

ID No. :

フリガナ

氏 名 :

生年月日:

PET/CT 検査(アミロイド)に関する説明書・同意書

1. 患者の病名・状態 ***各担当医は、説明時に必ず状態を記載してからお渡しすること**

病名:

アルツハイマー病疑い、その他 ()

状態:

2. 提案する医療の概要 (目的・内容・必要性・有効性)

(1) 目 的:

PET(Positron Emission Tomography:陽電子放射断層撮影)はアイソトープと呼ばれる弱い放射線を出す物質を体内に注射し、脳の「アミロイド β (ベータ)」というたんぱく質の蓄積状態を画像化する検査になります。

(2) 内 容:

検査時間は注射してから撮影までの待ち時間が約 50~60 分、その後仰向けで約 20 分間の撮影となります。検査は待機時間も含めて約 2 時間を予定しています。

<注意事項>

- ・食事や水分の制限はありません。
- ・遅刻された場合、検査を中止させていただくことがあります。
- ・予約の取り消しは、前日の 13 時までに PET/CT 検査室にご連絡ください。

(前日が日曜、祝祭日、第 2 土曜の場合はその前日まで)

それ以降のキャンセルは、患者さんに放射性医薬品の購入費(約 10 万円)を請求させて頂く場合があります。

電話

代表 内線

番

- ・検査後 24 時間は不要な被ばくを避けるために乳幼児との密接な接触を避けてください。
- ・検査中に緊急の処置を行う必要が生じた場合、別途治療費が必要となることがあります。
- ・日常生活において介助を必要とされる患者さんに付き添いをお願いしています。
- ・日本語が話せない方は、検査当日必ず通訳の同行をお願いいたします。

(3) 必要性・有効性:

認知機能低下の原因や種類をより詳細にするための検査になります。

脳にアミロイド β の蓄積が認められなければアルツハイマー病の可能性は低くなりますが、アミロイド β は年齢とともに蓄積していく事が知られています。したがって、アミロイド β が認められてもアルツハイマー病とは限らず、正常加齢や他の認知症の可能性も考えられます。また、無症状で脳内にアミロイド β が認められた場合でも、必ずしも将来アルツハイマー病を発症するわけではありません。

アミロイド β の脳内蓄積を検査する方法として、他にも髄液検査や血液検査がありますが、それぞれ長所や短所があります(項目5を参照)。現在の症状や他の検査結果等から、PET検査が最も適切な検査法であると考えますが、詳細は主治医とご相談下さい。また、いずれの検査もご希望されない場合、適切な治療の機会を逃す可能性があることをご理解ください。

3. 本医療を行う医師名 ***各担当医は、説明時に必ず診療科と医師名を記載してからお渡しすること**

診療科:

医師名: _____

4. 起こりうる合併症と対応 / 起こりうる利益と不利益

(1) 起こりうる合併症と対応

<PET/CT検査の安全性と危険性について>

- PET/CT検査で使用する薬剤は製薬会社で製造されます。この薬剤による重大な副作用の報告はありません。稀にアナフィラキシー(0.2%)や頭痛(1%未満)などが発生する場合があります。異常が認められた場合、適切な処置を行う体制を整えています。また、軽い症状は薬剤が体外に排出されると自然におさまりますので、経過を観察してください。
- PET検査1回の被ばく線量は胸部CT検査とほぼ同等(4~6mSv)で、この線量で放射線障害や将来的にがんの発生などはありません。CTによる被ばく線量も診断に必要な最低限の量に最適化しています。

(2) 起こりうる利益と不利益 ***各担当医は、説明時に必ず利益を記載してからお渡しすること**

- 利益 : 認知症の状態をより正確に区別・評価することが可能となります。
治療薬の選択や治療方針に役立つと考えられます。
- 不利益 : 上記の合併症が発生する可能性があります。
検査で静脈注射をする際、軽度の痛みがあります。

5. 考えられる代替案(本医療との長所・短所の比較)

本検査をご希望されない場合は、以下の検査等が代替検査として可能な場合があります。
腰椎穿刺(背骨の中を通っている脊髄神経の周りにある髄液の検査)

- 長所 : 費用が安価で、髄液アミロイド β の量を測定することが可能です。
- 短所 : 侵襲性のある検査となります。

脳のどの部位にアミロイド β が蓄積しているかの判定はできません。

6. 本医療による病状・症状の改善の見込み

アミロイド β の蓄積の画像化を目的とする検査であるため、病状・症状の改善には直接つながりません。

7. 回復に関連して考えられる問題

治療行為ではないため、回復に直接関連する問題はありません。

8. 本医療を受けないことによってもたらされる結果

本検査をご希望されない場合、現在の診断名で診療を継続することも可能です。

【 緊急時のご受診に関するお問い合わせ先 】

順天堂大学医学部附属順天堂医院 : 03-3813-3111 (大代表)

