

らんそうあくせいしゅよう らんかんがん ふくまくがん げんぼつふめいがん
卵巣悪性腫瘍、卵管癌、腹膜癌、原発不明癌 に対して

ふくこうきょうか しけんせつじょじゅつ
腹腔鏡下 試験切除術

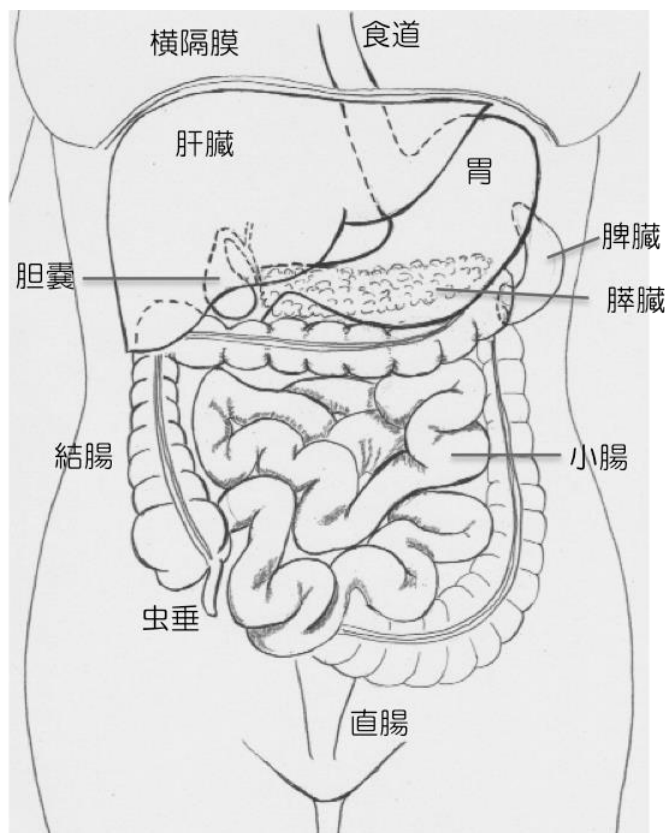
を受けられる患者さんへ
（輸血同意書含む）

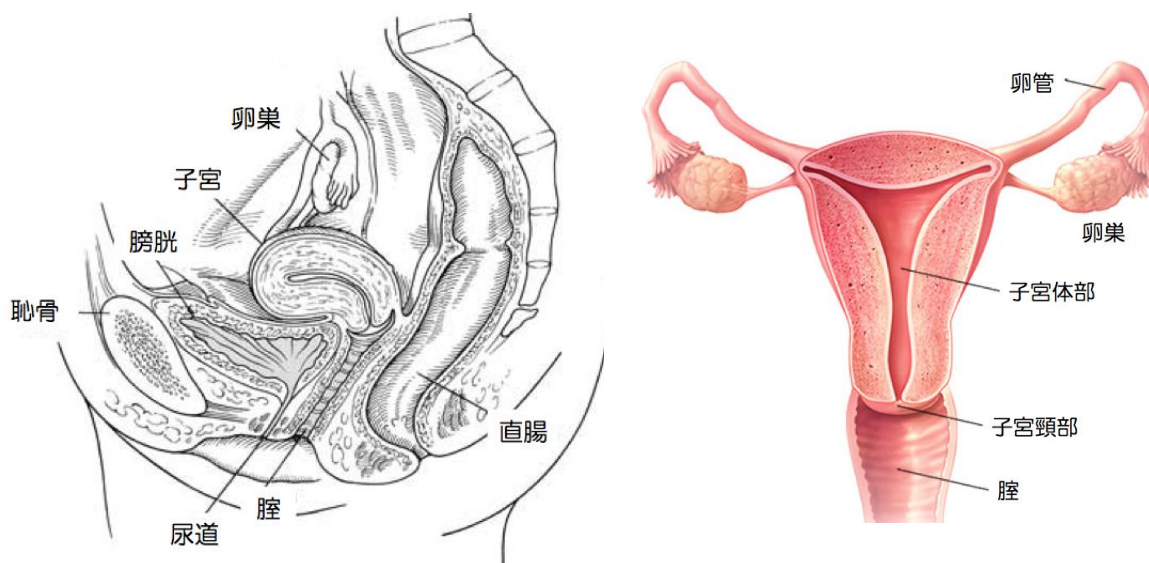
診断： _____ が疑われます。

この説明書はらんそうあくせいしゅよう らんかんがん ふくまくがん げんぼつふめいがん
この説明書は卵巣悪性腫瘍、卵管癌、腹膜癌、原発不明癌に対しておこなう「腹腔
鏡下試験切除術」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、担当医師がお答えしますので、遠
慮せずに質問してください。

