

患者 ID :	
患者氏名 :	性別 :
生年月日 :	検査日 :

カルテ保存用

連絡先：東京慈恵会医科大学附属柏病院 電話 04-7164-1111
月曜日から土曜日の9時～17時 放射線部受付
日曜日・祝祭日や上記以外の時間帯 救急科

5. ガドリニウム造影剤投与を実施しない場合に予想される症状の推移
病気の種類によっては、病変が検出されない場合や、診断が困難になる可能性があります。

6. ガドリニウム造影剤を使用した検査法以外に可能なほかの検査法
造影剤を用いないMRI、超音波検査、CTなどの画像検査があります。これらの中には造影剤を用いる場合もあります。各々の検査には利点や欠点がありますので、不明な点があれば主治医にご相談ください。

7. 同意の撤回と不同意の場合の診療継続について
同意書をいただいた後でも、同意の撤回はいつでもできます。また、不同意の場合でも、途中で診療を中止することはありません。
今後の診療について、主治医とよくご相談ください。

8. 質問の機会について
説明された内容について解らないことがある場合は、遠慮なくご質問ください。同意書をいただいた後でも、質問することはできます。

MRI 検査におけるガドリニウム造影剤投与に関する説明書

あなたの検査では、ガドリニウム造影剤という検査薬を使用する予定です。この造影剤を使用するにあたり、あらかじめ「MRI 検査におけるガドリニウム造影剤投与に関する同意」をいただいております。以下の項目をお読みになった後に、ご不明な点を担当医に確認し、納得されましたら同意書に署名をお願いいたします。

- 1. ガドリニウム造影剤投与の目的・必要性、期待される効果**
- 2. ガドリニウム造影剤投与の検査内容と注意事項**

診断にあたって情報量を増やすために画像にコントラストをつける検査薬です。MRI 検査では、通常ガドリニウム造影剤が使われ、静脈内に投与します。腎機能が正常であれば、注射後 6 時間で 80%以上が腎臓から尿として排泄され、やがて全てが体外に排泄されます。

静脈内に注入された造影剤は、血管を介して全身の臓器に分布します。したがって、血管腔の状態、臓器の血流状態、および病変部での造影剤の分布がわかり、画像診断上、重要な情報となることがあります。

アレルギー体質の方は副作用が発生する可能性が、それ以外の方と比べ 3.8 倍、喘息の方は約 1.5 倍多いといわれています。また、以前、造影剤で具合が悪くなったことがある方も高い頻度で副作用が生じる可能性があるといわれています。腎臓の働きが悪い方も腎臓からの造影剤の排泄が遅くなる可能性があり、副作用として全身に重い皮膚病などを生じることがあります。次に該当する方は造影検査の際に受診科担当医と画像診断部の担当医にお知らせください。

- 2-1. 以前、造影剤で具合が悪くなったことがある。
- 2-2. 本人または血縁者に喘息やアレルギーがある。
- 2-3. 腎臓の働きが悪いといわれている、または透析療法を受けている。
- 2-4. 妊娠している、あるいは妊娠の可能性がある。

- 3. 投与ライン確保およびガドリニウム造影剤投与により起こりうる合併症や偶発症と危険性**

投与ライン確保の際に起こり得る合併症のなかで頻度の高いものに、穿刺部位の皮下血腫の形成がありますが、ほとんどは時間とともに吸収されます。その他頻度は低いですが、神経損傷や造影剤の血管外漏出*があります。

*造影剤の血管外漏出

注射針を血管内に入れ血液が戻るのを確認してから造影剤を注入しています。血管外漏出（もれ）が起こる事があります。頻度は、0.2%(当院)ほどです。注入開始時にすぐに確認できる皮下への漏洩は即座に造影剤の注入を止めます。注入途中で痛みが強くなってきたら速やかに検査担当者・看護師に伝えてください。漏れが少量であれば造影剤は時間とともに自然に吸収されますので特別な処置は必要ありません。漏れた量によっては必要に応じて処置を行う場合があります。ほとんどは軽度であり、時間はかかるものの冷罨法（氷・湿布で冷やす）で軽快します。

ガドリニウム造影剤については最近では、副作用の少ないものが開発されて用いられていますが、それでも全く危険性をなくすことはできません。軽微な副作用を含めて、1～2%の患者さんに何らかの副作用が生じます。ほとんどは気分が悪くなったり、吐いたり、じんま疹が出たり、顔がほてったりといった軽く、一過性のものです。しかし、まれに冷や汗がでたり、胸が苦しくなったりすることがあります。また、4 万人に 1 人程度の割合で、ショックなどの重篤な副作用を生じることがあります。極めてまれですが、死に至る報告もあります。

