

ので、あなたのお考えを、担当医師にお伝えください。

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. 子宮内膜異型増殖症について

正常の子宮は鶏の卵くらいの大きさを骨盤底に位置しています。子宮体部の内面の壁は「子宮内膜」という組織で覆われています。妊娠していない時は、この子宮内膜が約 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。これが「月経」です。

「子宮内膜増殖症」は子宮内膜が過剰に増殖する病気です。子宮内膜増殖症のうち、「細胞異型」（細胞の核の大きさが揃っていない、向きがバラバラで揃っていない、などの特徴）がある状態を「子宮内膜異型増殖症」^{しきゅうないまくいけいぞうしょくしょう}といい、子宮体部の悪性腫瘍である「子宮体癌（子宮内膜癌）」^{しきゅうたいがん しきゅうないまくがん}への進展、あるいは、既に癌が併存している可能性が高い病態です。

1985 年の報告では、子宮内膜増殖症を平均観察期間 13 年にわたって自然観察した報告で、子宮体癌への進展率は、異型を伴わない子宮内膜増殖症では 1.6%、一方、子宮内膜異型増殖症では 23%でした。そのため、子宮内膜異型増殖症は子宮体癌の前癌病変（浸潤癌になる前の病変）^{ぜんがんびょうへん}と考えられおり、子宮内膜異型増殖症から癌に進行するまでの期間は平均 4 年（1 年～11 年）と報告されています。

また、子宮内膜異型増殖症と判明した時点で、既に子宮体癌（子宮内膜癌）が併存しているリスクがあります。2006 年に、生検で子宮内膜異型増殖症と診断された 289 例のうち、子宮全摘出後に子宮体癌（子宮内膜癌）の併存が認められたのは 43%と報告されています。

2. 治療について

「子宮内膜異型増殖症」は、子宮体部の悪性腫瘍である「子宮体癌（子宮内膜癌）」への進展、あるいは、癌が併存している可能性が高い病態なので、原則として子宮全摘術を奨めます。

しかし、今後の妊娠・出産の希望が強くある若年の患者さんの場合は、薬物療法も考慮することがあります。

患者さんの病状、拳児希望、全身の状態を考慮して、治療を選択します。

A 手術療法（外科治療）

① 手術の方法：子宮全摘術

^{しきゅうぜんてきじゅつ}

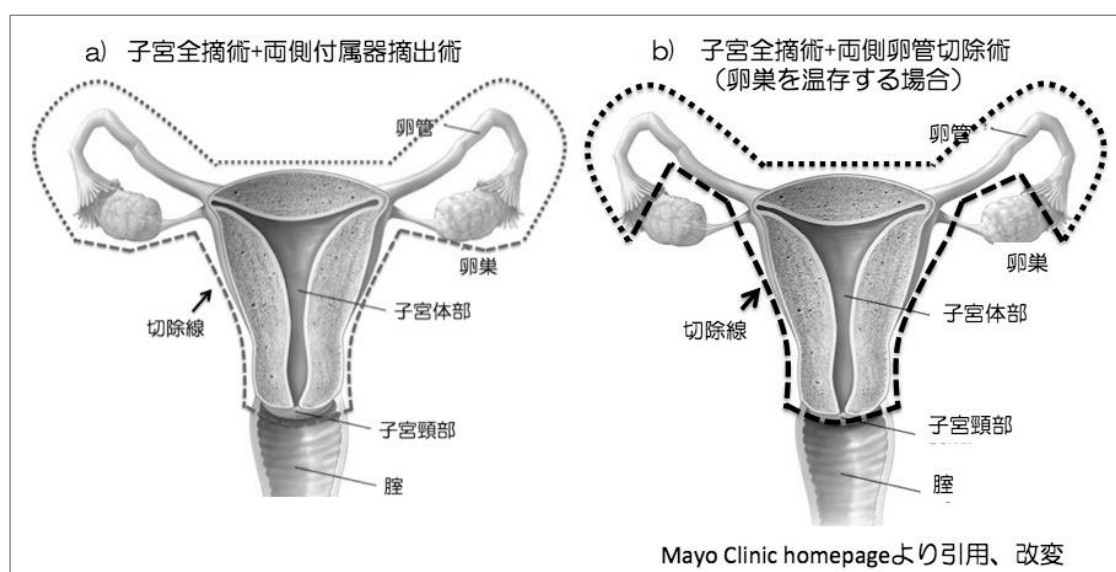
手術で子宮全摘出します。閉経している場合や、卵巣・卵管に病変がある場合

は、両側の付属器（卵巣および卵管）を一緒に摘出します。

摘出した子宮について、病理組織検査をおこない、病巣の広がりや程度を正確に評価します。また、追加治療が必要かどうかについても検討します。

◇ 手術の具体的な手順：

- ・ 子宮を支える靱帯や血管、他臓器との間の結合組織を子宮と付着する部位の近くで切断していきます。
- ・ 卵巣を摘出する場合は、卵巣に流入する血管(卵巣動静脈)を切断します(図 a)。卵巣を温存する場合は、卵巣と卵管の間の結合組織と血管を切断します(図 b)。
- ・ 腔と子宮との間を切断して摘出した後、腔断端を縫合します。
- ・ 腹部の創部を縫合して、終了します。



