際に、子宮からの出血を抑えて手術時の出血を少なくするために、バソプレッシン(商品名ピトレッシン 20 単位/ml)という血管収縮薬を使用することがあります。使用する際には安全な濃度に希釈して子宮筋に注射します。

バソプレッシンを手術時の出血を少なくする目的で使用することは、保険診療上認められていません(適応外使用)が、バソプレッシンは異所性妊娠、子宮筋腫や卵巣嚢腫などの産婦人科手術において、手術中出血量を軽減する目的で、世界的に使用されており、安全に使用できる薬剤と現在考えられています。

バソプレッシン使用により、高度の心拍数低下、心拍出量の低下、肺水腫といった合併症がわずかながら報告され、重篤な場合は心停止に至ったケースも報告されています。それらは、0.5 単位/ml以上の高い濃度で使用し、さらに血管内に大量に注入したと考えられる場合に引き起こされると考えられています。当科では十分に安全を確認して使用していますが、上記のような合併症が発生した場合には、適切な対処を行います。

### ④ 手術の身体への負担

手術にかかる時間は、異所性妊娠の部位、お腹の中の状態、癒着の程度にもよりますが、2~4 時間です。

手術自体は全身麻酔でおこないますので痛みはありません。術後、麻酔が切れてからの傷の痛みに対しては鎮痛剤を用いて対処します。

### ⑤ その他

病院に許可を受けた医療技術者、医学部学生、看護学生が手術を見学させていただく場合があります。

### 5. 手術当日の予定

   <u>手術当日(</u>	年	月	В	曜日)	
   手術室   手術	へ( ロ <b>草</b>	明 /		から ) き:あくまでも見込み)	
	後の準備や	回復の問	J. J	計2時間程度)	

### 6. 手術翌日以降の予定

### ①手術後の安静について

<u>手術翌日より歩行します</u>。ベッド上で安静にいる時間が長くなると、後述する血栓症・塞栓症や脳梗塞などの合併症を発症するリスクが高くなります(7-②「合併症について」参照)。血栓症を予防するための靴下を着用したり、できるだけ歩行していただいたりしますので、ご協力ください。

### ② 食事について

手術当日夕方、あるいは翌朝から食事(流動食)を摂っていただきます。

#### ③ 入院期間について

入院期間は、手術後は腹腔鏡下手術で約4日間、開腹手術で約7日間です。合併症などの問題があった場合は入院期間が長くなります。退院後は、特に安静の必要はありませんが、傷の痛みや違和感がありますので1~3週間ほど自宅療養が必要となる場合が多いです。

### ④病理組織検査の結果について

手術後、摘出された標本の病理組織検査を行います。3、4週間程で病理検査結果が出ます。最終診断が決定しましたら今後の方針について説明いたします。(退院後、術後1ヶ月の外来診察時に説明します。)

### 7. 合併症について

京大病院では、手術前に多くのスタッフが集まって治療方針を話し合い、治療の方法や手術の術式に関して最善の方法を検討しています。しかし、手術という行為は身体に負担を与えるものであり、ときに合併症(偶発症)が発生することがあります。術前の検査から一人ひとりの身体の状態に応じた対策を講じて、合併症の発生を極力防ぐように配慮していますが、完全に防止することは難しく、ご理解をお願いします。これらの合併症により入院期間が延長したり、再手術を要したりする場合があります。合併症が発生した場合、最善の措置をとり、状況についてはその都度、説明します。以下には、主な合併症を述べましたが、これらのほかにも予期しない合併症が起こることがあります。

#### ①手術と直接関係のある合併症

### 

病変や腹腔内臓器には血管が多く分布しており、手術中に大量出血がおこる可能性があります。腹腔鏡下手術で出血が多く、対処が困難な場合は開腹して出血を止めることもあります。また、手術終了時には出血がないことを確認して手術を終

えますが、術後に再度出血することがあります。大量出血の場合は輸血や緊急手術が必要な時もあります。詳しくは「輸血の必要性について」をご参照ください。

### ■ 感染(創部、腹腔内)

お腹の中は通常は無菌状態ですが、手術でお腹を開けますので、細菌に感染する可能性があります。感染すると、腹痛や発熱を伴う腹膜炎、骨盤死腔炎が発生したり、時に傷が開くこともあります。