説明を受けられましたら、「同意書」に署名をお願いいたします。

らんそうあくせいしゅよう らんかんがん ふくまくがん
1. 卵巣悪性腫瘍、卵管癌、腹膜癌とは





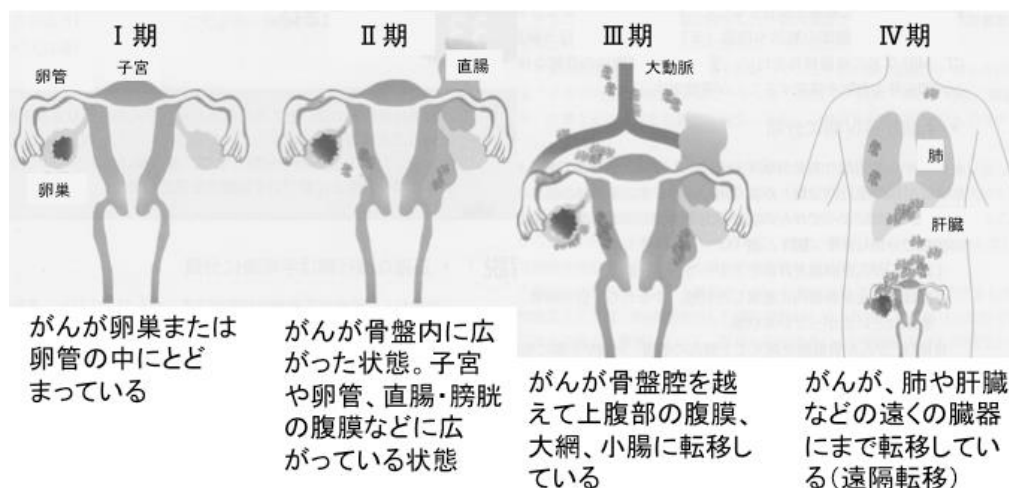
卵巣には多種多様な種類の腫瘍が発生します。そのうちの悪性の腫瘍を通常「卵巣がん」と呼んでいます。また、卵管、腹膜（お腹の中に内張りされている膜）には、卵巣がんと非常によく似た細胞による腫瘍が発生します。それぞれの臓器を原発とするがんを「卵管癌」、「腹膜癌」と呼んでいます。

種々の遺伝子変異の積み重ねで発生しますが、直接の原因は不明です。症状に乏しいことが特徴です。（以下、「卵巣がん」とまとめて説明します）

「原発不明癌」については4 ページ目の「4. 原発不明癌に対する原因検索」で説明します。

2. 卵巣がんの進行期分類

卵巣は骨盤内の深いところにあるため、がんの広がり方を手術前に正確に知ることは難しい病気です。手術前には腹部の触診や内診、超音波検査、CT、MRI などの検査結果を見て病変の広がりを予想します。手術ではお腹の中を詳しく観察し、摘出した腫瘍を検査した後、進行期（腫瘍のひろがり）を分類します。



3. 卵巣がんの治療について

卵巣がんの治療は、目に見える病巣をできるかぎり切除する手術療法と、化学療法（抗がん剤）との組み合わせが原則です。

放射線治療は現在、卵巣がんの初回治療としては行われていません。

1) 手術療法

①卵巣悪性腫瘍手術

卵巣がんに対して、「両側付属器（卵巣と卵管）摘出術＋子宮全摘出術＋大網切除術（この 3 つが卵巣がん治療の「基本術式」）に加えて、後腹膜リンパ節郭清＋播種病巣切除術」の施行が、目標とする治療方法です。「播種病巣」とは、腹腔内を覆う腹膜や肝臓表面、腸管の表面などに、種をばらまいたようにがんの病変が存在する状態をいいます。この手術の目的には

- (1) 腫瘍を全て摘出する、または可能な限り腫瘍を減量する
- (2) 腫瘍の広がりの診断（進行期を決定する）
- (3) 手術後の治療のための情報を得る（抗がん剤の選択などに有用）

があります。

一般的に卵巣がんは残存腫瘍（取り残した腫瘍）が少ないほど生存期間は良好となります。完全に摘出できた場合の生存率が最も良好ですが、取りきれなかった場合でも、病変が少ないほど抗がん剤の効果が良くなり、生存期間も長くなります。

