

気管支胸腔瘻に対するヒストアクリル・リピオドール閉塞療法  
適応外使用説明・同意書

① 使用目的

肺切除術後の気管支胸腔瘻に対する N-butyl-2-cyanoacrylate（ヒストアクリル®）は、従来の治療法では困難な微小な気管支瘻に対して有効であるとの報告があります。

ただし、いずれも肺切除術後の気管支胸腔瘻に対するヒストアクリル・リピオドールは適応を有しておらず、適応外使用になります

② 方法と予想される効果

静脈麻酔下に経口的に気管支鏡を挿入し、瘻孔の位置を確認後、先端をカットした散布チューブを挿入、先端を瘻孔部に留置して、ヒストアクリルとリピオドールを2:1で混合した微量な液剤を速やかに散布チューブより数滴滴下することで、侵襲が少なく良好に瘻孔が閉鎖できることが期待されます。

③ 予想される副作用・使用上の注意

微量のヨード化ケシ油剤が含まれるため、まれにヨード過敏反応が起きることがあります。そのため、治療に際し、必ず救急処置の準備を行います。振、潮紅、頭痛、肝障害等の報告があります。また、予測できない症状が出る可能性があります。この治療により身体の具合がいつもと違うと感じたら、すぐに担当医師にお知らせください。

④ 副作用が生じた場合の対応について

治療はあなたの身体の状態や検査結果に従い慎重に行いますが、副作用が現れた場合は、保険診療の範囲内で適切な治療を行います。

ただし、本剤の使用により発生した副作用については、医薬品副作用被害救済制度の対象とはなりません。

⑤ 他の治療法について

再手術等侵襲性の高い治療 等

⑥ 治療法の選択について

この治療法を選択するかどうかは、ご自身の自由な意思でお決めください。一度この治療法を選択することに同意しても、いつでも同意を取り下げることが出来ます。もし、お断りになっても、その後も責任をもって他の方法による治療を行います。あなたが不利益を受けることは一切ありません。同意を取り下げる際は、至急担当医にご相談ください。

⑦ 質問・連絡先

不明点がありましたら、説明した医師までご連絡ください。

説明日： 年 月 日 ( 時 分開始 時 分終了)

説明場所： \_\_\_\_\_

診療科： \_\_\_\_\_ 科

説明医師： \_\_\_\_\_

立会者（病院側）： \_\_\_\_\_

JA 広島総合病院 病院長殿

上記説明を理解し、上記治療を受けることに同意します。

同意日： 年 月 日

患者氏名： \_\_\_\_\_ (自署)

(代筆者氏名： \_\_\_\_\_ (続柄： \_\_\_\_\_ ))

患者家族または代理人氏名： \_\_\_\_\_ (続柄： \_\_\_\_\_ )