術中および術後に、抗生物質を投与して予防します。これらが無効な場合は、切 開して膿を排出することもあります。

#### はいにょうしょうがい ■ 術後排尿障害

手術後、これまで下垂した膀胱の状態に慣れていたために、膀胱〜尿道の位置が 矯正されるとかえって排尿の感覚が変わり、排尿しづらくなったり、反対に尿失禁 (尿の漏れ)が起こる場合があります。長期間尿失禁が続き、薬物療法で改善しな い場合には手術療法を検討します。

前・後腟壁形成術を行う場合は、膀胱や尿道の近くを縫合しますので、術後数日間は、尿道口から膀胱に尿を出す管(尿バルーンカテーテル)を通して、トイレで排尿しなくても自然に尿が流れ出すようにして膀胱を休ませます。尿バルーンカテーテルを抜去した後は尿が貯まった感覚が鈍くなっており、一時的に排尿障害が発生することがありますが、数日間で元の感覚が戻ります。

### ■ 他臓器損傷

子宮・卵巣・卵管の周囲には膀胱・尿管、腸管、大血管などがあります。病変による強い癒着などのために、手術操作でこれらの臓器に損傷が生じることがあります。その際には最善の修復手術を行いますが、修復には術式の変更(腸管切除、人工肛門造設、人工膀胱造設など)を必要とすることもあります。また、後になって臓器損傷などがわかることもあり、再手術になることもあります。状況によっては長期の入院が必要となります。

# ■ 腸閉塞

術後の腸管の動きの低下や、お腹の中の炎症などにより、腹膜・腸間膜・腸管どうしの癒着が生じます。高度の癒着により腸閉塞(腸の内容物の通りが悪くなること)を発症することがあります。絶食して腸を休めることでほとんどが改善しますが、頑固な腸閉塞が長期間に及ぶ場合、手術が必要な時もあります。

絶食や経鼻胃管(鼻から胃にかけて管を挿入する)で腸を休めることでほとんど が改善しますが、術後数ヶ月~数年にわたって繰り返すこともあります。 重篤な腸閉塞が長期間に及ぶ場合は、手術が必要な時もあります。

# ■ 気腹に伴う合併症

腹腔鏡下の手術操作では、まずトロッカー(筒状の装置)を腹腔内に挿入して、 炭酸ガスで腹腔内を膨らませます。これを「気腹」といいます。気腹によって起こる可能性のある合併症には以下のものがあります。

- ・<u>皮下気腫形成</u>:皮膚の下の脂肪組織に気腹のガスが溜まること。お腹の皮下組織の違和感があるが、ほとんどが軽度。自然に治癒します。
- ・炭酸ガス塞栓:大血管が破れた場合に、お腹を膨らませている炭酸ガスが血管内に入り、肺の末梢血管に詰まり呼吸障害を起こすものです。発生すると一時的に人工呼吸器による呼吸管理を必要としますが、重篤なものは極めてまれです。(トロッカー刺入の合併症:0.3%、炭酸ガス注入の合併症:0.4%; 2011年における日本内視鏡外科学会合併症のアンケート調査の結果による、腹腔鏡手術全体の頻度を示しています。)

### ②手術の部位と直接関係のない合併症

■ 薬剤アレルギー

使用する薬剤(麻酔薬、抗生物質など)の副作用が発生することがあります。重 いアレルギーが発生すると手術が中止となることがあります。

# けっせん、そくせんしょう 血栓、塞栓症

手術中や術後の安静などによって、特に下肢の血液が静脈内でうっ滞して固まり(血栓症)、それが肺に飛んで血管を詰まらせる肺塞栓症がおこることもあります。肺塞栓症になれば呼吸の機能が低下し、時に致命的となるために、以下の予防法をおこなっています。

【予防法】手術後は、深呼吸、足の屈伸、下半身の運動が血栓の予防に効果的であるといわれておりますので、各自で積極的に行ってください。

予防法には以下の3つがあります。

- (1) 術中術後の器械による下肢のマッサージ
- (2) 術後に血が固まりにくくする注射薬(ヘパリン)の投与
- (3) 弾性ストッキングによる下肢の血流うっ滞防止
- ▼注意点:(2)で用いるヘパリンにより、術後出血のリスクが若干上昇することがあります。患者さんの病状や合併症に応じて、施行する予防法を選択します。

