

肝細胞性造影剤を用いる造影MRI検査を受けられる患者様への説明書

あなたが受けられるMRI検査では、肝細胞性造影剤（薬品名 EOB・プリモビスト）の注射が行われます。この説明書をお読みになり、ご不明な点は主治医や担当の医師、看護師に質問していただき、納得されましたら問診表に記入していただいたうえ、同意書に署名をしてください。

1. 造影検査の必要性

* 造影剤は画像検査で診断を容易にするために使用される検査用の薬剤です。今回のMRI検査では、肝細胞性造影剤というガドリニウムという物質を含む薬剤が使用されます。造影剤は血管内に注射され、全身の血管や臓器に分布します。造影剤の使用によって病気の性質や血管や臓器の様子が鮮明に描出されるようになり、あなたの病気の状態をより正確に知ることができ、今後の治療に役立ちます。造影剤を使用しなくてもMRI検査は行えますが、正しい検査結果を得られない場合があります。

2. 造影剤投与による偶発症（一定の頻度で起こりうる合併症）

- * 造影剤は安全な薬剤ですが、まれに次のような偶発症が起こる場合があります。
- * 注射に際して、造影剤の漏れ、末梢神経障害による痛みが起こることがあります。
- * 軽い副作用として、紅潮、吐き気、頭痛、かゆみ、発疹、味覚異常などがみられます。これらの軽い副作用の起こる頻度は、約100人につき1人（約1%）です。
- * 一般に造影剤では、頻度はかなり少ないですが、意識障害、血圧低下、ショック、末梢神経障害による激しい痛みなどの危険性があり、死亡される場合もきわめてまれですが報告されています。この薬剤では、これまでに死亡例や重篤な副作用の報告はなされていません。しかし、今後、この薬剤でも出現する可能性が充分にあります。仮に、これらの副作用が出た場合には、治療のため入院や手術が必要となる場合があると考えられます。また後遺症が残る可能性があります。
- * 一般に副作用は注射後30分以内に現れる場合がほとんどですが、検査終了後1時間から数日の間に遅発性に生じることもあります。
- * なお、造影剤の注射を受けた時には1,2分間ほど体が熱く感じる（注射時の熱感）がありますが、血管に対する直接の刺激による正常な反応で一時的なものであり、心配ありません。
- * アレルギー歴、特に気管支喘息、重い腎機能障害、造影剤の副作用歴がある場合には副作用の危険性が高くなります。

3. よくある質問

● なぜ造影剤を使用するのですか？

* 造影剤によってあなたの病気の状態をより正確に知ることができ、今後の治療に役立ちます。造影剤を使用しなくてもMRI検査は行えますが、正しい検査結果が得られない場合があります。

● 造影剤をどれくらい使うのですか？ どのように注射するのですか？

* 検査目的や患者様の体重にあわせて使用量は変えています。通常5~10 ccです。造影剤は静脈に注射します。正確かつ高速に注入する必要がある場合には機械を使って注入します。

● 注射された造影剤はどうなるのでしょうか？

* 注射された造影剤は24時間以内に半分が腎臓から尿中へ、半分が肝から胆管を介して糞便中に排泄されます。透析中の患者さんでは、糞便から排泄されたり透析によって除去されます。

● 造影剤が注射中に漏れたりしないのでしょうか？

- * 血管外に造影剤が漏れることがあります。この場合には、注射した部位が腫れて痛みを伴うこともあります。通常、時間とともに吸収されて症状もなくなりますので心配ありません。漏れた量が非常に多い場合には、処置が必要となることもあります。まれです。

● 検査前に食事の制限はあるのでしょうか？

- * 検査予定時刻の4時間前から食事をとらないでください。
- * 少量の水やお茶などの水分はとっていただいても問題ありません。ただし、牛乳、ジュースは正しい診断結果が得られなくなる可能性があるためとらないでください。

● 常用薬は飲んでもよいのでしょうか？

- * 常用薬はふだん通り飲んでください。

● 注射を受けた後、食事や入浴などに制限はあるのでしょうか？

- * 注射の後、特に制限はありません。普段通りの生活をしていただいかまいません。
- * 尿への造影剤の排泄を促進するため、水分を多めにとりください。

● 副作用はどのような場合に出やすくなるのでしょうか？

- * アレルギー体質の場合には副作用が出やすくなります。特に気管支喘息の患者さんでは、重篤な副作用が出やすくなります。
- * また、過去に造影剤の使用で副作用が出た患者さんでも副作用の危険性が高くなります。
- * 気管支喘息の既往がある場合は、原則として造影剤の注射は行わないことになっていますが、患者さんの治療を計画する上で臨的に必要な場合は主治医の判断で造影剤の注射を行うことがあります。逆に、同意をされている場合であっても、検査を担当する放射線科医師の判断で造影剤を使わない場合もありますのでご了承ください。

● 副作用が出た場合の対応はどうなっていますか？

- * 万一の副作用に対して万全の体制を整えて、検査を行っています。注射中、看護師、放射線技師が常に観察しています。なにか異常がみられた場合には検査を中止し、薬剤の投与など最善の対処を行います。もしなにか異常を感じましたら、ためらわずすぐにお話ください。

● 外来の患者さんで帰宅途中、後に副作用の症状が出た場合にはどうすればいいのですか？

- * 診療時間内では 078-912-2323から各診療科に電話でお知らせ願います。
- * 夜間、休日では 078-912-2323から当直医師に電話でお知らせ願います。

