

らんそうあくせいしゅようしゅじゅつ
卵巣悪性腫瘍手術を受けられる患者さんへ
(輸血同意書含む)

診断は、 _____ **が疑われます。**

この説明書は、^{らんそうあくせいしゅよう}卵巣悪性腫瘍、^{らんかん}卵管がん、^{ふくまく}腹膜がんを手術で切除する「^{らんそうあくせいしゅようしゅじゅつ}卵巣悪性腫瘍手術」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。

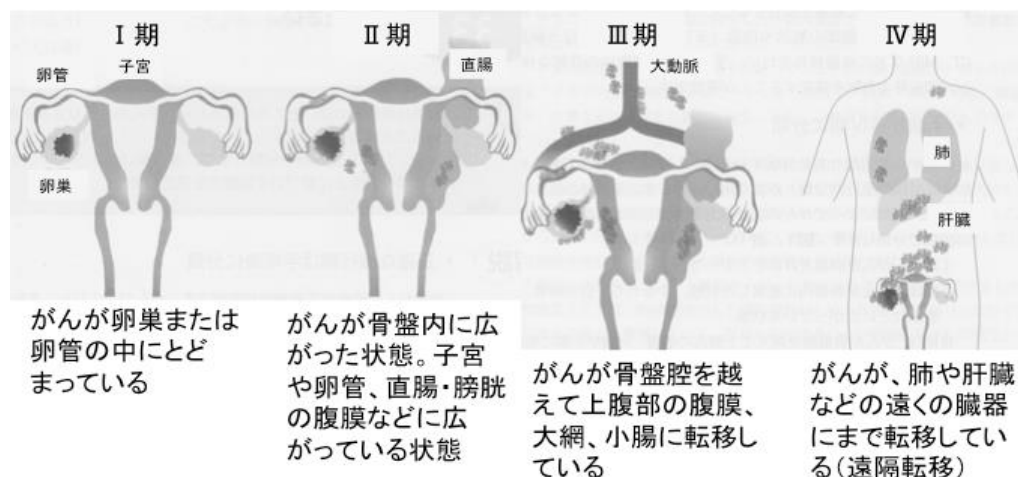
1. 卵巣がん、卵管がん、腹膜がんとは

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「卵管がん」、「腹膜がん」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）

2. 卵巣がんの進行期分類（図）

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、^{しゅじゅつりょうほう}化学療法（抗がん剤）との組み合わせが原則です。^{かがくりょうほう}

^{ほうしゃせんちりょう}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

手術の目的は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こと

②腫瘍の広がり（進行期）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こと（抗がん剤の選択などに有用）

にあります。

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。

「両側付属器（卵巣と卵管）摘出術＋子宮摘出術＋大網切除術＋後腹膜リンパ節郭清」が基本の術式となり、さらにお腹の中に広がった病変があればできるだけ摘出します。

* ^{ふくくうきょう}腹腔鏡手術について

腹腔鏡手術による卵巣がんの手術は、操作の過程で病変がある卵巣の皮膜が破れて腹腔内にごん細胞を漏らす可能性があり、根治を目的とする手術は技術的に非常に困難です。そのため、現時点では卵巣がんの根治的な手術は開腹手術が標準となります。

卵巣がんという診断が明確につかず、病変の一部を採取して検査を行ったり、病変の広がり（進行期）を確認することが目的の場合は腹腔鏡手術を選択することもあります（^{しんだんてきふくくうきょうしゅじゅつ}「診断的腹腔鏡手術」といいます）

2) 化学療法（抗がん剤）

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です。化学療法の抗がん剤の選択などに手術でわかった情報（病期、組織型）が有用となります。

一方で、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^{ふくまくはしゅ}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、^{えんかくてんい}遠隔転移がある場合、^{ふくすい}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^{じゅうとく がっぺいしょう}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 化学療法