3-2 遅発性副作用

まれに、検査終了数時間から 10 日後くらいの間に体がだるくなったり、頭痛がしたり、じんま疹などが出る場合があります。

*ガドリニウム造影剤による重度副作用の頻度は約 1.9 万例に 1 例、死亡例は約 83 万例に 1 例です。

- 4. ガドリニウム造影剤投与の合併症や偶発症の発生時の対応**

4-1.即時性副作用

検査中は放射線部の担当医とスタッフが常にあなたのそばにおりますので、何かあればすぐに対処致します。また、異常を感じたら直ちにお知らせください。予期せぬ事態に対しては、放射線部担当医と受診科担当医または必要に応じて救急科医師が最善の対処を致します。

4-2.遅発性副作用

検査終了後、数時間から 10 日くらいの間に先に述べたような症状や、その他に何か異常があらわれた場合には、すぐに放射線部受付、時間外・休日の場合は救急科までご連絡ください。その際、いつどのような検査で造影剤を使用したのかを忘れずにお話してください。

MRI 検査における造影剤ガドリニウム造影剤投与に関する同意書

私は、今回検査における造影剤使用に関して、

説明医師：(医師名)

施行医師 (月 日) (医師名)

より、現在の病状および検査の必要性とその内容、これに伴う危険性について十分な説明を受け、理解しました。つきましては、これを実施すること、および実施中に緊急処置を行う必要性が生じた場合には適宜処置することについても併せて

同意します

同意しません

東京慈恵会医科大学附属柏病院長 殿

20 年 月 日

患者署名： _____

代諾者署名： _____ (患者との続柄)

(代諾者の緊急連絡先：)

*患者さんが未成年もしくは心身障害や重篤な症状のため、同意能力を欠く場合や署名ができない場合は、代諾者（配偶者、または家族、親権者等）が署名をお願いします。

患者関係者署名： _____ (患者との続柄：)

(関係者の緊急連絡先：)

*手術または侵襲を伴う処置・検査などの説明時に、ご家族もしくは関係者が同席した場合は、署名をお願いします。

患者 ID :	
患者氏名 :	性別 :
生年月日 :	検査日 :

患者さん用

連絡先：東京慈恵会医科大学附属柏病院 電話 04-7164-1111
月曜日から土曜日の9時～17時 放射線部受付
日曜日・祝祭日や上記以外の時間帯 救急科

5. ガドリニウム造影剤投与を実施しない場合に予想される症状の推移

病気の種類によっては、病変が検出されない場合や、診断が困難になる可能性があります。

6. ガドリニウム造影剤を使用した検査法以外に可能なほかの検査法

造影剤を用いないMRI、超音波検査、CTなどの画像検査があります。これらの中には造影剤を用いる場合もあります。各々の検査には利点や欠点がありますので、不明な点があれば主治医にご相談ください。

7. 同意の撤回と不同意の場合の診療継続について

同意書をいただいた後でも、同意の撤回はいつでもできます。また、不同意の場合でも、途中で診療を中止することはありません。今後の診療について、主治医とよくご相談ください。

8. 質問の機会について

説明された内容について解らないことがある場合は、遠慮なくご質問ください。同意書をいただいた後でも、質問することはできます。

MRI 検査におけるガドリニウム造影剤投与に関する説明書

あなたの検査では、ガドリニウム造影剤という検査薬を使用する予定です。この造影剤を使用するにあたり、あらかじめ「MRI 検査におけるガドリニウム造影剤投与に関する同意」をいただいております。以下の項目をお読みになった後に、ご不明な点を担当医に確認し、納得されましたら同意書に署名をお願いいたします。

1. ガドリニウム造影剤投与の目的・必要性、期待される効果

2. ガドリニウム造影剤投与の検査内容と注意事項

診断にあたって情報量を増やすために画像にコントラストをつける検査薬です。MRI 検査では、通常ガドリニウム造影剤が使われ、静脈内に投与します。腎機能が正常であれば、注射後 6 時間で 80%以上が腎臓から尿として排泄され、やがて全てが体外に排泄されます。

静脈内に注入された造影剤は、血管を介して全身の臓器に分布します。したがって、血管腔の状態、臓器の血流状態、および病変部での造影剤の分布がわかり、画像診断上、重要な情報とすることがあります。