#### のうこうそく ■ 脳梗塞

手術中は使用する薬剤の影響や、出血、手術による身体の負担によって、血圧が

大きく変わることがあります。これによって脳への血流が低下することもあります。 また、血栓が脳の血管に流れてつまったりすることもありえます。注意していても 予防できないことがあります。この合併症は稀ですが、脳梗塞になると、意識が戻 らなかったり、身体が不自由になったり、場合によっては死に至ることがあります。

# じゅっちゅうしんけいそんしょう ■ 術中神経損傷

手術中は一定の体位(仰向けや、載石位二内診時のように足を挙げた状態、手足を固定した状態など)の時間が続きます。神経を圧迫することがないよう、手術前に体位については注意していますが、手術が長時間に及ぶ場合には神経麻痺が発生することがあります。ほとんどは一時的なもので、後に回復しますが、稀にしびれや運動障害が残ることがあります。

### ■ 術中皮膚損傷

長時間手術(3時間以上)の場合には「縟瘡(床ずれ)が発生する可能性があります。予防のために、ベッドやマットレスなどを工夫したり、体位変換の方法に気を使ったりしていますが、特殊な体位などではやむを得ず、褥瘡が発生することがあります。褥瘡の発生については、常時院内の褥瘡対策チームが報告を受けて、対策を協議しています。

### ■ 輸血の必要性について

術中の出血によってからだの中の血液が不足すると、重い場合は、貧血、出血が止まりにくいなどの病的症状がでます。放置しておくと血圧が維持できなくなったり、臓器不全になったりするなど命の危険に及びます。そのため、必要と考えられる場合には血液を補う治療として輸血をします。輸血の種類には、赤血球製剤、血小板製剤、血小板製剤、新鮮凍結血漿製剤、自己血輸血(自分の血液を手術に先立って保存し、必要時に投与)があります。また、輸血関連の検査(血液型など)を手術前に受けていただきます。

出血量が少ない場合など輸血が必要とならない場合も多く、必ずしも輸血をするものではありません。手術中の輸血の必要性についての判断は医師が行います。また、この輸血の同意については、今回受けられる手術に関する一連の診療行為に適用されます。

「輸血用血液製剤/血漿分画製剤についての説明文書」をお渡ししますので、そちらもご覧ください。日本赤十字血液センターの血液製剤は世界的にも高い技術を有し、品質のよいものが病院に供給されますが、想定されるリスクとして、輸血後肝炎(B型肝炎、C型肝炎)が30~40万回に1回、HIV(ヒト免疫不全ウイルス)感染症が100万回に1回、輸血関連急性肺障害(肺に水がたまり呼吸困難になります。8~9割は治療にて改善しますが、死に至ることが有り得ます)が5千~1万回に1回など、稀で

すが命に関わり得る副作用として知られています。その他、比較的よくあるのが発熱 や蕁麻疹ですが、治療にて改善します。これらの副作用を完全に予防する方法はあり ませんので、感染や発症時に迅速な対応を行うことが必要です。

輸血による肝炎等の感染症が発生した場合は、赤十字血液センター/厚生労働省に 報告し、適切な対処をおこないます。

### ■ フィブリン糊の使用について

フィブリン糊とは、ヒトの血液を原料として作られる製剤です。血液の中には出血 した場合に血液を固まらせる作用をもつ物質があり、それを抽出したものがフィブリン糊です。フィブリン糊は止血困難な場所や手術材料の固定などで使用します。

製造工程で、血液中のウイルスなどが不活化・除去されており、感染症に対する安全対策が講じられています(B型肝炎・C型肝炎ウイルス、ヒト免疫不全ウイルス、ヒトパルボウイルスについて検査を実施している。また、検出感度以下のウイルスの混入の可能性に対して不活化処理を実施している;いわゆる加熱製剤)。しかし、ヒト血液を原料としているために、感染症伝播のリスクを完全に排除することはできません。肝炎ウイルスの伝播経路がよく分っていなかった時代には、不活化や除去などの工程が不十分であったため、フィブリン糊にてB型肝炎やC型肝炎に感染した例もありました。

今回の手術では、使用したほうが全般的なリスクが低くなると判断した場合にフィブリン糊を使用いたしますが、必要最小限の使用にとどめます。また、使用した場合には、使用したことを患者さんにお伝えします。

### 8. 治療後の通院・検査、妊娠許可について

治療後は術後の経過に問題がないか確認するため、指示された日に受診してください。また、検査結果の説明を必ず受けてください。医師が伝えていない場合には、伝え 忘れの可能性もありますので、検査結果を聞いていない旨お伝えください。