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。

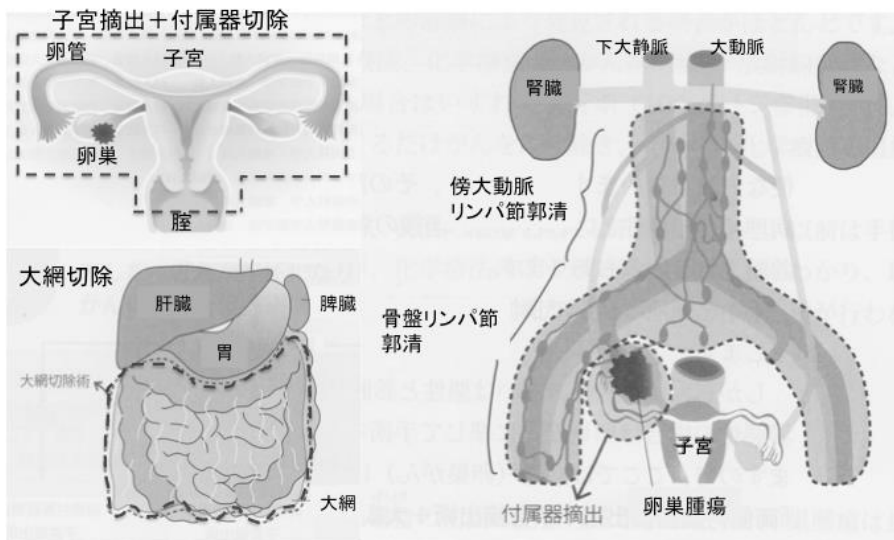
それぞれの治療には、利点と欠点がありますので、患者さんの病状やご希望を勘案して治療法を選択します。

4. 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

開腹^{かいふく}で行います。卵巣がんの基本術式は「両側付属器切除術（卵巣・卵管切除術）、子宮全摘術、大網切除術、後腹膜リンパ節郭清」^{りょうそくふぞくきせつじょじゅつ}です。実際に腹腔内を観察してからできるだけ播種や転移巣を摘出しますので、がんの広がりにより、大きく手術方法は変わります。傷は恥骨からみぞおち（剣状突起の下）までで、播種病変の部位により、変更することがあります。



リンパ節郭清：手術前の検査ではリンパ節転移が疑われない場合でも、実際に手術でリンパ節を摘出してみると 14%くらいに転移が認められるといわれています。そのため転移がないか病理学的に調べるため、基本的に骨盤内・傍大動脈リンパ節郭清をおこないます。しかし、他臓器切除や腹膜播種切除に時間がかかるなど、身体に大きく負担がかかる場合には、転移で腫大しているリンパ節の切除のみにとどめたり、リンパ節郭清を行わない場合もあります。

腹腔内播種を認める場合：ふくくうないはしゅ播種を部分的に切除、もしくは腹膜・横隔膜（胸とお腹の境界）全体に広がっている場合は、腹膜・横隔膜全体を切除（腹膜・横隔膜ストリッピング）します。

他臓器への浸潤・転移がある場合：しんじゆん・てんい腸や膀胱などの他臓器と一緒に切除することがあります。切除する範囲や部位によっては人工肛門造設、人工膀胱造設じんこうこうもんぞうせつ じんこうぼうこうぞうせつが必要となることがあります。肝臓表面に播種がある場合、肝臓を部分的に切除することがあります。脾臓に転移や播種を認める場合は、脾臓摘出を行うことがあります。（脾摘後は肺炎球菌ワクチンの接種が必要です。）

また、病変が広範囲に及び、化学療法が有益と判断された場合は、一部の病巣のみを摘出し、術後化学療法の後に2回目、3回目の手術によって完全摘出を図ることもあります。

2) 身体への負担

この手術にかかる時間は、8～13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。

5. 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）

6. 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、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ふことがあります。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ます、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、食事を取っていただきます。

③ ドレーンについて

手術の最後に下腹部の皮膚を小さく切開してドレーン（お腹の中に溜まった血液や浸出液を排出する管）を留置します。ドレーンは流出した体液の状態や量をみて3、4日後までに抜去します。

④ 入院期間について

入院期間は、手術後はだいたい1～2週間程度です。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。

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、摘出された子宮、リンパ節などの組織は病理組織検査を行い、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。）

病理組織診断に基づいて進行期、組織型（がん細胞の種類や悪性度）が決定し（さいしゅうしんだん最終診断といいます）、術後の化学療法の必要性や使用する抗がん剤の種類などを検討します。場合により再手術が必要となるときがあります。

最終診断が決定しましたら、今後の治療方針について説明いたします。（退院後、入院中におこなうこともあります。）

7. 卵巣がんの手術の合併症

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、骨盤死腔炎が発生したり、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。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が、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び場合は、手術が必要な時もあります。

■ リンパ漏^{ろう}・リンパ嚢胞^{のうほう}：

リンパ節の切除の際、比較的太いリンパ管からリンパ液が漏れて腹腔内に溜まることをいいます。症状はなく自然に吸収されることがほとんどです。リンパ液の溜まりが袋状になったものをリンパ嚢胞といいます。嚢胞に感染を起こすと発熱や腹痛を生じることがあります。その場合は抗生物質による治療をおこないます。リンパ嚢胞が消失するのには数年かかることもあり、ずっと消えないこともあります。症状が無く大きくなならない場合には様子を見ることができます。