※ 休診日ならびに時間外は、救急プライマリケアセンターでの対応となります。

【 医療者側記載欄(通訳者署名欄以外) 】

- ✓ 説明時に配慮した事項 ☐ 特記すべき事項なし ☐ 視覚
☐ 聴覚 ☐ 発語
☐ その他 ()
- ✓ 説明に使用した言語 ☐ 日本語 ☐ その他 ()
- 通訳 ☐ あり(※) ☐ なし

※ 通訳の方は、以下ご署名にご協力ください。

ご所属(会社名・部署): _____

ご署名: _____

患者との続柄: _____

説明医師氏名(自署): _____

同席者氏名(自署): _____ ☐ なし

説明日時(西暦): _____ / _____ (午前・午後 :)

順天堂大学医学部附属順天堂医院 院長 殿

私は、PET/CT 検査(アミロイド)について、説明書に基づき、担当医師から十分な説明を受け納得いたしましたので、治療を受けることに同意いたします。

医療中に緊急処置の必要が生じた場合、適切な処置を受けることについても承諾いたします。
なお、説明文書を受け取りました。

西暦 年 月 日 (午前・午後 :)

患者氏名 : _____ 生月日: _____ / _____

代諾者氏名 : _____ ☐ なし

患者との続柄: _____

住 所 : _____

(代諾者の署名は患者が未成年者(18歳未満)など、患者本人の判断能力が十分でない場合に必要となります。
未成年者(18歳未満)のうち、15歳以上の場合は、患者本人も代諾者と連名でご署名ください。)

ID No.:

フリガナ

氏名:

生年月日:

PET/CT 検査予約票

依頼科

依頼医師

検査時間	
検査項目	アミロイド
当日は、検査予定時間の 40 分前までに医療連携室へお越しください。手続きが終わりましたら、PET/CT 検査室の受付へおいでいただくようお願いいたします。	

<検査当日に持参するもの>

① 診察券（初診以外） ②同意書 ③問診票 ④保険証

検査に備えて下記にご協力くださいますようお願いします

検査前日	<ul style="list-style-type: none">・ 激しい運動は、お止めください。検査当日も同様となります。・ お食事に制限はありません。
検査当日	食事制限はありません。 水分制限はありません。 <ul style="list-style-type: none">・ お薬は服用して構いません。不明な場合は担当医師にご確認ください。・ 検査は、待機時間も含めて約 2 時間を予定しています。・ 撮影は、通常 1 回で終了します。
検査後	<ul style="list-style-type: none">・ 検査終了後、会計に寄らずそのままご帰宅ください。お会計は後日振り込みとなります。・ 振込用紙は後日郵送されます。・ 検査当日は、妊婦や乳幼児との密接な接触は避けてください。

検査のキャンセル等について

体調不良、ご本人都合でキャンセルや変更が生じた場合、必ず依頼科外来にご連絡ください。PET 検査の薬剤は使用直前に到着します。大変高価であり、使用可能時間は非常に短いため、検査時刻に遅れますと検査が出来ない場合があります。

また、検査の内容により検査時間が前後する場合がありますのであらかじめご了承ください。

介助を必要とする方の付き添いについて

当院では安全に検査を行っていくために、日常生活において介助を必要とされる患者さん*に付き添いをお願いしています。

*【車椅子使用、ご自身でトイレまで移動困難、認知機能が著しく低い方など】

付き添いの方には、患者さんの移動やトイレの介助などをお願いしています。また、安静室で一緒に待機して頂きたいと思っておりますので、ご協力の程よろしくお願いいたします。ただし、常に待機の必要はありませんので、検査担当者にご確認ください。

日本語が話せない方は、検査当日必ず通訳の同行をお願いいたします。

付き添いの方の放射線被ばくは、胸部レントゲン 1~2 枚程度(約 0.02~0.1mSv)であり、体に影響を及ぼすことはありません。

電話 03-3813-3111 代表 内線 5865 番

PET/CT 検査当日の流れ・注意事項 (アミロイド)

