



重炭酸ナトリウムの胸腔内投与は適応外使用に該当するため、相模原病院臨床倫理委員会に申請を行い、相模原病院内において使用を認められた治療方法です。

## 5. 副作用と対策

重炭酸ナトリウム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っていません。

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。

静脈内投与として使用する際の重炭酸ナトリウムの副作用として、過剰投与による電解質異常、血液凝固時間延長、テタニー（手足などの筋肉に痙攣を起こした状態）などが報告されています。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

**急性膿胸に対する重炭酸ナトリウム（商品名：メイロンなど）****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ID：@patientid

患者氏名：@patientname

## 急性膿胸に対する重炭酸ナトリウム（商品名：メイロンなど）

### 胸腔内投与に関する同意書

相模原病院長 殿

処置実施日 @SYSDAT2 以降

私 @patientname は、（説明医師） @activeusername 氏から別紙「急性膿胸に対する重炭酸ナトリウム（商品名：メイロンなど）の胸腔内投与に関する説明書」に記された内容について、十分な説明を受けるとともに質問する機会を得ました。この説明により予定されている（アイテムを選択してください。） 急性膿胸に対する重炭酸ナトリウム（商品名：メイロンなど）胸腔内投与 について

- ☐ 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。

年 月 日

署名：患者 \_\_\_\_\_ ☐ 代筆

生年月日 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

親族または代諾者（続柄 \_\_\_\_\_）

署名：氏名 \_\_\_\_\_

住所 \_\_\_\_\_

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、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。