大量のリンパ漏がおこり脂肪分の多い乳糜腹水^{にゅうびふくすい}となると、低脂肪食による食事療法が必要となります。数週間以内に治癒することがほとんどですが、稀に遷延する場合、免疫機能低下、呼吸状態の悪化、低栄養状態が懸念されます。手術でのリンパ管の結紮やカテーテル手術での塞栓術が有用であると報告されています。

■ リンパ浮腫：

広範囲のリンパ節やリンパ管の切除をした後、下肢や下腹部にリンパ浮腫が発生することがあります。術後数ヶ月～数年して発症することが多いです。高度のリンパ浮腫を来たすと、歩行困難になったり、リンパ管炎を併発したりして術後の日常生活が著しく損なわれることがあります。予防のためには、就寝時や休息時の下肢の拳上が有用です。術後しばらく下肢の怠さや違和感などが見られる時がありますが、その場合無理に下肢を酷使するような動作は控えてください。

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^{けっせん}、塞栓症^{そくせんしょう}：

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】手術前は脱水にならないよう注意してください。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

- 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

しかし、②のために術後出血のリスクが若干上昇するという問題点もあります。

■ 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、せつけっきゅうせいざい赤血球製剤、けっしょうばんせいざい血小板製剤、しんせんとうけつけっしょうせいざい新鮮凍結血漿製剤、じこけつゆけつ自己血輸血（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、比較的好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。

■ フィブリン糊のりの使用について

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. 治療後の定期通院・検査について

治療後は再発^{さいはつ}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。

具体的には以下の検査をおこないます。検査の間隔は進行期、治療してからの期間、再発の有無などによって変わります。

① 内診、経膈超音波検査

手術後約1週間後と1ヶ月後に術後経過に問題がないか確認のために行います。その後、再発などの確認のために定期的（2～6ヶ月毎）に行ないます。

② 血液検査

手術前、手術直後、（数時間後、）翌日、数日後に術後経過確認のために行います。その後、定期的（2～6ヶ月毎）に検査します。

③ CT検査、腫瘍マーカー

再発がないか見るために、CT検査、腫瘍マーカー測定を定期的（2～12ヶ月毎）に行ないます。（進行期、組織型、初回治療からの期間によって変わります）場合によりMRI検査やPET検査等を追加することもあります。

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には厳重に保護され、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：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ください）

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

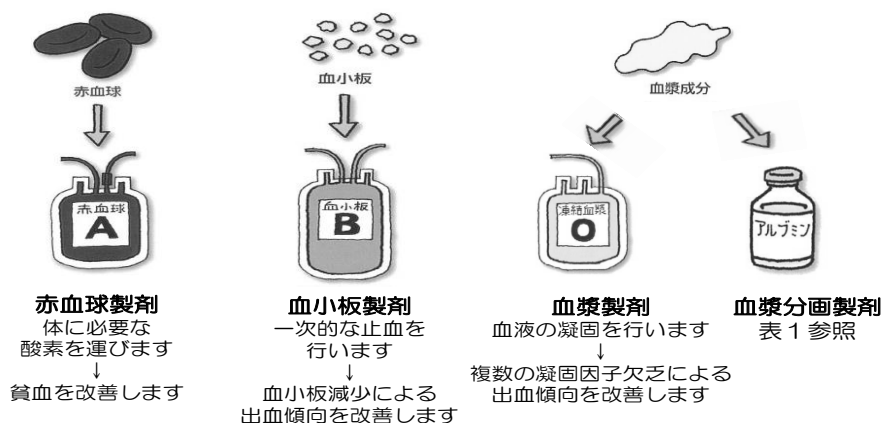


表1. 血漿分画製剤の効果・使用目的

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づいています。
- ✓ 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、「卵巣悪性腫瘍手術」について、以下の説明を受けました。

- 卵巣がん／卵管がん／腹膜がんについて
- 卵巣がん／卵管がん／腹膜がんの病期（進行度）について
- 卵巣がん／卵管がん／腹膜がんの治療方針について
- 手術当日／翌日以降の予定
- 卵巣がん／卵管がん／腹膜がんの手術の合併症（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、「卵巣悪性腫瘍手術」について、以下の説明を受けました。

- 卵巣がん／卵管がん／腹膜がんについて
- 卵巣がん／卵管がん／腹膜がんの病期（進行度）について
- 卵巣がん／卵管がん／腹膜がんの治療方針について
- 手術当日／翌日以降の予定
- 卵巣がん／卵管がん／腹膜がんの手術の合併症（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： _____ ）