許可があるまでは避妊をしてください。妊娠許可の時期、定期診察、検診については 担当医師の指示に従って下さい。基本的に紹介元や、お近くの医療機関で治療後の診 察をお願いしています。

#### 9. 医療費について

この手術や入院にかかる医療費については概ね一定ですが、合併症などによって治療が必要になった場合などはさらに費用がかかることになります。

今回の治療は保険(健康保険、国民健康保険、後期高齢者医療など)が適用される手

術です。ついては、手術や入院にかかる医療費は、患者さんがお持ちの保険証により計算されます。保険の種類、患者さんの収入状況によっては、「限度額適用認定証」等の提示により、実際の負担額を抑える制度もあります。くわしくは入院時にお渡ししました「入院のご案内」をご覧ください。なお、ご不明な点があれば入院受付でお尋ねください。

また、今回の検査・治療によって合併症や偶発症が発生した場合は、必要な検査や治療を行うなど、適切に対処いたします。これらの医療は、通常どおりの健康保険が適用になりますので、自己負担分をお支払いいただきます。なお、治療に伴って個室での療養が必要と本院が判断した場合は、個室料金はいただきません。患者さんのご希望で個室を利用された場合は、通常の診療と同様に個室料金をいただきます。

### 10. 本治療以外の治療法の選択の自由

今回ご説明した治療法以外でも、他の治療法を選択することもできます。また、いったんこの治療を受けることに同意をいただいた後でも、他の治療に変更することや、治療自体を中止することもできます。本治療以外に選択できる治療法については、患者さんによって異なりますので、担当医師にお尋ねください。

治療の選択について、他の医療機関でのセカンドオピニオンを希望される時には、 診療情報の提供を致しますので、遠慮なくお申し出ください。他施設でのセカンドオ ピニオンを受けることで、あなたが当院での治療において不利益を受けることはあり ません。

### 11. 個人情報の保護に関する事項(手術画像を含む診療情報提供のご依頼)

現在行われている治療のほとんどは、過去の患者さんの治療成績を集めて分析することで進歩してきました。そこで、京都大学医学部附属病院で治療を受けられた患者さんには、病期や治療の内容、効果や副作用に関する情報、あるいは、手術画像(映像を含む)を、医療の発展・進歩のために提供していただくよう、ご協力をお願いしています。同意いただいた情報等は、以下の目的で二次利用します。

- 1) 学会・研究会・論文による症例報告・研究報告の提示
- 2) 適切な知識・技術の普及と安全性の確保など教育目的の講義や研修会での使用
- 3) 各種学会の専門医認定医制度における技術審査の目的 患者さんの個人情報は厳重に保護され、いかなる場合においても、個人が特定できないように処理されます。

### 12. 連絡先

説明の中で、わからない言葉や、疑問、質問、もう一度聞きたいことなどがありましたら、担当医師がお答えしますので、遠慮せずに質問してください。

医療機関名:京都大学医学部附属病院 産科婦人科

連 絡 先:総合周産期母子医療センター TEL 075-751-3281

- \* 通常、平日 8:30~17:00 に対応させていただきます。
- \* ただし、緊急時はその限りではありませんので、ご連絡ください。 休日・時間外→病院代表番号:075-751-3111 (音声ガイダンスに従って下さい)

担当医:		
主治医:		

### 輸血用血液製剤/血漿分画製剤について

この説明書は、輸血用血液製剤/血漿分画製剤について説明したものです。わからな いことがありましたら、担当医に質問してください。輸血用血液製剤/血漿分画製剤治 療を受けられる場合は、「同意書」に署名をお願いいたします。