※ 検査結果に関わる注意事項がありますので前日までに必ずお読みください。

PET/CT 検査における放射線被ばくは、人体に影響を及ぼす量ではありません。しかし、スタッフは毎日多くの患者さんと接しています。そのためスタッフの被ばく低減を目的として、PET 医薬品の注射後は、患者さんと距離をとり、接する時間を短くし、遮蔽物等を挟んで対応する場合がありますので、ご了承ください。

介助を必要とする方の付き添いについて

安全に検査を行っていくために、日常生活において介助を必要とされる患者さん*に付き添いをお願いいたします。

＊【車椅子使用、トイレまで自立移動困難な方、認知機能低下が著しい方など】

付き添いの方には、患者さんの移動やトイレの介助などをお願いしています。また、安静室で一緒に待機して頂きたいと思いますので、ご協力の程よろしくお願いいたします。ただし、常に待機の必要はありませんので、検査担当者にご確認ください。

日本語が話せない方は、検査当日必ず通訳の同行をお願いいたします。

付き添いの方の放射線被ばくは、胸部レントゲン 1～2 枚程度(約 0.02～0.1mSv)であり、体に影響を及ぼすことはありません。

1. 来院

当日は、検査予定時間の 40 分前までに医療連携室へお越しください。手続きが終わりましたら、PET/CT 検査室の受付へおいでいただくようお願いいたします。診察券、問診票等の書類をご提出ください。検査に使用する薬剤は検査時間に合わせて検査室に届きます。

ご予約時間より早く来院されても検査を早くする事は出来ませんのでご了承ください。

2. 安静室ご案内

基本的に更衣はありません（ヘアピン、ウィッグ等金属のものは外していただきます）。身長・体重の測定があります。

3. 薬剤投与

薬剤の投与時間になりましたら処置室にご案内します。

ご案内があるまで安静室でお待ちください。検査薬剤の投与を行います。

4. 安静

薬剤投与後、薬が体内に行き渡るまで安静室にて 50～60 分程度お休みいただきます。

お手洗いは自由に行ってください結構です。

読書や携帯電話等の操作、動画鑑賞などはできません。ストレッチなどの運動もお控えください。

安静室には水 500ml を用意しております。排尿を促すために出来る限り飲んでいただきますが、全て飲む必要はありません。無理のない範囲でご協力ください。

安静室内には安全のためカメラとナースコールが備え付けてあります。御用の際はナースコールでお知らせください。

5. 撮影

案内の声がかかりましたら排尿を済ませ、検査室にお越しください。

汚染拡大防止のため、排尿は必ず座ってお願いいたします。

撮影時間は 20 分程度です（検査の内容によっては延長する場合があります）。

通常は、1 回の撮影で終了となります。

6. 安静・更衣

撮影が終わりましたら安静室にお戻りください。安静室では体内の薬が少なくなるまで、お待ちいただきます（追加撮影をする場合はナースコールにてお知らせします）。

時間になりましたらお声がけしますので、お支度してお帰りください。

ロッカーの鍵は、鍵ボックスへお入れください（個室使用の場合は部屋の中に置いたままで結構です）。

検査後の注意事項

- ※ 検査終了後も体内には薬が残っていますが、自然に体内から排出され 24 時間後には、ほぼ無くなります。
- ※ 通常の生活に戻られて結構ですが、当日は乳幼児との密接な接触はお避けください。

検査目的：
<input type="checkbox"/> アルツハイマー病による軽度認知障害又は軽度の認知症が疑われる患者に対し、レカネマブ製剤及びドナネマブ製剤投与の可否を判断する目的でアミロイドβ病理を示唆する所見の確認である
臨床診断：
確認事項：
<input type="checkbox"/> レカネマブ製剤及びドナネマブ製剤に係る最適仕様推進ガイドラインに準拠している施設である
<input type="checkbox"/> 脳脊髄液（CSF）検査を行っていない
<input type="checkbox"/> 頭部MRIでレカネマブ製剤及びドナネマブ製剤の禁忌に該当していない
<input type="checkbox"/> レカネマブ製剤及びドナネマブ製剤投与における患者の要件を満たしている
<input type="checkbox"/> MMSEスコア _____点（レカネマブ製剤22点以上　ドナネマブ製剤20点以上28点以下）
<input type="checkbox"/> CDRスコア _____（0.5又は1）
使用希望薬剤： <input type="checkbox"/> Flutemetamol（ビザミル） <input type="checkbox"/> Florbetapir（アミヴィッド）
現在の妊娠： <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 可能性あり⇒被ばくを伴うため、妊婦の検査はできません
アレルギー： <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 →有 （ ）
感染症： <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 →有 （ ）
30分の静止： <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 否
備考：