

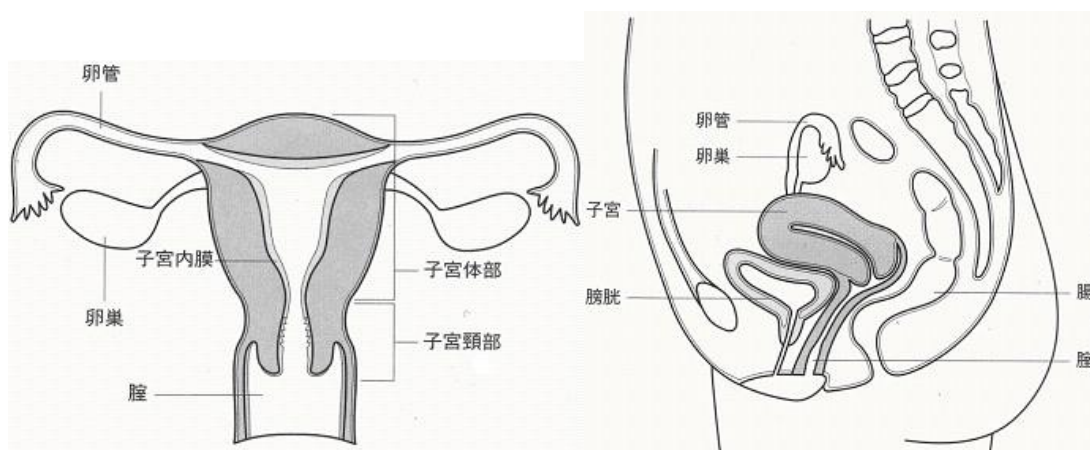
# ふくしき 腹式（開腹）子宮腺筋症核出術 しきゅうせんきんしょうかくしゅつじゅつ を受けられる患者さんへ （輸血同意書含む）

診断: <sup>しきゅうせんきんしょう</sup>子宮腺筋症

この説明書は、子宮腺筋症を開腹で切除する腹式子宮腺筋症核出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。

## 1. 子宮腺筋症とは



正常の子宮は鶏の卵くらいの大きさで、骨盤底に位置し、前には膀胱、後ろには直腸があります。

<sup>しきゅうないまくそしき</sup>子宮内膜組織は子宮の内腔を覆っていて、妊娠していない時は約1ヶ月に1回、剥がれて血液と共に子宮から排出され、新しい内膜と入れ替わります。これを月経といいます。

この内膜組織が、卵管、卵巣、腹膜などの、子宮内腔以外の場所に存在する病気を<sup>しきゅうないまくししょう</sup>子宮内膜症と言います。子宮内膜症のうち、子宮の筋肉の束の間に内膜組織が存在する病気を特別に「<sup>しきゅうせんきんしょう</sup>子宮腺筋症」と言います。月経周期による女性ホルモンの変化に反応して子宮の筋肉の中で小さな出血を起こしますが、その血液を排出できないため筋肉の中で硬い線維組織となり、子宮の筋肉が肥大していきます。

主な症状は過多月経、下腹痛、腰痛、月経困難症などです。過多月経により重度の貧血を引き起こすこともあります。腺筋症以外の子宮内膜症病変(卵巣子宮内膜症性嚢胞など)が同時に存在することも多く見られます。

閉経と共に症状はなくなり、病変自体も一般的に縮小します。

## 2. 治療について

子宮腺筋症による症状が軽い場合は対症療法や薬物療法を選択します。

症状が強く今後の妊娠の希望が無い場合には、手術（子宮全摘）が最も確実な治療法となります。しかし、今後妊娠を希望していて子宮を温存したい場合、不妊の原因であると疑われる場合、妊娠の際に流産早産を繰り返す原因となる場合、病変部分のみの切除（「腺筋症核出術<sup>せんきんしょうかくしゅつじゅつ</sup>」といいます）を考慮します。