### 1. 輸血用血液製剤/血漿分画製剤について

輸血用血液製剤は全て献血由来の血液成分で、赤血球製剤、血小板製剤。血漿製剤が あります。血漿分画製剤は、血液中の血漿成分をさらに分けて作られます。

# 図 1 血液製剤の種類と使用目的

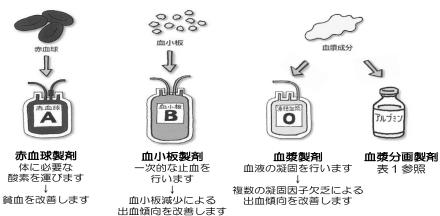


表 1. 血漿分画製剤の効果・使用目的

種 類	効果·使用目的
アルブミン製剤	アルブミンが減少した場合や血漿量が少なくなった場合に用い、むくみ、
	胸水、腹水などの改善効果や、血圧を安定させるなどの効果があります。
免疫グロブリン製剤	感染症を改善する効果が認められます。また、免疫を調整し川崎病、
	特発性血小板減少性紫斑病、ギランバレー症候群、慢性炎症性脱随
	性多発根神経炎を改善する効果があります。
血液凝固因子製剤	血液成分が欠乏することによって生じる、出血や血栓などを改善する
アンチトロンビンⅢ製剤	ために用いられます。
フィブリン接着剤	凝固因子を含む生体組織接着剤で、手術時の止血などに用いられます。

赤血球の場合には、あらかじめ自分の血液を保存しておいて、必要時に使用する自己血 輸血が実施可能な場合もあります。

- 一部の血漿分画製剤には、以下のような種類があり、選択できる場合があります。
  - ✓ 人の血漿から製造した特定生物由来製品と、遺伝子組み換え技術より製造した同じ効果 を有する製品(特定生物由来製品あるいは生物由来製品)があります。
  - ✓ 原料血漿は献血由来と非献血由来があります。
  - ✓ 原料血漿の採血国は、日本(献血由来のみ)と外国があります。

### 2. 輸血用血液製剤/血漿分画製剤が必要な理由

手術のときに輸血用血液製剤や血漿分画製剤が必要であり、使用しなかった 場合には、病気やケガの回復に時間を要したり、重症な状態を脱する ことができない場合もあります。

### 3. 輸血用血液製剤/血漿分画製剤のリスク

献血者のスクリーニング検査の改良などにより献血血液はたいへん安全になり、輸血後肝炎などはきわめて少なくなりました。しかし、危険性が完全にゼロではありません。軽微なものから、迅速な対応によっても死亡にいたるような副作用も報告されています。輸血用血液による副作用の頻度は表 2 を参照してください。

- ✓ 血液の安全性は高くなっていますが、万が一の輸血副作用の発生に備えて、輸血前に必要な検査を実施するとともに、後日の検査(遡及(そきゅう)調査)に備え、患者さんの血液を保管します。
- ✓ 輸血中に副作用が発生した場合には、輸血を中止し、副作用の治療を行い、原因究明に 必要な検査の採血などを行います。検査は赤十字血液センターに検査を依頼することも あります。
- ✓ 重篤な副作用については赤十字血液センター/厚生労働省に報告します。

血漿分画製剤に関しても、最近きわめて安全になってきましたが、ごくまれに副作用や合併症があります。

- ✓ 血漿分画製剤によるウイルス感染症(B型肝炎、C型肝炎、HIV感染症、成人 T細胞性白血病ウイルス感染)および細菌感染などは、輸血用血液製剤と同様、スクリーニング検査の進歩により近年、きわめて低くなってきました。さらに、今日の血漿分画製剤については種々のウイルス除去や感染性を失わせる工程が導入され、感染症伝播のリスクは限りなくゼロに近くなっています。
- ✓ 他人の血液成分によって引き起こされる免疫反応(じんましん、アナフィラキシー反応、 発熱、血圧低下、呼吸困難、溶血など)が起こることがあります。
- ✓ 感染症など重篤な副作用が発生した場合は、製剤の製造者/厚生労働省に報告します。 当院では輸血副作用を避けるために輸血は最小限にとどめ、適切な血液製剤を用いるように努めています。