☆ 卵巣温存について

40歳代前半までに卵巣を摘出すると、骨粗鬆症や虚血性心疾患（狭心症、心筋梗塞）などのリスクが上がり、長期的な健康障害が心配されるため、卵巣に明らかな病変が無い場合は卵巣の温存（摘出せずに残すこと）を考慮しています。ただし、いずれは自然な身体の変化として、40歳代半ばから卵巣機能は低下します。

▼ 注意点：

摘出した子宮の病理組織検査の結果、子宮体癌の併存が認められた場合は、子宮体癌では卵巣に転移・再発するリスクがあり、その頻度は癌の進行期（広がり）や、癌組織の悪性度により異なってきます。そのため、

- (i) 子宮体癌の再発リスクが低いと判断された場合は、慎重に経過観察します。
- (ii) 再発リスクが中～高と判断された場合は、再手術での摘出を検討します。

☆ 卵巣を摘出した場合の更年期症状について

既に閉経を迎えている方では、手術によるエストロゲン量の変化はないため、卵巣

を摘出して大きな影響は及ぼしません。

閉経前の方は、卵巣摘出によりエストロゲンが低下し、ほてり、のぼせ、抑うつなどの更年期症状が出現する可能性があります。特に問題となる合併症がなければ、「ホルモン補充療法」をしばらくおこなうことで症状を抑えることが可能です。また、摘出した子宮に子宮体癌が見つかった場合、進行期が早期であればホルモン補充療法は可能です。

☆ 卵管切除について

卵管は、排卵された卵子を取り込んで受精卵を子宮に輸送する器官ですので、子宮を摘出すればその役割はなくなります。ホルモンは産生しないため、子宮と共に摘出しても特に影響はありません。近年、「卵巣がんの一部は、卵管の先端部分より発生する可能性がある」と報告されています。そのため、当科では卵巣を残す場合でも、卵管は子宮と一緒に切除することをお勧めしています。

② 腹式手術、腹腔鏡下手術、ロボット支援下腹腔鏡手術について

どうやっておなかの中の操作をおこなうか、手術の方法には腹式（開腹）、腹腔鏡下、ロボット支援下で行う手術の3種類あり、いずれも保険適応です。

それぞれの方法には、利点と欠点があり、どの方法が適しているかは、一人ひとりの患者さんの病状、術式、既往歴、合併症、手術中のリスクの低減などを十分に検討して、提案いたします。

(1) 腹式手術（開腹手術）

お腹を開いて手術をします。

子宮が大きい、病変が尿管や主要な血管と近接している、腹腔内の癒着が強いと予想される、などの場合、手術による合併症のリスクが増加するため、開腹手術の適応となります。

◇ 具体的な手順：

原則的に下腹部からへそ下までを縦に切ります（縦切開）。下腹部（腸骨より下の部分）を横に切ることもあります（横切開）。創部の大きさは、摘出する臓器の大きさやおなかの中の状態によって、多少変わることがあります。

○ 利点：

出血や他臓器損傷などの合併症が生じた時に迅速に対応しやすい。

▼ 問題点：

創部が大きくなるため術後の回復に時間がかかる。術後癒着の頻度が高くなる。

(2) 腹腔鏡下手術

1990年頃より、腹腔鏡といって、お腹に小さい穴をあけてトロッカーという筒状

の器具をいれて手術する方法が行われるようになりました。

◇ 具体的な手順：

へそ、左右腸骨稜（腰骨の突起の部分）のやや内側 2 ヶ所、下腹部中央に 5～15mm の切開をし、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。

通常、子宮は腔を通して摘出します。摘出する臓器が大きい場合は、創部の一つを 4～5cm（それ以上のこともあります）まで切開を拡大して摘出することがあります。

○ 利点：

出血量が減少し輸血の可能性が少なくなる、傷が小さく術後の痛みが少ない、術後の入院日数が少なく早期に退院できる、術後の日常生活への復帰が早い、など。

▼ 問題点：

・ 子宮が大きい場合、強度の癒着がある場合は、腹腔鏡下での操作に難渋することがあり、尿管、膀胱、血管などの他臓器損傷のリスクが高くなります。

・ 気腹に伴う合併症が起こる可能性があります（皮下気腫形成、炭酸ガス塞栓など）。

* 腹腔鏡下手術を選択した場合でも、手術中の出血、お腹の中の癒着の程度、病変の摘出が困難、他臓器損傷の発生などの理由により、術者の判断で開腹手術に切り替えることがあります。