②腹腔鏡下試験切除術

病巣の広がり具合によっては、①の手術をおこなうことが困難であったり、更には生命を脅かす可能性もあります。例えば、広い範囲にたくさんの腹膜播種（腹腔内を覆う腹膜に、種をばらまいたようにがんの病変が存在すること）がある場合、癌性腹膜炎により大量に腹水が貯留して、体力低下が著しい場合、肺や肝臓などへの遠隔転移がある場合、その他重篤な合併症がある場合、などが該当します。このような場合は、まず 2) に述べる化学療法（抗がん剤治療）をおこなっています。しかし、化学療法をおこなう場合に、どのような特徴をもつ卵巣がんであるか（組織型）がわかっていると、薬剤の選択の参考になります。比較的体への侵襲が少なく手術時間も短い「腹腔鏡下試験切除術」をおこなって、病巣の一部を採取します。

2) 化学療法（抗がん剤治療）

卵巣がんは他のがんに比べて、抗がん剤がよく効くがんです。手術の後、肉眼ではわからないようながん細胞、あるいは取りきれなかった残存腫瘍を標的として、化学療法を追

加するのが基本的な治療となります。化学療法の抗がん剤の選択には、手術でわかった情報（進行期、組織型）が有用となります。

ただし、抗がん剤が効きやすいがんであっても、化学療法だけでがんを抑え込むことは困難です。手術と化学療法を組み合わせることで予後（治癒の見込み）が良くなります。

広い範囲に多数の腹膜播種がある場合、遠隔転移がある場合、大量の腹水が溜まるなどで体力が非常に低下している場合、その他重篤な合併症がある場合は、まず抗がん剤による化学療法を行い、その治療効果を見ながら手術を検討することもあります。その方の病状に応じて、例えば以下のような順番で治療を組み立てて行きます。

- ① 手術 → 術後化学療法
- ② 術前化学療法 → 手術 → 術後化学療法
- ③ 腹腔鏡下試験切除術 → 化学療法 → 手術 → 術後化学療法
- ④ 化学療法

4. げんぼつふめいがん 原発不明癌に対する原因検索

原発不明癌とは、文字どおり、原因病巣がわからない癌のことをいいます。原発巣から癌が腹膜に転移して「がんせいふくまくえん 癌性腹膜炎（腹腔内にがん細胞を含む大量の腹水が貯まり炎症を起こしている状態）を起こすことがたびたびあります。胃癌、大腸がん、乳癌、膵臓癌などで起こる可能性があります。原発巣が小さすぎる、形状が特殊であるなどの理由で、それぞれの疾患に対して通常おこなう検査方法では見つからないことがあるのです。そこで、「腹腔鏡下試験切除術」によって、転移巣として出現した腹膜病変や腹水を採取します。そして病理診断部、該当する診療科、当院の「原発不明がんユニット」と相談し、最適な診断と治療を検討します。

一人ひとりの患者さんにどの治療法を行うかは、日本婦人科腫瘍学会による治療ガイドラインを基本として、進行期、がんの種類、がんのある場所や数、患者さんの全身状態、患者さんのご希望などを考慮して決定します。

それぞれの治療には、利点と欠点がありますので、患者さんの病状やご希望を勘案して治療法を選択します。

5. 手術について

この手術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

予定術式： ふくくうきょうか しけんせつじょじゅつ
腹腔鏡下 試験切除術

。へそ 。その他、下腹部の の2~4ヶ所(目標とする採取部位によって変わります)に5~15mmの切開をして、そこにトロッカーという筒状の装置を腹腔内に通し、炭酸ガスで腹腔内を膨らませます(「気腹」といいます)。内視鏡カメラ、鉗子、電気メスをトロッカーに通して、腹腔内で手術操作をします。お腹の中の状況により傷の数が増えることがあります。

この手術により ① 病変の広がりを確認し、② 摘出した病巣の病理組織検査にて診断を確定し、③ 今後の治療方針を決定します。

腹腔鏡下手術は、従来の開腹手術に比べて、出血量が少ない、傷口が小さい、術後の痛みが少ない、術後の回復が早い、などの利点があり、術後の化学療法がより早期に施行可能となるため、この手術方法を選択しています。

▼ 注意点：

- 気腹に伴う合併症(皮下気腫形成、炭酸ガス塞栓)が起こる可能性があります。詳細は「7. 合併症について」で説明します)
- 合併症の内容によっては、危険を避けるため、予定している化学療法を延期することがあります。
- 合併症の中には腹腔鏡下手術のほうが、開腹手術よりも数倍頻度が高いものがあり、起こった場合に重症化しやすい傾向もあります。
- 出血多量や他臓器損傷などの腹腔鏡下操作では対処しにくい合併症が起こった場合には、通常の開腹手術に移行することもあります。その際、傷は臍下から恥骨上までの下腹部中央を縦に切開します。