ご本人の年齢、今後の妊娠の希望の有無、全身状態、病変の大きさ、病変の場所、症状の程度を考慮して治療を選択します。

治療法は、大きく分けて以下の4つの方法があります。

### ① 対症療法：

症状が軽い場合は経過観察が可能です。症状が強い場合は鎮痛剤、鉄剤内服による貧血の改善をおこなうといった対症療法をおこないます。

注意すべき点：月経が来ている間は女性ホルモンであるエストロゲンが分泌されるため、病変自体は徐々に増大します。対症療法だけでは症状による苦痛を取り去ることが困難な場合もあります。また良性と診断していても、後に悪性疾患と判明する場合があります。

### ② 薬物療法：

(1) 低用量ピル：低用量ピルを服用することにより子宮外の子宮内膜は消失に向かい、子宮内膜症が改善することがあります。

注意点）ピルなどのホルモン薬の服用では血栓症（血管内に血のかたまり）が詰まる病気が発現する可能性があり十分な注意が必要です。

(2) 黄体ホルモン薬（ジエノゲスト療法）：ジエノゲストで排卵と月経を止めます。ジエノゲストの服用により、不定期の性器出血が見られることがあります。

(3) GnRH アゴニスト療法：GnRH アゴニスト製剤は排卵を停止させて月経を止め、人工的に閉経した状態をつくります。女性ホルモンであるエストロゲンを抑えることで病変の増大を抑制します。注射薬と点鼻薬があります。手術までの待機期間中の症状改善や、閉経に近い患者さんでできれば手術を回避したい場合、などで選択されます。体への侵襲は比較的軽い治療法です。

注意点）急なエストロゲンの低下による症状（ほてり、動悸など、いわゆる更年期症状）の出現、薬剤アレルギー、肝機能異常が起こる可能性があります。長期間の使用で骨粗鬆症の危険があります。

### (1)(2)(3)に共通した注意点：

病変を完全に消滅させることはできないので、治療を中止すると再度病変が増大します。そのため、薬物療法は症状の緩和や改善が主な目的となります。また良性と診断していても、後に悪性疾患と判明する場合があります。

### ③ 手術療法

#### (1) 子宮全摘術：

開腹もしくは腹腔鏡で子宮を摘出する手術で、最も確実な治療法です。今後の妊娠の希望がない方、閉経した方に行います。病変が良性であれば再発の可能性はありません。

#### (2) 子宮を温存する手術療法：

「子宮腺筋症病巣切除術」

開腹下で子宮腺筋症の病変のみを摘出する手術です。対症療法による症状緩和が困難で、今後の妊孕性（妊娠できる能力）温存を希望する方が適応です。

子宮本体に切開を加えて正常な部位と病変部位の間を切り分け、できるだけ病変のみを核出します。正常な子宮筋肉組織と腺筋症部位との境界は判別しにくく、触診で確認しながら病変を切除する必要があるため、原則的に開腹手術で行います。

#### ■ 注意点

- 妊孕性の温存を最優先するため、また、正常子宮筋肉と腺筋症部位との境界が不明瞭であるため、病変を完全摘出できない可能性があります。そのため後に再燃することがあります。
- 子宮の筋肉は細い血管が豊富にあります。筋肉を切って病変を摘出するため、出血量が多くなる可能性があります。
- 手術後すべての人が妊娠するわけではありません。
- この手術後に妊娠した場合、分娩時の強い陣痛により「子宮破裂」という、母子ともに非常に危険な病態が発生する可能性があり、原則的に帝王切開での分娩となります。

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日本婦人科腫瘍学会による治療ガイドライン、病態、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めます。

