頚動脈ステント留置術後のステント内再狭窄に対する薬剤コーティングバルーンの適応外使用についての説明・同意書

① 使用目的

頚動脈ステント留置術後のステント内狭窄に対しては、再度ステント留置を行うことで多くは治療できます。しかし、再度ステント留置を行っても再狭窄する症例では、どのように治療するか一定の治療指針はありません。ステント留置やバルーンによる血管拡張を繰り返しおこなっても再狭窄する場合、薬剤コーティングバルーンが有効であるとの報告はあります。しかし、薬剤コーティングバルーンは四肢末梢の血管には適応ありますが、頚動脈には適応を有しておらず、適応外使用となります。

② 方法と予想される効果

局所麻酔下もしくは全身麻酔下に病変側の内頚動脈にバルーン付きガイディングカテーテルを留置し、内頚動脈の血流を遮断した上で血管狭窄部に薬剤コーティングバルーンによる血管拡張を60-90 秒間行います。薬剤コーティングバルーンの薬剤が十分に内膜に浸透するように通常のバルーンよりも長時間の血管拡張を行うため、虚血耐性のない患者さんでは全身麻酔を必要な場合があります。

③ 予想される副作用・使用上の注意点

バルーンにコーティングされている薬剤はパクリタキセルという抗癌剤の一種です。全身投与される量と比べ非常に少ないため、これまでこの薬剤を原因とする神経症状が出現したと報告はありませんが、詳細にはどれくらい脳へ影響するかは不明です。

④ 副作用が生じた場合の対応について

治療はあたな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に行います。

⑤ 他の治療法について

再度頚動脈ステント留置術を行う。
外科的に内膜剥離術によりステントを摘出する
内科的治療（抗血小板薬の内服）を継続する

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、ご自身の自由な意志でお決めください。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できます。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）
説明年月日：

説明場所：

説明医：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿（自署）

立ち会い者：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿（自署）

JA 広島総合病院　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）
同意年月日：　　年　　月　　日

同意者（本人）：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿（自署）

（代理人）：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿（患者様とのご関係：　　）（自署）