

## 患者さんへの説明文書

当院の医療安全管理体制の下、倫理委員会で審議され、病院長の許可の下実施される医療です。

術式名：(または薬品名 化学療法名 医療材料物名等)：  
「メチレンブルーを用いた異所性甲状腺腫瘍の染色」

1. 高難度新規医療技術や未承認新規医薬品等を使用する目的について  
縦隔内に発生した原発性副甲状腺機能亢進症（副甲状腺腫）に対して手術予定である。腫瘍は非常に小さく、縦隔内に存在しており摘出の際は、周囲組織との判別が困難となることが予想される。
2. 治療の方法について
  - (1) 高難度新規医療技術や未承認新規医薬品等（使用する医薬品・医療機器名称を記載）について  
メチレンブルー
  - (2) 術式の説明や投与方法・使用方法や機器の使用法など  
体重 1 kg 当たり 5 mg のメチレンブルー液を生理食塩水 100ml に溶解し、染色液を作成します。気管内挿管直後（麻酔中）に投与開始し、約 1 時間かけて点滴開始静注します。
3. 予想される利益・不利益について
  - (1) 予想される利益  
腫瘍が小さいため、腫瘍の探索が必要となり、難渋することが予想される。副甲状腺腫瘍が青染されて、腫瘍の局在を鮮明にすることができます。
  - (2) 予想される不利益・危険性  
尿青染、皮膚青染、胃液青染、悪心、嘔吐などの副作用があります。低下の際は、投与速度を遅くする、または血液ガス分析を行います。長期にわたる副作用報告はありません。（添付文書にも記載なく頻度は不明です）
4. 他の治療法の有無及びその内容について  
他に変わる方法はありません。
5. この治療法への参加について  
この説明書をお読みになり担当医の説明を聞いて、この治療を受けることに同意される場合は、別紙の同意書に署名をして下さい。他の治療方法を選択されたり、他の医師にセカンドオピニオンを求められても、不利益は生じません。また、この治療に同意した後でも、いつでも撤回し、治療を中止することができます。その場合、患者さんと相談し、他の治療方法の中から最も適当と考えられる治療方法を選択します。

6. 個人情報の保護について

手術中に写真を撮らせて頂く可能性があります。結果を学会で発表させてもらう可能性がありますが、個人情報・プライバシーに関しては厳重に管理させていただきます。

7. 健康被害発生時の補償について

合併症は軽微なものであると予想されますが、薬剤使用により合併症が生じた場合は保険診療に準じた範囲内で対応します。

8. 費用について

薬剤費（医療器具費）、薬剤調整費に限っては耳鼻咽喉科の研究費で負担します。それ以外の入院諸費用、治療、診察、検査は保険診療にて行います。治験ではありませんので治療に参加することによる謝礼などはありません。

この治療について何か分からないことや心配なことがありましたら、いつでも担当医師にご相談ください。

この内容をよくお読みになりご理解頂き、この治療を受けることに同意される場合は、別紙の同意書に署名（自筆）と日付を記入し担当医師にお渡し下さい。

独立行政法人国立病院機構  
東近江総合医療センター 耳鼻咽喉科

説明した日：令和 年 月 日

説明した医師（署名） \_\_\_\_\_

# 同 意 書

東近江総合医療センター院長 殿

私は、「メチレンブルーを用いた異所性甲状腺腫瘍の染色」を受けるに当たり、下記の医師から、説明書に記載されたすべての事項について説明を受け、その内容を十分に理解しました。

また、私は、この治療（検査）を受けるかどうか検討するに当たり、そのための時間も十分に与えられました。

- 1. 高難度新規医療技術や未承認新規医薬品等を使用する目的について
- 2. 治療の方法について
- 3. 予想される利益・不利益について
- 4. 他の治療法の有無及びその内容について
- 5. この治療法への参加について
- 6. 個人情報の保護について
- 7. 健康被害発生時の補償について
- 8. 費用について

説明年月日：                    年            月            日

説明医師： \_\_\_\_\_

同席者： \_\_\_\_\_

説明を受け、自由な意思に基づき、この治療（検査）を受けることに

同意します。

同意しません。

※同意しないことによって不利益を被ることはありません。

令和            年            月            日

本人： \_\_\_\_\_

患者さんに判断能力がない場合にのみ、代諾者が、自筆署名、もしくは記名押印してください。

代諾者： \_\_\_\_\_（患者との関係：                    ）

説明とこの同意書の写しを受け取りました。

患者様用