それぞれの治療には、適応や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。

### 3. 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

今回、以下の術式を予定しています。（追加術式があれば括弧内に記載する）

かいふく しきゅうせんきんしょうかくしゅつじゅつ ・開腹 子宮腺筋症核出術 ・（ ）
---

卵巣・卵管などに病変があれば、合併切除する場合があります。

その際も、妊孕性の温存・回復には最大の配慮を行います。

#### (1) 開腹

基本的に臍下から恥骨上までを切る、下腹部縦切開にて手術をおこないます。

子宮や卵巣の大きさ、癒着など腹腔内の状態により、傷の大きさは変わることがあります。

#### (2) おなかの中での操作

子宮本体に切開を加え、正常な部位と病変部位の間を切り分けて、可能な限り病変のみを核出します。病変摘出後、子宮筋層には大きな欠損部位ができません。残った正常な子宮の筋肉を縫い合わせて欠損した部分を埋め、子宮を再建します。

#### (3) 手術中の出血の軽減のためにおこなっていること

当科では、子宮筋腫核出術時の出血量軽減の方法として、

(i)バソプレッシン（血管収縮薬）の使用 や (ii)ネラトンターニケット法を行っております。腹腔鏡下手術では①のみの施行ですが、開腹手術では多くの場合(i) (ii)を同時に施行しています。

#### (i)バソプレッシンの使用について

核出術の際に、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。

#### ■ 使用方法

0.2 単位/ml に希釈したバソプレッシンを子宮筋層内に注射します。使用時には薬剤が直接血管内に入らないよう確認します。

## ■ バソプレッシン使用によりおこりえる合併症

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、バソプレッシンは子宮筋腫核出術や卵巣嚢腫核出術、子宮外妊娠、子宮頸部手術などの婦人科手術において、術中出血量の軽減目的に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下で、わずかではありますが、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。

### (ii) ネラトントーニケット法

バソプレッシン以外の出血量軽減の方法として、ネラトントーニケット法があります。子宮頸部をネラトンカテーテル(ゴム製の細いやわらかい管)にて結び子宮動脈を強く圧迫することで、子宮に流入する血流を一時的に遮断します。しかし、筋腫の位置や大きさによってはこの方法を行うのは困難になることもあります。また、圧迫部位の付近にある血管を損傷して出血量が増えたり、術中および術後に血腫(血液のかたまり)を形成することがあります。血腫は通常時間とともに吸収されますが、後日手術的な対処を必要とすることもあります。

バソプレッシンおよびネラトントーニケット法を施行するかは手術時の所見により決定し、患者さんにとって最良と考えられる方法を選択します。

いずれの方法も施行しなかった場合、あるいは施行が不可能であった場合は、手術中の出血量が増える可能性が高くなります。

## 2) 身体への負担

この手術にかかる時間は、2~5 時間です(場所、病変個数、大きさによって変わります)。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。

全身麻酔による合併症(麻酔薬による発熱や血圧低下など)が生じることはありますが、重篤なものはまれ(10 万人に 1 人くらい)です。また、手術中は呼吸を保つためにのどに人工呼吸器を挿入します。そのため、術後にのどの痛みや声がかすれるなどの症状が出ることがありますが、数日で回復します。麻酔に関する説明は、後日、麻酔科からあります。

### 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。

### 4. 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）

### 5. 手術翌日以降の予定

#### ① 手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、血管（静脈）の中の血液がかたまりやすくなり、血栓とよばれる血液のかたまりができると下肢が腫れたり、血液のかたまり（血栓）が静脈の中を流れて、肺の血管につまってしまうことがあります。稀ですが、心臓から肺を通らずに直接脳の血管に血栓が流れることがあり、その場合には脳梗塞になる場合もあります。血栓症を予防するための靴下を着用したり、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

手術翌日あるいは手術後 2 日目から、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、手術後は約 1 週間です。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。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 3~4 週間ほど自宅療養が必要となる場合が多いです。