### 表 2 輸血用血液の副作用(日本輸血・細胞治療学会ホームページより)

	項目	発生頻度(輸血本数あたり)	備考			
免疫	免疫学的副作用					
1	溶血性副作用	軽症 1/1,000	血液型が適合しない赤血球輸血では輸血を			
		重症 1/1万	受ける患者さんの持っている抗体と反応して溶血			
			が生じ、腎機能低下などの問題が起こります。			
2	アレルギー	軽症 1/10~1/100	発熱と蕁麻疹は、まれな副作用ではありません。			
	蕁麻疹	重症 1/1万	異常を感じたらすぐに、担当医・看護師に連絡			
	発熱		してください。			
3	輸血後 GVHD	未照射血液で発生	輸血した血液中に含まれる白血球が患者の			
		1/10,000(致死率 99%以上)	体組織を攻撃・破壊する副作用で、輸血用血液			
		血液者からの院内採血では	製剤に放射線照射を行うことにより予防できます。			
		危険性がきわめて高い。				
4	輸血関連急性肺障害	1/5,000~1/10,000	主として、輸血した血液中に含まれる白血球			
		(致死率 5~15%)	抗体が原因の副作用で、肺水腫を起こします。			
		(正確な頻度は不明)				
感染	症					
1	細菌感染症	1/1 万~1/10 万	キャンピロバクタ―、病原性大腸菌などによる			
	<b>神色松朱沚</b>		敗血症。死亡例も報告されています。			
		1/30万	A型、B型肝炎の発生頻度。			
2	ウイルス感染症	1/100 万以下	C型、E型肝炎、HIV感染頻度。			
			パルボ B19、サイトメガロウイルス等。			
	その他マラリヤ、牛病	1/1 万~1/10 万	キャンピロバクタ―、病原性大腸菌などによる			
3	など		敗血症。死亡例も報告されています。			
その	他					
	(127E) 12 (2.11)		輸血によって心臓・循環器系に負荷がかかった			
	循環過負荷(TACO)		状態です。			
			頻回輸血により赤血球に含まれる「鉄分」が体に			
	A4 15 조네스		取り込まれ、不要な鉄を対外に排出できなくなっ			
	鉄過剰症		た状態で肝、心臓などに貯まり機能を障害するた			
			め鉄キレート剤などで治療する場合があります。			

### 4. 輸血後の感染症検査について

輸血によるウイルス(肝炎ウイルス、ヒト免疫不全ウイルスなど) 感染は、仮に感染があったとしても、輸血後 2~3 ヶ月後でないとウイルスが検出できません。感染が疑われる場合や免疫抑制状態がある場合などには、主治医の判断で後日輸血後感染症検査を行う場合があります。検査費用は健康保険が適用されます。なお、当院では、輸血前の患者さんの血液を 2 年間凍結保存し、輸血による感染症が疑われた場合に精密検査が実施できるような仕組みを作っています。

### 5. 健康被害に対する救済制度について

輸血による副作用により重い健康被害が生じた際には、「健康被害救済制度」を受けることができる場合があります。患者さんからの申請が必要ですが、医師が診断書を記載します。

※下記の場合などは救済制度が適応されないこともあります。

- ・救命のためのやむを得ない緊急大量輸血などで副作用の発生があらかじめ認識されていた場合など。
- 輸血副作用防止の対応のために赤血球や血小板製剤を洗浄するなど、院内で加工した血液製剤の輸血。
- ・院内で小さなバッグやシリンジに分割・分注した製剤を使用した場合(少量をゆっくり輸血する必要がある場合に必要となります)。

### 6. どうぞ、質問してください

説明の中で、わからない言葉や、疑問、質問、もう一度聞きたいことなどがありましたら、担当医師がお答えしますので、遠慮せずに質問してください。

【患者さん控】

# 【1】異所性妊娠に対する治療の同意書

京都大学医学部附属病院長	殿
がまるようというというと	<b>卅</b> 又

京都大学医学部附属病院長 殿	患者氏名			
私は、異所性妊娠に対する(いずれかに図)				
私は、異所性妊娠に対する(いずれかに図) □ [腹腔鏡下 ・ 腹式 ] [□ 右 □ [腹腔鏡下 ・ 腹式 ] [□ 右 □ [腹腔鏡下 ・ 腹式 ] 異所性的 □ メソトレキサート療法 → 【 について、以下の説明を受けました。 ○ 病名について ○ 治療方針について ○ 治療当日/翌日以降の予定 ○ 手術の合併症、手術中の術式変更の ○ メソトレキサート療法の合併症、急 ○ 輸血の必要性について ○ フィブリン糊の使用について ○ 治療後の通院・検査について ○ 治療後の通院・検査について ○ 治療以外の治療法の選択の自由	<ul> <li>一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一</li></ul>	3 外色切開術 計に関する同意書も提出(	してください	
〇 医療費について				
〇 個人情報の保護に関する事項				
<説明者>				
説明担当医署名:				
説明した日: 西暦 20	年	月		
説明立会人署名:				
実所性妊娠の治療を受けるにあたり、 治療を当科で受けることに(どちらかに □ 同意します □ 同意しません		yを受けよく埋解し	ました。	
署名した日: 西暦 20	年	月	<u> </u>	
患者本人署名:				
署名した日: 西暦 20	<del>万0.5%</del>	日	<sub>A</sub>	
署名:		/3 :んとの関係:	<u> </u>	