2) 身体への負担について

この手術にかかる時間は、約2時間です。手術自体は、全身麻酔で行いますので痛みはありません。術後、麻酔が切れたときには傷が痛むこともありますが、痛み止めによって対処できます。麻酔に関する事項は後日、麻酔科医師から説明があります。

3) その他

病院に許可を受けた医療技術者および医学部学生が、手術を見学させて頂く場合があります。

6. 手術当日の予定

手術当日（ 年 月 日 曜日）
手術室へ（ 朝 / 午後から ）
手術（ 時間程度：あくまでも見込み）
手術前後の準備や回復の時間（合計 2 時間程度）

7. 手術翌日以降の予定

① 術後の安静について

手術翌日より歩行します。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（8-②「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きますのでご協力ください。

② 食事について

手術翌日から、経過が順調だと判断されれば飲水から開始し、食事を取っていただきます。

③ 化学療法（抗がん剤治療）の施行時期について

術後、全身状態が回復したら、できるだけ早期に化学療法をおこないます。通常手術翌日～3 日以内に行っています。

④ 入院期間について

手術後の入院期間は、患者さんの体調や、引き続き行われる治療によって変わりますが、約 2 週間が見込まれます。合併症などの問題があった場合は、入院期間は長くなります。

⑤ びょうりそしきけんさ 病理組織検査の結果について

手術後、摘出された組織は病理組織検査を行い、組織型（がん細胞の種類や悪性度）を診断します。この診断に基づいて、使用する抗がん剤の種類などを検討します。

8. 手術の合併症

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。

① 手術と直接関係のある合併症

■ 出血：

腹腔内臓器には血管が多く分布しており、特にがんの病変には細い血管がたくさん集まってきます。そのため手術中に大量の出血を来す可能性があります。がんの切除後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、手術によりお腹が開放されることで腹部の中で細菌が繁殖しやすくなり、腹痛や発熱を伴う腹膜炎が発生したり、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。無効な場合は切開して膿を排出することもあります。

■ 気腹きふくに伴う合併症：

腹腔鏡下の手術操作では炭酸ガスで腹腔内を膨らませます（「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。

皮下気腫形成：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。自然に治癒する。

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こと。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。

■ トロッカー挿入部位への腫瘍しゅよう生着せいちゃく：

悪性腫瘍あくせいしゅようの腹腔内播種ふくくうないはしゅが多数あり、腹水が貯留している状態を「癌性腹膜炎がんせいふくまくえん」といいます。この手術は癌性腹膜炎の時におこなうことが多いのですが、トロッカーを挿入した場所の皮下に癌細胞が付着して、そこで腫瘍が発育することがまれにあります。もし術後に傷が大きく盛り上がってくることがあれば、主治医、担当医にお伝えください。

■ 他臓器たぞうきそんしょう損傷：

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。腫瘍の浸潤や癒着などのために、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。修復には術式の変更（腸管切除、人工肛門造設、人口膀胱造設など）を必要とすることもあります。また、後日に臓器損傷などの合併症が判明した場合には、再手術となることもあります。その際、状況によっては長期の入院が必要となります。

■ ちょうへいそく
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・腸管どうしの癒着ゆちゃくが生じることがあります。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。

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（けっせんしょう血栓症）、それが肺に飛んで血管を詰まらせる肺塞栓症はいそくせんしょう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積極的に行って下さい。

予防法として、以下の方法を患者さんの病状や、合併症に応じて選択し、施行しています。

- (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)で用いるヘパリンのために術後出血のリスクが若干上昇することがあります。

■ 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。

■ 術中神経損傷：

手術中は一定の体位（仰向けや載石位=内診の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に、手術前に体位については注意していますが、それでも、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。ほとんどは一過性で回復しますが、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）、体位変換が必要な手術の場合には褥瘡（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。

手術そのものや合併症の発生がきっかけとなり、心臓や肺、肝臓、腎臓などの臓器に負担が生じ、臓器不全と呼ばれる状況に至る場合があります。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。

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、残念ながら完全に防止することは困難です。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。合併症に対する医療費については、原則として、保険診療の扱いとします。

■ 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。放置しておくとう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、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^{のり}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。

9. 治療後の定期通院・検査について

今回の手術は、治療のために情報を得る、検査の意味合いをもつ手術であり、手術後は化学療法やその後の根治的手術が必要です。医師の説明を聞いて、今後の診察、検査、治療を受けてください。

