患者

様

あなたの受ける手術は以下のように説明されます。 平成 年 月 日 病院 外科医師 同席者

病名、病状: 潰瘍性大腸炎(軽症、中等症、重症、劇症)

今回の手術は3期分割手術の1期目手術であり、最終的には大腸全摘、回腸 嚢肛門(管)吻合術を目指します。3回に分ける理由は、現在の患者様の状態 では(1)下部直腸の高度の炎症(2)大量のステロイドの使用(3)活動性 の炎症に伴う栄養状態不良などの影響により回腸嚢肛門(管)吻合術が困難ま たは術後の縫合不全や瘻孔形成のリスクが高いと判断されるからです。

(5%く)~)(履腔鏡下)・開腹) 大腸亜全摘、直腸粘液瘻造設、回腸人工肛門造設術

今回は直腸を20~30cm 程度残してほとんどの大腸を切除します。残った直腸は左下腹部腹壁に縫着し、管を挿入して直腸粘液瘻とします。また、便は右下腹部に造設した回腸人工肛門から排泄されるようになります。3期目手術時に閉

#### 鎖される予定です。

腹腔鏡手術は、腹腔鏡という一種の内視鏡を用いることで、へその上と左下腹部の 1.5cm 程度の小さな創と下腹部の約 7cm 程度の創で行うことができる手術です。平均約 4 時間の手術となります。ただし癒着と炎症が強い場合、途中で開腹することとなります。

進行癌を合併した場合や中毒性巨大結腸症や穿孔などの重大な合併症を伴っている場合開腹手術を選択することとなります。15cm 程度の創で行うことになりますが、手術時間は平均約3時間となります。

## 3. 麻酔の方法・内容

全身麻酔により行います。患者様の状態が許せば術中および術後の除痛のため、麻酔に先立ち硬膜外麻酔カテーテルを挿入することになります。

## 4. 手術の必要性と手術を受けない場合の経過

内科的に病勢のコントロールできない、あるいは合併症を伴っているために 手術が必要と判断されました。手術を受けない場合、低栄養や免疫抑制状態ま たは合併症に伴う様々な問題が生ずる可能性が高いと思われます。また、大出 血、穿孔、中毒性巨大結腸症といった緊急の合併症に対して手術治療がなされ なかった場合、命に関わる事態が予想されます。

#### 5. 手術以外の治療方法

- 1) ステロイド:長期大量の使用は、易感染性、骨粗鬆症、骨壊死などの様々な副作用を生じやすくなるという問題があります。
- 2) 免疫抑制剤:サイクロスポリンなど、有効性の期待できる薬剤がありますが、その反面、長期の連用は免疫抑制状態から肺炎や感染性腸炎などの重大な副作用を生じる可能性があり、注意が必要です。
- 3) その他:

#### 6. 手術自体の危険性および考えられる合併症

1) 出血:手術に際しては、出血は必ず起こりますが、多くは 200~400ml にとどまり、輸血が必要となることはあまりありません。しかし、腹腔内の癒着の程度、腸管の炎症の程度によっては大量出血となる可能性があ

り、特に 1000ml を越える出血となった場合には、出血性ショック(血圧が保てなくなる)や心不全のリスクが高まりますので、状態によっては輸血をしなければなりません。また、手術終了時には確実に止血しているにもかかわらず、手術翌日などに遅れて出血する可能性がまれですがありえます。止血剤投与などの保存的治療で止血することもありますが、多くは再手術による止血が必要となります。