【医療機関控】

【1】異所性妊娠に対する治療の同意書				
京都大学医学部附属病院長 殿				
患者氏名				
私は、異所性妊娠に対する(いずれかに図)				
□ [ 腹腔鏡下 ・ 腹式 ] [ □ 右 ・ □ 左 ] 卵管切除術				
□ [ 腹腔鏡下 ・ 腹式 ] [ □ 右 ・ □ 左 ] 卵管切開術				
□ [ 腹腔鏡下 • 腹式 ] 異所性妊娠病巣切除術				
□ メソトレキサート療法 →【2】緊急手術に関する同意書も提出してくださ	しし			
について、以下の説明を受けました。				
○ 病名について				
〇 治療方針について				
〇 治療当日/翌日以降の予定				
○ 手術の合併症、手術中の術式変更の可能性				
〇 メソトレキサート療法の合併症、急変時の緊急手術の可能性				
〇 輸血の必要性について				
〇 フィブリン糊の使用について				
○ 治療後の通院・検査について				
〇 本治療以外の治療法の選択の自由				
○ 医療費について				
○ 個人情報の保護に関する事項				
<説明者>				
説明担当医署名:				
説明した日: 西暦 20 年 月 日				
説明立会人署名:				
<b>異所性妊娠</b> の治療を受けるにあたり、上記の説明を受けよく理解しました。				
治療を当科で受けることに(どちらかに☑)				
□ 同意します				
□ 同意しません				
   署名した日: 西暦 20 年 月 日				
著名した日: 西暦 20 年 月 日				
患者本人署名:				

(患者さんとの関係:

月

年

<以下は患者本人の同意能力が不十分な場合>

署名した日: 西暦 20

署名:

京都大学医学部附属病院長 殿

【患者さん控】

### 【2】メソトレキサート療法の際の緊急手術に関する同意書

			思者氏名_		
式または を 〇〇〇〇〇〇〇 〇〇〇〇〇〇	異所性妊娠に対するは腹腔鏡下病側卵管切りをした。	除、 <b>あるい</b> に について いて 下手術の選択 予定 の術式変更の	サート療法 は病巣切除が なまが内容	が の施行につい	
	<説明者> 説明担当医署名: 説明した日: 西暦 説明立会人署名:	₹ 20	年	月	<u> </u>
つい	所性妊娠に対する「> て、上記の説明を受けるでは手術を受けるでは手術を受けるではある。 同意しまで 日間をしませる 日間をしませる 日間をしませる 日間をしませる 日間をしませる 日間をした日 田暦	けよく理解し ことに(どち す せん	ました。 らかに <b>☑</b> )		
<u>&lt;</u>	- 患者本人署名: 以下は患者本人の同意	意能力が不十	分な場合>	·	
	<u>署名した日: 西暦</u> 署名:			<u>月</u> んとの関係:	<del></del>

【医療機関控】

### 【2】メソトレキサート療法の際の緊急手術に関する同意書

京都大学医学部附属病院長 殿			
	患者氏名		
私は、異所性妊娠に対する「メソ 式または腹腔鏡下病側卵管切除、あ を受けました。 〇 病名について 〇 メソトレキサート療法につい 〇 急変時の緊急手術について 〇 腹式、あるいは腹腔鏡下手術 〇 手術当日/翌日以降の予定	らるいは病巣切除 いて	術)の施行につ	
<ul><li>手術の合併症、手術中の術式</li><li>輸血の必要性について</li><li>フィブリン糊の使用について</li><li>医療費について</li></ul>			
<説明者> 説明担当医署名:			
説明した日: 西暦 20	年	月	8
説明立会人署名:			
異所性妊娠に対する「メソト」 ついて、上記の説明を受けよく 緊急時には手術を受けることに □ 同意します □ 同意しません	理解しました。		iの緊急手術に
署名した日: 西暦 20	年	月	В
患者本人署名:			
<以下は患者本人の同意能力を	が不十分な場合ご	<u>&gt;</u>	
<u>署名した日: 西暦 20</u>	年	月	В
署名:	(患者さ	らんとの関係:	)_