

胸腔内投与に関する説明書

患者 @patientname 様

アイテムを選択してください。の急性膿胸です。

胸腔ドレーンに平行して挿入されている管（側管）から胸腔内に薬剤（ウロキナーゼ）を投与します。

その際、炎症が強い程、膿の中に線維状の成分が増え、ドレナージ術が上手くいかないことがあります。そこで、線維状成分を細かくする薬剤を胸腔内に投与すること（線維素溶解療法といいます）で、ドレナージ術をより有効に行えることがこれまでの臨床研究によって知られています。有効性は患者さん個々によって異なりますが、治療成功率の上昇、入院期間の短縮、手術の回避につながることを期待できます。

線維素溶解療法に用いられる薬剤の中で最も有効性の報告が多いのがウロキナーゼ（ウロナーゼ）という薬剤です。国内外の多くの施設で比較的多く用いられています。しかし、世界的に供給不足の状況があり、治療薬として用いることができない場合があります。その場合には担当医師より代替の治療方法を説明させていただきます。

5. 副作用と対策

ウロキナーゼは胸腔内への投与の適応がないため、胸腔内投与をした場合の副作用については十分に分かりません。

胸腔内投与を行った一部の臨床研究では、副作用として、肺の空気漏れによる虚脱（気胸）やドレーン留置部位の出血が報告されています。ただし、これは薬剤を用いない胸腔ドレナージ術のみでも発生する可能性がある副作用であり、薬剤による影響があるかは分かりません。また、ごく少数の副作用として、胸腔内で出血を起こし血液混じりの胸水（血胸）が出現することが報告されています。

静脈内投与として使用する際のウロキナーゼの副作用として、出血、発疹等の過敏症状、肝機能異常が報告されているため、胸腔内投与の場合にも上記副作用に留意する必要があります。

当院スタッフが注意深く観察し、副作用が出現した際には、速やかに薬剤の投与を中止し、状態が改善するまで経過観察を行います。必要に応じて、止血剤の投与や電解質の補正など、副作用ごとの対策を講じます。

6. 実施しない場合に予測される経過

抗菌薬治療と線維素溶解療法を併用しない胸腔ドレナージ術を行います。線維素溶解療法を併用しない胸腔ドレナージ術は、併用する場合に比較し、十分にドレナージが行えない可能性があります。その結果、ドレーン留置期間の延長、入院期間の延長、ドレナージ術の不成功に至る可能性があります。ドレナージ不成功の場合には、手術が可能な場合には膿を掻き出す手術（搔爬術）が次の治療として検討されます。しかし、高齢や全身状態不良等の理由により手術が困難な場合には、それ以上の治療が行えず膿の一部が胸腔内に残存し、慢性化（慢性膿胸）することがあります。

7. セカンドオピニオンの権利

この治療に関して、他の医療機関の専門医に意見をお聞きになりたい場合は、希望される医療機関への受診が可能です。セカンドオピニオンについては、通常の保険診療とは異なりますので、先方医療機関へ事前に必ず確認して下さい。

8. 同意しない権利

今回の処置に関して、同意書に署名をした後でも、検査ならびに治療が開始されるまでの間に、同意を撤回することが可能です。

なお、撤回される場合は、必ず主治医へご連絡をお願いいたします。

9. その他

本薬剤の胸腔内投与は適応外使用であるため、もし副作用が出現した場合には医薬品副作用被害救済制度の対象に含まれません。

患者ID：@patientid

患者氏名：@patientname

急性膿胸に対するウロキナーゼ（商品名：ウロナーゼなど）

胸腔内投与に関する説明書

処置実施日 @SYSDAT2 以降

以上の説明にて理解いただけましたら署名をお願いいたします。

また、処置について同意していただけましたら同意書にも署名をお願いいたします。

なお、同意書に署名した後でも説明内容に関する同意の変更を要望することが出来ます。その場合でも治療上の不利益が生じることはありません。

ご不明な点・ご要望がありましたら、遠慮なくお申し出ください。また、別の専門的な意見を得るために、必要に応じて他の医療機関や専門医に相談されること（セカンドオピニオン）ができます。そのための資料は準備いたしますのでお申し出ください。

相模原病院 説明医師 _____（自筆）

同席・確認 看護師 _____（自筆）

年 月 日

署名：患者 _____ ☐ 代筆

署名：代諾者 _____ （続柄： _____）

署名：同席者 _____

患者・代諾者の署名がない理由：（ _____ ）

（記入上の注意）

1. 患者が未成年の場合、患者本人の署名以外に保護者の署名が必要です。
2. 患者に意思決定能力が無いと判断される場合には、親族や代諾者または保護者は、代諾者の署名欄に署名してください。その際、併せて患者署名欄に代筆で署名し、（☐ 代筆）にチェックをしてください。

患者氏名 : @patientname

胸腔内投与に関する同意書

処置実施日 @SYSDAT2 以降

☐ 理解しました。担当医師の指示による実施に同意します。
また、実施中に緊急の処置を行う必要が生じた場合には、適宜処置されることも承諾します。

☐ 理解しましたが実施することに同意しません。

患者・代諾者の署名がない理由：（ ）

1. 患者が未成年の場合、患者本人の署名以外に保護者の署名が必要です。
2. 患者に意思決定能力が無いと判断される場合には、親族や代諾者または保護者は、親族または代諾者の署名欄に署名してください。その際、併せて患者署名欄に代筆で署名し、（☐代筆）にチェックをしてください。