- 2) <u>陽閉塞:</u>大腸亜全摘術後の腸閉塞症の頻度は15%程度といわれています。 術後の癒着や腸管麻痺によって起こり、1-2 週間以上の絶食あるいは鼻 から挿入したチューブによる減圧が必要となります。手術直後の腸閉塞 はこうした保存的治療で改善することが多いですが、時に再手術を要す ることもあります。
- 3) 感染: 創や腹腔内に膿瘍を形成することがあります。頻度は 20% 程度と報告されています。膿を体外に出す処置が必要であり、創を解放したり、超音波ガイド下に穿刺を行ったり、場合によって再手術が必要となることがあります。
- 4) 他臓器損傷:まれに近接する臓器(尿管、十二指腸、脾臓など)を傷つける可能性があります。修復が必要となりますが、腹腔鏡手術の場合、開腹手術に移行となる可能性があります。
- 5) その他の全身合併症:狭心症、不整脈、気管支喘息、肺炎、<u>肺塞栓、</u>脳 出血・梗塞、術後一過性精神変調など

#### 7. 術後の予想される経過と予後

手術直後数週間は大量の水様便となり、水分と電解質を喪失しやすい状態となりますので、点滴および経口による十分な水分電解質および糖分の補給が必要です。

3〜4ヶ月後を目安に2期目手術(残存直腸切除、回腸嚢肛門(管)吻合術、回腸人工肛門造設術)を施行する予定です。それまで直腸の炎症はステロイドの坐薬または注腸剤によりコントロールしてゆくことになります。肛門あるいは粘液瘻から血性および膿性粘液の排出が続くことがあります。

撮終的に回腸嚢肛門管吻合術が成功し、自然肛門からの排便が期待できる率は 95% くらいです。

## 8. その他

以上の説明に対し十分ご理解いただけたなら、以下の同意書に署名、捺印を 願います。

上記説明を受けました。そしてその内容について

がわかりました。その上で納得して手術に同意します。

□わかりましたが、手術には同意しません。

患 住所

代諾者 続柄 住所

同席者 続柄 住所

副本(控え)を受領しました。

署名

# 血漿分画製剤の使用に関する説明書

あなたの治療に際して、血漿分画製剤を使用したいと考えています。血漿分画製剤は、ヒトの血液を原料に製造された医薬品です。血漿分画製剤の有効性と危険性について説明しますので、ご確認をお願いします。 不明な点がありましたら担当医に気軽にご相談ください。血漿分画製剤の有効性と危険性をご理解のうえ、 使用に同意いただけましたら、同意書にご署名をお願い致します。

たい。 なお、緊急の場合には、救命を最優先としますので、この説明が血漿分画製剤の使用後になる場合もあります。

1. 血漿分画製剤の種類と使用目的について 血漿分画製剤とは、血液中の血漿を大量にプールして治療に有用なタンパク質を精製したものです。 下記の種類があります。

種類	は た ら き	使 用 目 的
アルブミン製剤	体液循環を維持・改善し、低アルブミン血症、出血に伴うショック、 血漿循環不全の治療及び膠質浸透圧を改善します。	循環血漿量の確保、血液の 浸透圧の維持、浮腫の改善
免疫グロブリン 製剤	免疫グロブリンは病原体などに対する抗体で、白血球と協力し、外 界から侵入した病原体や異物に対する除去作用を発揮します。	重症感染症、免疫異常の改 善、川崎病など
血液凝固因子性	出血傾向を改善します。	血友病、縫合不全、瘻孔
アンチトロンビ ンⅢ製剤	活性化した凝固因子と結合することで凝固を抑え、血液が血管内で かたまらないようにします。	血管内の血液凝固の防止、 先天性の欠乏症
フィブリン接着剤	生体では、傷ができて出血すると、血液が固まって出血を止めようとする仕組みが働きます。フィブリン接着剤は、この血液の固まる作用を応用した、生理的な生体組織接着剤です。	手術時の組織の閉鎖・接着、 止血など

2 血漿分画製剤の危険性および副作用について 血漿分画製剤は、安全性を確保するための対策(原料血漿の感染症に関する検査、ウイルス混入否定試験等)が実施されております。しかし、ヒトの血液を原料としていますので、クロイツフェルトヤコブ病やウイルス等による感染症の危険性を完全に否定することはできません。 また、まれに血圧低下などのショック状態、発熱、じんましんなどの副作用を起こすこともあります。