治療が終了した後は、再発の危険性があるため 5 年～10 年は進行度に応じて当科、あるいは当科から依頼する医療機関に定期的に通院して、一定の間隔で定められた検査を受けてください。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。再発も転移もなく、医師から経過観察を終了すると患者さんへお伝えするまでは、定期的な通院が必要であることをご理解ください。遠方の患者さんであれば、お近くの医療機関で治療後

の経過観察をお願いすることもできます。

10. 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となります。

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。

11. 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。

12. 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。

13. 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：産婦人科外来（3CD 受付） TEL 075-751-

* 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

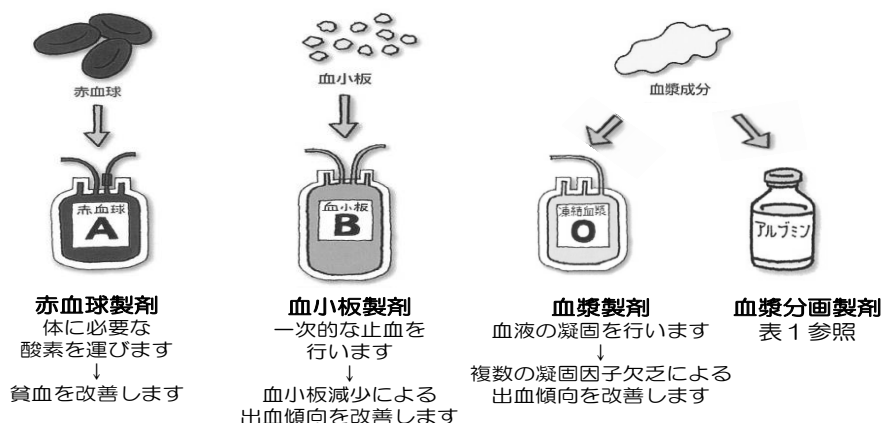


表 1. 血漿分画製剤の効果・使用目的

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、慢性炎症性脱髄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 アンチトロンビンⅢ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
免疫学的副作用		
1 溶血性副作用	軽症 1/1,000 重症 1/1 万	血液型が適合しない赤血球輸血では輸血を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 蕁麻疹 発熱	軽症 1/10～1/100 重症 1/1 万	発熱と蕁麻疹は、まれな副作用ではありません。異常を感じたらすぐに、担当医・看護師に連絡してください。
3 輸血後 GVHD	未照射血液で発生 1/10,000(致死率99%以上) 血液者からの院内採血では危険性がきわめて高い。	輸血した血液中に含まれる白血球が患者の体組織を攻撃・破壊する副作用で、輸血用血液製剤に放射線照射を行うことにより予防できます。
4 輸血関連急性肺障害	1/5,000～1/10,000 (致死率5～15%) (正確な頻度は不明)	主として、輸血した血液中に含まれる白血球抗体が原因の副作用で、肺水腫を起こします。
感染症		
1 細菌感染症	1/1 万～1/10 万	カンピロバクター、病原性大腸菌などによる敗血症。死亡例も報告されています。
2 ウイルス感染症	1/30 万	A 型、B 型肝炎の発生頻度。
	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。
3 その他マラリヤ、牛病など	1/1 万～1/10 万	カンピロバクター、病原性大腸菌などによる敗血症。死亡例も報告されています。
その他		
循環過負荷(TACO)		輸血によって心臓・循環器系に負荷がかかった状態です。
鉄過剰症		頻回輸血により赤血球に含まれる「鉄分」が体に取り込まれ、不要な鉄を対外に排出できなくなった状態で肝、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 ヶ月後でないとう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」を受けられる場合があります。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】

同意書

京都大学医学部附属病院長 殿

患者氏名 _____

私は、**卵巣癌・卵管癌・腹膜癌・原発不明癌** に対する「**腹腔鏡下試験切除術**」
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
- 手術当日／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
（輸血の必要性について）
- 治療後の定期通院・検査について
- 医療費について
- 本治療以外の治療法の選択の自由
- 個人情報保護に関する事項

<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： _____

上記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

患者本人署名： _____

<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 _____ 年 _____ 月 _____ 日

署名： _____ （患者さんとの関係： _____）

【医療機関控】

同意書

京都大学医学部附属病院長 殿

患者氏名 _____

私は、**卵巣癌・卵管癌・腹膜癌・原発不明癌** に対する「**腹腔鏡下試験切除術**」
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
- 手術当日／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
（輸血の必要性について）
- 治療後の定期通院・検査について
- 医療費について
- 本治療以外の治療法の選択の自由
- 個人情報保護に関する事項

<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： _____

上記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

患者本人署名： _____

<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 _____ 年 _____ 月 _____ 日

署名： _____ （患者さんとの関係： _____）