(3) しえんからくくうきょうしゅじゅつ ロボット支援下腹腔鏡手術

ロボットを介して、腹腔鏡手術をする方法です。婦人科良性疾患に対するロボット支援下腹腔鏡手術は 2018 年に保険適応となりました。この手術のメリットは腹腔鏡下手術と同様ですが、ロボットを介することで、腹腔鏡手術よりも術者の疲労が少なく、より安定した手術操作ができることです。

◇ 具体的な方法

お腹の皮膚切開創は、臍の高さに約 1cm の切開が 3、4 ヶ所、左腸骨稜の内側に 1～2cm 程度の切開が 1 ヶ所となります。これらの切開創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）。内視鏡カメラ、鉗子、電気メスをトロッカーに通して、手術のロボットアームに接続します。患者さんから数メートル離れた場所にある器械を術者が操作し、ロボットに接続した機器を腹腔内で操作して、手術をおこないます。

通常、切除した臓器は、腔を通して摘出します。摘出する臓器が大きい場合は、創部の一つを 4～5cm（それ以上のこともあります）まで切開を拡大して、摘出します。

○ 利点：

ロボット手術の鉗子には関節があるため、動きがスムーズとなり、繊細な手術が可能です。手振れ防止機能があること、画像が立体的で、最大 10 倍に拡大して見ることができると、安定した手術操作ができます。

▼ 注意点：

- 子宮が大きい場合、強度の癒着がある場合は、腹腔鏡下での操作に難渋することがあり、尿管、膀胱、血管などの他臓器損傷のリスクが高くなります。
 - 気腹に伴う合併症が起こる可能性があります（皮下気腫形成、炭酸ガス塞栓など）。
 - 手術を開始し、皮膚切開して気腹した後に、器械をセッティングしますが、それに約 15～30 分程度の時間がかかります。
 - ロボットアームが体に強く接触した場合、打撲などが起きる可能性があります。
 - 器械の故障により、従来の腹腔鏡手術あるいは開腹手術に切り替える可能性があります。
- * ロボット支援下腹腔鏡手術を選択した場合でも、手術中の出血、お腹の中の癒着の程度、病変の摘出が困難、他臓器損傷の発生、器械の故障などの理由により、術者の判断で開腹手術に切り替えることがあります。

B 薬物療法（黄体ホルモン療法）

子宮体癌や、その前癌病変である子宮内膜異型増殖症に対する標準治療は子宮全摘出手術ですが、子宮を摘出すると妊娠できなくなるため、妊孕性温存（妊娠する可能性を保持すること）を強く希望する若年の患者さんについては、黄体ホルモンを使用した妊孕性温存療法が選択肢の一つとされています。

ただし、この治療法はまだ確立されたものではないため、治療がおこなえるか否かを慎重に検討し、判断する必要があります。黄体ホルモン療法の効果が低く、病状が進行する場合があります。また、若年の子宮体癌患者さんの場合、同時に卵巣癌を発生するリスクが、40 歳以上の人と比較して高いことが知られており、治療中に卵巣癌を発症、進展した例も報告されています。

黄体ホルモン療法の効果があった場合でも、子宮内膜異型増殖症で 23%、子宮体癌で 38%と、比較的高率に再発するリスクがあります。

患者さんご自身の病状を詳しく把握し、妊孕性温存療法の安全性と危険性について十分に理解し、納得したうえで治療を始めていただくことが大切です。

また、黄体ホルモン療法は、再発子宮体癌や、超高齢や重篤な合併症のために手術が困難な子宮体癌の患者さんに、行われることがあります。

- ▼ 注意点：血栓症、薬剤アレルギー、肝機能障害のリスクがあります。

C 経過観察

子宮内膜異型増殖症は、子宮体癌（子宮内膜癌）の進展、併存の可能性が高い病態です。子宮内膜異型増殖症から癌に進行するまでの期間は、平均 4 年（1 年～11 年）と報告されています。また、子宮内膜異型増殖症と判明した時点で、すでに子宮体癌（子宮内膜癌）が併存しているリスクがあります。

以上の理由から、原則的に経過観察は奨められません。

*放射線治療、全身化学療法（抗がん剤治療）は、子宮内膜異型増殖症では適応ではありません。

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。

*該当する術式に☑ 複数選択可 あるいは 該当するものを○で囲む

ふくしき ふくくうきょうか しえんかふくくうきょうしゅじゅつ		
[腹式（開腹）・腹腔鏡下手術・ロボット支援下腹腔鏡手術]		