#### ④ <sup>びょうりそしきけんさ</sup>病理組織検査の結果について

手術後、摘出された子宮、卵巣、卵管などの組織は病理組織検査を行い、術前に予想した診断と相違ないか、悪性の病変がないかを確認します。3、4 週間程で病理検査結果が出ます。（当科では婦人科医師と病理診断科医師とが一緒に標本を検討して最終的な病理診断を決定しています。）

良性であると確定されれば治療は終了します。

もし悪性の病変が見つかった場合には、再手術や放射線治療、抗がん剤などの追加治療が必要となる場合があります。

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。）

## ⑤ 術後の避妊について

手術後は子宮の傷が治ったと見込まれる時期まで、妊娠はしてはいけません。主治医の指示のもと、避妊を守ってください。

## 6. 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。

### 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、特に子宮には元来、細い血管がたくさん存在しています。その子宮筋を切るため、手術中に大量の出血を来す可能性があります。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。

■ たそうきそんしょう 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。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。

■ ちようへいそく 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や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

■ 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、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ゅ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、各自で積極的に行って下さい。また、当科ではほぼ全員の方に以下の予防法を行っています

(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薬の投与

(3) 必要に応じて、弾性ストッキングによる下肢の血流うっ滞防止

注意点として、(2)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。

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。

■ 脳梗塞のうこうそく：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（仰向けやうつ伏せ、横たわった状態など、他に腕を挙げたままのこともあります）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、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じよくそう（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手



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。また、術後長期間経ってからの腸閉塞が、ごくまれに報告されています。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。放置しておくとも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、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、比較的に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ます。

## ■ フィブリン<sup>のり</sup>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。

## 7. 治療後の通院・検査について

子宮を温存するため子宮腺筋症が再発する可能性があります。治療後は術後の経過に問題がないか確認するため、疾患の種類に応じて当科、あるいは当科から依頼する医療機関に通院してください。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。紹介元や、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ができます。

## 8. 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。

## 9. 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。

## 10. 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。

## 11. 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

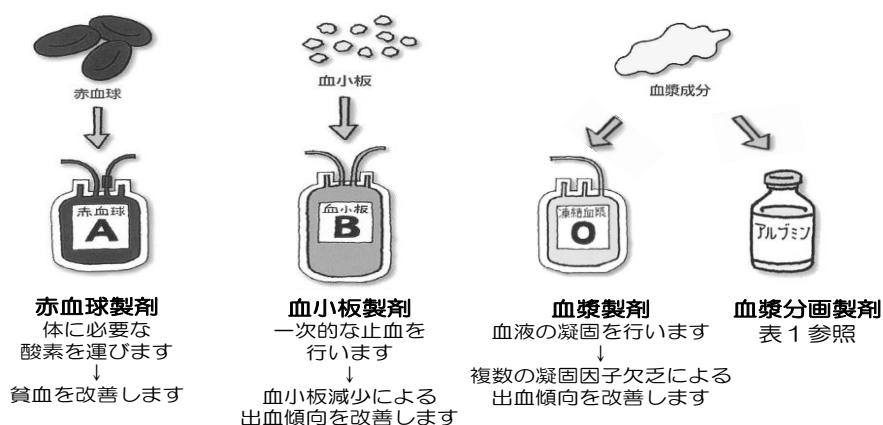


表 1. 血漿分画製剤の効果・使用目的

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 アンチトロンピン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
<b>免疫学的副作用</b>			
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。
<b>感染症</b>			
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	その他マラリア、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。
<b>その他</b>			
	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】

## 同意書

京都大学医学部附属病院長 殿

患者氏名 \_\_\_\_\_

私は、腹式子宮腺筋症核出術 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 (輸血の必要性について)
- 治療後の通院・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: \_\_\_\_\_

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: \_\_\_\_\_)



【医療機関空】

## 同意書

京都大学医学部附属病院長 殿

患者氏名 \_\_\_\_\_

私は、腹式子宮腺筋症核出術 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（輸血の必要性について）
- 治療後の通院・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： \_\_\_\_\_

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： \_\_\_\_\_）