

患者 ID :	
患者氏名 :	性別 :
生年月日 :	検査日 :

カルテ保存用

ヨード造影剤投与に関する説明書

あなたの検査では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「ヨード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、ご不明な点は担当医に確認し、同意書にご署名をお願いいたします。

1. ヨード造影剤投与の目的・必要性、期待される効果 2. ヨード造影剤投与の内容と注意事項 及び ビグアナイド系の糖尿病薬について

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。通常、静脈内に投与します。あなたの受ける検査では水溶性ヨード造影剤を使用します。腎機能が正常であれば、注射後 6 時間で約 90%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、および病変での造影剤の分布がわかります。また、造影剤は、腎臓から尿として体外に排泄されますので、尿路といわれる尿の通り道を映し出すことが出来ます。

アトピー性皮膚炎や薬で発疹が出たなどのアレルギー体質の方は、副作用が発生する可能性が約 3 倍高いといわれています。特に喘息の方の発生は約 10 倍と報告されています。また、腎機能の悪い方にこの造影剤を使うと腎機能を更に悪化させることがあります。さらに、ビグアナイド系の経口糖尿病薬を飲まれている方は血液に異常（乳酸アシドーシス）をきたすことがあるため、原則、ヨード造影剤を投与する日の前後 2 日間（検査当日を含めると全部で 5 日間）内服を中止させていただきます。

これらの危険因子のある場合には造影剤が使えない可能性がありますので、以下の項目に該当する方は主治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.ビグアナイド系の経口糖尿病薬を服用している。
- 2-5.妊娠している、または妊娠している可能性がある。

3. 投与ライン確保およびヨード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。特に造影 C T 時には、自動注入機を使用して血管に圧力がかかるため、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。ごくまれですが、潰瘍の形成やコンパートメント症候群（組織、血管、神経の壊死や機能障害）などが報告されております、皮膚科や形成外科の受診が必要になる場合もあります。当院では受診が必要になる頻度は 0.02%で、血管外漏出が起こった方の 10 分の 1 程度です。

ヨード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。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。

しかし、軽微な副作用を含めて、約 3%の患者さんに何らかの副作用が生じます。

造影剤の副作用には検査中や直後に生じるのもの（即時性副作用）と、検査終了数時間から数日後におきるもの（遅延性副作用）とがあります。

3-1.即時性副作用

ほとんどは一次的に気分が悪くなったり、吐いたり、じんま疹が出たり、かゆくなったりといった軽いものです。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、2 万 5 千人に 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 日後くらいの間に関がだるくなったり、頭痛がしたり、じんま疹などが出る場合があります。

*ヨード造影剤による重度副作用の頻度は、2.5 万例に 1 例（0.004%）、死亡例は 40 万例に 1 例（0.00025%）と報告されています。

4. ヨード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 日くらいの間に関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。

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. ヨード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. ヨード造影剤を使用した検査法以外に可能なほかの検査法

MRI や超音波検査のようにヨード造影剤を使用しない画像検査もあります。また、造影剤を使用しないで CT を行うことも出来ます。各々の検査には利点や欠点がありますので、不明な点があれば担当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。

ヨード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和その内容、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

ヨード造影剤投与に関する説明書

あなたの検査では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「ヨード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、ご不明な点は担当医に確認し、同意書にご署名をお願いいたします。

1. ヨード造影剤投与の目的・必要性、期待される効果 2. ヨード造影剤投与の内容と注意事項 及び ビグアナイド系の糖尿病薬について

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。通常、静脈内に投与します。あなたの受ける検査では水溶性ヨード造影剤を使用します。腎機能が正常であれば、注射後 6 時間で約 90%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、および病変での造影剤の分布がわかります。また、造影剤は、腎臓から尿として体外に排泄されますので、尿路といわれる尿の通り道を映し出すことが出来ます。

アトピー性皮膚炎や薬で発疹が出たなどのアレルギー体質の方は、副作用が発生する可能性が約 3 倍高いといわれています。特に喘息の方の発生は約 10 倍と報告されています。また、腎機能の悪い方にこの造影剤を使うと腎機能を更に悪化させることがあります。さらに、ビグアナイド系の経口糖尿病薬を飲まれている方は血液に異常（乳酸アシドーシス）をきたすことがあるため、原則、ヨード造影剤を投与する日の前後 2 日間（検査当日を含めると全部で 5 日間）内服を中止させていただきます。

これらの危険因子のある場合には造影剤が使えない可能性がありますので、以下の項目に該当する方は主治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.ビグアナイド系の経口糖尿病薬を服用している。
- 2-5.妊娠している、または妊娠している可能性がある。

3. 投与ライン確保およびヨード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。特に造影CT時には、自動注入機を使用して血管に圧力がかかるため、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。ごくまれですが、潰瘍の形成やコンパートメント症候群（組織、血管、神経の壊死や機能障害）などが報告されております、皮膚科や形成外科の受診が必要になる場合もあります。当院では受診が必要になる頻度は 0.02%で、血管外漏出が起こった方の 10 分の 1 程度です。

ヨード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。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。

しかし、軽微な副作用を含めて、約 3%の患者さんに何らかの副作用が生じます。

造影剤の副作用には検査中や直後に生じるのもの（即時性副作用）と、検査終了数時間から数日後におきるもの（遅延性副作用）とがあります。

3-1.即時性副作用

ほとんどは一次的に気分が悪くなったり、吐いたり、じんま疹が出たり、かゆくなったりといった軽いものです。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、2 万 5 千人に 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 日後くらいの間に関がだるくなったり、頭痛がしたり、じんま疹などが出る場合があります。

*ヨード造影剤による重度副作用の頻度は、2.5 万例に 1 例（0.004%）、死亡例は 40 万例に 1 例（0.00025%）と報告されています。

4. ヨード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 日くらいの間に関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。

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. ヨード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. ヨード造影剤を使用した検査法以外に可能なほかの検査法

MRI や超音波検査のようにヨード造影剤を使用しない画像検査もあります。また、造影剤を使用しないで CT を行うことも出来ます。各々の検査には利点や欠点がありますので、不明な点があれば担当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。

ヨード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和その内容、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。