たんじゅんしきゅうぜんてきしゅつ		
<input type="checkbox"/>	単 純 子 宮 全 摘 術	
<input type="checkbox"/>	ふそくき らんそう らんかん てきしゅつじゅつ	[両側・右・左] 付 属 器 （ 卵 巢 お よ び 卵 管 ） 摘 出 術
<input type="checkbox"/>	らんかんてきしゅつじゅつ	[両側・右・左] 卵 管 摘 出 術
<input type="checkbox"/>	その他 [] *上記以外の術式を記入

② 身体への負担

この手術にかかる時間は、おなかの中の状態や手術方法にもよりますが、約 3～5 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、麻酔が切れた後の傷の痛みには、鎮痛剤を投与して、できるだけ症状を和らげます。麻酔に関しては、後日、麻酔科医師より説明します。

③ 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。

丈夫です。しかし月経よりもはるかに多い、レバーのような大きな血の塊が出る、等の場合は処置が必要となることもありますので、病院に連絡してください。

- 下腹部に熱感や鈍痛があり、おりものの臭いがとても強い場合には、感染の可能性があるので、病院に連絡してください。

⑤ 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。その結果、術前診断と同じ「異型子宮内膜増殖症」と確定すれば、治療は終了します。

もし、子宮体癌が見つかった場合には、定期受診による慎重な経過観察や、進行期と癌の悪性度によって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。）

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。

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、^{ぼうこうちゅうそう}膀胱腔瘻、^{ちよくちようちゅうそう}直腸腔瘻なども、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。

① 手術と直接関係のある合併症

- ^{しゅっけつ}出血：腹腔内臓器には血管が多く分布しており、特に腫瘍病変や癒着部位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たす

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**（かんせん創部、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。

■ **他臓器損傷**（たぞうきそんしょう）： 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。

■ **腸閉塞**（ちようへいそく）： 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。

■ **気腹に伴う合併症**（きふく腹腔鏡下手術併用の場合）： 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。

・ **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。

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 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。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注射薬の投与
- (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。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。

- しゅつ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＝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に、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）の場合には褥瘡（しよくそう 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。

■ 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^{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。

7. 治療後の通院・検査について

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。

その後の定期診察や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。

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。

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

では、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。

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

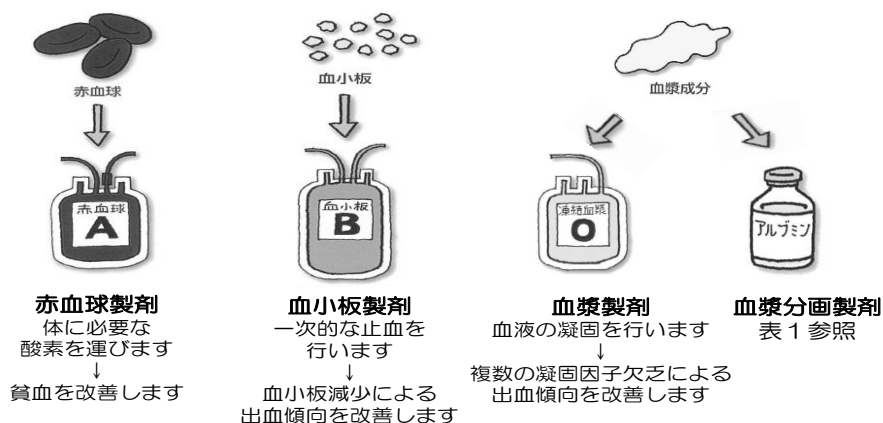


表 1. 血漿分画製剤の効果・使用目的

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	キャンピロバクター、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 1/100 万以下	A 型、B 型肝炎の発生頻度。
		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	キャンピロバクター、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、子宮内膜異型増殖症に対する *該当する術式に☑ 複数選択可 あるいは○で囲む

[腹式開腹 ・ 腹腔鏡下手術 ・ ロボット支援下腹腔鏡手術]

単純子宮全摘術

[両側・右・左] 付属器（卵巣および卵管）摘出術

[両側・右・左] 卵管摘出術

その他 [_____]

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）
- 治療後の通院・検査について
- 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： _____

説明年月日： 西暦 20 _____ 年 _____ 月 _____ 日

立ち会い人署名： _____

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、子宮内膜異型増殖症に対する *該当する術式に☑ 複数選択可 あるいは○で囲む

[腹式開腹 ・ 腹腔鏡下手術 ・ ロボット支援下腹腔鏡手術]

- | |
|---|
| <input type="checkbox"/> 単純子宮全摘術 |
| <input type="checkbox"/> [両側・右・左] 付属器（卵巣および卵管）摘出術 |
| <input type="checkbox"/> [両側・右・左] 卵管摘出術 |
| <input type="checkbox"/> その他 [_____] |

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）
- 治療後の通院・検査について
- 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： _____

説明年月日： 西暦 20 _____ 年 _____ 月 _____ 日

立ち会い人署名： _____

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： _____）