アレルギー体質の方は副作用が発生する可能性が、それ以外の方と比べ 3.8 倍、喘息の方は約 1.5 倍多いといわれています。また、以前、造影剤で具合が悪くなったことがある方も高い頻度で副作用が生じる可能性があるといわれています。腎臓の働きが悪い方も腎臓からの造影剤の排泄が遅くなる可能性があり、副作用として全身に重い皮膚病などを生じることがあります。次に該当する方は造影検査の際に受診科担当医と画像診断部の担当医にお知らせください。

- 2-1. 以前、造影剤で具合が悪くなったことがある。
- 2-2. 本人または血縁者に喘息やアレルギーがある。
- 2-3. 腎臓の働きが悪いといわれている、または透析療法を受けている。
- 2-4. 妊娠している、あるいは妊娠の可能性がある。

3. 投与ライン確保およびガドリニウム造影剤投与により起こりうる合併症や偶発症と危険性

投与ライン確保の際に起こり得る合併症のなかで頻度の高いものに、穿刺部位の皮下血腫の形成がありますが、ほとんどは時間とともに吸収されます。その他頻度は低いですが、神経損傷や造影剤の血管外漏出*があります。

***造影剤の血管外漏出**

注射針を血管内に入れ血液が戻るのを確認してから造影剤を注入しています。血管外漏出（もれ）が起こる事があります。頻度は、0.2%(当院)ほどです。注入開始時にすぐに確認できる皮下への漏洩は即座に造影剤の注入を止めます。注入途中で痛みが強くなってきたら速やかに検査担当者・看護師に伝えてください。漏れが少量であれば造影剤は時間とともに自然に吸収されますので特別な処置は必要ありません。漏れた量によっては必要に応じて処置を行う場合があります。ほとんどは軽度であり、時間はかかるものの冷罨法（氷・湿布で冷やす）で軽快します。

ガドリニウム造影剤については最近では、副作用の少ないものが開発されて用いられていますが、それでも全く危険性をなくすことはできません。軽微な副作用を含めて、1～2%の患者さんに何らかの副作用が生じます。ほとんどは気分が悪くなったり、吐いたり、じんま疹が出たり、顔がほてったりといった軽く、一過性のものです。しかし、まれに冷や汗がでたり、胸が苦しくなったりすることがあります。また、4 万人に 1 人程度の割合で、ショックなどの重篤な副作用を生じることがあります。極めてまれですが、死に至る報告もあります。

3-2 遅発性副作用

まれに、検査終了数時間から 10 日後くらいの間に体がだるくなったり、頭痛がしたり、じんま疹などが出ることがあります。

*ガドリニウム造影剤による重度副作用の頻度は約 1.9 万例に 1 例、死亡例は約 83 万例に 1 例です。

4. ガドリニウム造影剤投与の合併症や偶発症の発生時の対応

4-1.即時性副作用

検査中は放射線部の担当医とスタッフが常にあなたのそばにおりますので、何かあればすぐに対処致します。また、異常を感じたら直ちにお知らせください。予期せぬ事態に対しては、放射線部担当医と受診科担当医または必要に応じて救急科医師が最善の対処を致します。

4-2.遅発性副作用

検査終了後、数時間から 10 日くらいの間に先に述べたような症状や、その他に何か異常があらわれた場合には、すぐに放射線部受付、時間外・休日の場合は救急科までご連絡ください。その際、いつどのような検査で造影剤を使用したのかを忘れずにお話してください。

MRI 検査における造影剤ガドリニウム造影剤投与に関する同意書

私は、今回検査における造影剤使用に関して、

説明医師：(医師名)

施行医師 (月 日) (医師名)

より、現在の病状および検査の必要性とその内容、これに伴う危険性について十分な説明を受け、理解しました。つきましては、これを実施すること、および実施中に緊急処置を行う必要性が生じた場合には適宜処置することについても併せて

同意します

同意しません

東京慈恵会医科大学附属柏病院長 殿

20 年 月 日

患者署名： _____

代諾者署名： _____ (患者との続柄)

(代諾者の緊急連絡先：)

*患者さんが未成年もしくは心身障害や重篤な症状のため、同意能力を欠く場合や署名ができない場合は、代諾者（配偶者、または家族、親権者等）が署名をお願いします。

患者関係者署名： _____ (患者との続柄：)

(関係者の緊急連絡先：)

*手術または侵襲を伴う処置・検査などの説明時に、ご家族もしくは関係者が同席した場合は、署名をお願いします。