検査を安全に行うために以下の質問のあてはまる方の口内に 印を入れてお答えください。

- | | | |
|---|--------------------------|--------------------------|
| | あり | なし |
| 1. 気管支喘息（ぜんそく）の発作を起こしたことがありますか？（5年以内） | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2. アレルギーはありますか？ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2で「あり」と答えた方へ、どのようなアレルギーですか？ | | |
| <input type="checkbox"/> アレルギー性鼻炎 <input type="checkbox"/> 薬・食物アレルギー（ ） <input type="checkbox"/> その他（ ） | | |
| 3. 腎臓の働きが悪い（腎不全など）といわれたことはありますか？ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4. 過去に造影剤を注射して検査を受けたことがありますか？ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4で「あり」と答えた方へ、 | | |
| 5. 検査中及び検査後に副作用の症状がありましたか？ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

副作用の症状を○で囲んでください（嘔吐・発疹・頭痛・ショック・腎機能障害・呼吸困難・意識障害）

副作用の症状が出た検査は何ですか？ CT MRI その他（ ）

1, 2, 3, 5で「あり」と答えられた患者さんは造影剤の副作用の起こる確率が高くなります。

肝細胞性造影剤を用いた造影MRI検査同意書

地方独立行政法人 明石市立市民病院院長 様

検査予定日 年 月 日

1. 造影検査の必要性

今回のMRI検査では肝細胞性造影剤が使用されます。造影剤の使用によってあなたの病気の状態をより正確に知ることができ、今後の治療に役立ちます。造影剤を使用しなくてもMRI検査は行えますが、正しい検査結果を得られない場合があります。

2. 造影剤投与による偶発症（一定の頻度で起こりうる合併症）

造影剤は安全な薬剤ですが、まれに次のような偶発症が起こることがあります。

- ・造影剤の血管外への漏れ、注射による末梢神経障害による痛み
- ・吐き気、嘔吐、動悸、頭痛、かゆみ、発疹など（約1%以下）
- ・呼吸困難、意識障害、血圧低下、末梢神経障害、ショック、死亡などの重篤な副作用の可能性があります。

このたび、肝細胞性造影剤を用いた造影MRI検査を受けることについて、その必要性、内容、危険性、合併症、後遺症などについて詳細な説明を担当医師から受け、了解しましたので実施していただくことに同意いたします。なお、この検査を施行している間に、緊急にあるいは医学上の立場から検査の変更、または、緊急処置を行う必要が生じた場合には、医師が必要と求める処置を行うことに同意いたします（同意された場合でも、いつでも撤回することができます）。

年 月 日 患者ID

患者氏名

署名

患者さんが署名できない場合

代理人氏名

患者との続柄

（ ）

以下は担当医記載欄

私は、今回行う肝細胞性造影剤を用いた造影MRI検査について同意されたことを確認しました。

年 月 日 担当医

署名または印

検査を安全に行うために以下の質問のあてはまる方の口内に 印を入れてお答えください。

- | | | |
|---|--------------------------|--------------------------|
| | あり | なし |
| 1. 気管支喘息（ぜんそく）の発作を起こしたことがありますか？（5年以内） | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2. アレルギーはありますか？ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2で「あり」と答えた方へ、どのようなアレルギーですか？ | | |
| <input type="checkbox"/> アレルギー性鼻炎 <input type="checkbox"/> 薬・食物アレルギー（ ） <input type="checkbox"/> その他（ ） | | |
| 3. 腎臓の働きが悪い（腎不全など）といわれたことはありますか？ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4. 過去に造影剤を注射して検査を受けたことがありますか？ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4で「あり」と答えた方へ、 | | |
| 5. 検査中及び検査後に副作用の症状がありましたか？ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

副作用の症状を○で囲んでください（嘔吐・発疹・頭痛・ショック・腎機能障害・呼吸困難・意識障害）

副作用の症状が出た検査は何ですか？ CT MRI その他（ ）

1, 2, 3, 5で「あり」と答えられた患者さんは造影剤の副作用の起こる確率が高くなります。

肝細胞性造影剤を用いた造影MRI検査同意書

地方独立行政法人 明石市立市民病院院長 様

検査予定日

年	月	日
---	---	---

1. 造影検査の必要性

今回のMRI検査では肝細胞性造影剤が使用されます。造影剤の使用によってあなたの病気の状態をより正確に知ることができ、今後の治療に役立ちます。造影剤を使用しなくてもMRI検査は行えますが、正しい検査結果を得られない場合があります。

2. 造影剤投与による偶発症（一定の頻度で起こりうる合併症）

造影剤は安全な薬剤ですが、まれに次のような偶発症が起こることがあります。

- ・造影剤の血管外への漏れ、注射による末梢神経障害による痛み
- ・吐き気、嘔吐、動悸、頭痛、かゆみ、発疹など（約1%以下）
- ・呼吸困難、意識障害、血圧低下、末梢神経障害、ショック、死亡などの重篤な副作用の可能性があります。

このたび、肝細胞性造影剤を用いた造影MRI検査を受けることについて、その必要性、内容、危険性、合併症、後遺症などについて詳細な説明を担当医師から受け、了解しましたので実施していただくことに同意いたします。なお、この検査を施行している間に、緊急にあるいは医学上の立場から検査の変更、または、緊急処置を行う必要が生じた場合には、医師が必要と求める処置を行うことに同意いたします（同意された場合でも、いつでも撤回することができます）。

年 月 日 患者ID

患者氏名

署名

患者さんが署名できない場合

代理人氏名

患者との続柄

()

以下は担当医記載欄

私は、今回行う肝細胞性造影剤を用いた造影MRI検査について同意されたことを確認しました。

年 月 日 担当医

署名または印