もし、そのようなことが起こった場合には、適切な治療を行います。

3. あなたに使用する予定の血漿分画製剤の種類と量について

薬 品 名	使用量 (本)
アルフッシンは着	1-2年/日芒 致門間

4. 使用記録の保管について 薬事法第68条の9に従い、血漿分画製剤をあなたに使用したことの記録を20年間保管します。 記録する内容は、あなたのお名前、住所、使用日、使用した血漿分画製剤名とその製造番号です。

5. 連絡先

5∆v <del>ic</del> €1 ·		16.12	私	担当医師名:	
診療科:	1 - 1 - 2		14		_

6. 使用しない場合には、説明書は回収いたします。

# 同意書

東北労災病院長 殿

私は、現在の疾病の治療法に関して、担当医師より十分な説明を受け、血漿分画製剤の有効性と危険性に ついて理解をしました。治療上、必要に応じて血漿分画製剤の投与を受けることに同意します。

		A				
説明を	<ul><li>使用す</li><li>治療に</li><li>血漿分</li></ul>	る血漿分 血漿分画 か画製剤を	をつけてくだ 介画製剤につ 可製剤を使用 を使用したと と20年間保管	oいて 引する必要性 c きの危険性		
平成	年	月	日	患者氏名		_
				保護者または代理人署名 〔患者様との続柄:	)	

# 輸血に関する説明・同意書【献血・自己血】

	科	病棟		医師氏名_			
ID		<b>氏名</b>		同 席 者_			
輸血補うい限にな	は赤血球(酸 ために行いま の使用にとど る場合もあり	す。輸血の必要性 めるように努力し ます。	板・凝固因子(出 こや危険性について 、ております。なお	説明いたします 緊急の場合は救	どの成分が不足した。輸血が必要と判例 ので最優先とし、記	新された場合 <sup>*</sup>	でも最
	急性出血(手 血漿タンパク	術中出血含む) 補充 □その他	1 (	]血小板減少症	□凝固因子の補え ) 命的な合併症が起き		• • • • • • • • • • • • • • • • • • • •
【副作 ①輸 ③溶 ⑤未	F用】: 日本輸 血後肝炎:1/ 血反応:重症 知のウイルス	血学会インフォー 100万~1/500万 1/1万 感染の可能性		小委員会資料 i ②HIV(エイズ ④アレルギー、 ⑥その他(呼吸		00、重症1/1 ・胸痛や腹痛	など)
好 分 予:	待機的手術の で、貧血が無 対象となった	際にあらかじめ貼い方が対象となり 場合は別紙の「自 上回る出血により	ます。「2」で説 日己血輸血のパンフ	の血液を輸血す 明したほとんど( レット」を参照	る方法ですが、貯 の副作用を回避する でする事となります。 は出血が少なくて [	事が出来ます 自己血を貯	-。 えても
終染保教	今回の輸血に 了後に「輸血 症の検査(B 管された検体 済制度」とい	伴い、採血された 後感染症の検査象型・C型肝炎ウイ を用いて検査し、 う補償が受けられ	g内」を通知し、血 ルス、HIVウイル 万が一輸血による iる可能性がありま	間検査部にて冷液製剤を投与さス)をお勧めし 感染が確認され	で 海保管いたします。 れてから約3か月 ています。感染が た場合には「生物に 数を超える場合が	後を目安に輸 権認された場 由来製品感染	血後感 合には
7	赤血球 4		2-3 本		5 . 2 . 1	7 - 3	本
	血小板 1	0 · 15 · 20	本	自己血 400・	200	2 /	本
私は現	V	輸血を受け、後に	)説明を受け、十分 工感染症検査を実施 に同意しません。				
同意書	取得日	年	月	H v			
		患者氏名(自署	Ž.,				
		代 託 者(自署	루)			(続柄	)