



一般の診療行為に関する説明・同意書(書式A:文書)

私は、患者 [redacted] 殿 ([redacted] 月, 病歴番号: [redacted])
に関して、下記の診療〔検査, 麻酔, 手術, 特殊治療 (医療用具, ワクチン) 等〕について、次
のように説明いたしました。

検査・処置の名称：内視鏡的十二指腸腫瘍粘膜切除術・粘膜下層剥離術

説明の内容

1 現在の病名, 病状について：

食道, 胃, 十二指腸に, 直径 () mmの () ポリープまたは腫瘍が存在。
生検組織検査にて () の診断。

2 当該診療の目的と方法 (麻酔等も含む) について：

<目的> 食道・胃・十二指腸のポリープまたは腫瘍を内視鏡下に切除する

<方法> 入院 () の予定ですが, 延長する可能性があります。

前日の午後9時より禁食となります。当日の降圧剤・冠動脈拡張剤・抗不整脈薬・強心剤の内服はかまいません。喉頭麻酔後, 内視鏡を口から挿入して, (病変によっては粘膜下に薬剤を注入して病変をもりあげて) 高周波電流を用いて, 組織を切開・凝固しながら切除します。切除した組織は, 可能な限り回収して病理組織検査を行います。病状によっては高周波での焼灼を行います。胃腸の運動抑制剤, 止血剤, 鎮静剤, 鎮痛剤などの注射を使用します。また, 必要に応じて病変を見やすくするための色素散布や, 目印のために点墨 (適応外使用ですが院内で調剤した製剤を含む) を行うことがあります。

3 当該診療の予想される効果と不利益 (有無とその程度) について：

<効果> ポリープ・腫瘍からの出血の防止・癌発生の予防, 癌の治療

<不利益> 合併症 (偶発症) は, 出血と消化管穿孔がおもなもので, 死亡例は0.001~0.02%程度と考えられていま

す。出血は0.5~10%の頻度で, 内視鏡下に止血術を行いますが, 大量出血の場合には輸血 (1%前後) や手術が必要になる事があります。穿孔は0.1~5%の頻度で, 起きた場合は, 安静・薬物療法・内視鏡的閉鎖, さらに開胸手術や開腹手術が必要になる場合があります。前処置に使用する局所麻酔薬には, 血圧低下, 顔面蒼白, 脈拍異常などのショック症状を認めることがあります。鎮静剤, 鎮痛剤投与にて呼吸循環系の抑制が起こることがあります。その他, 以前からある基礎疾患が悪化する事があります。切除後3週間までは禁酒です。何か具合が悪くなった場合にすぐ来院できるように, 切除後3週間は旅行に行かないでください。

★合併症・偶発症が発生した場合の費用も, 原則保険診療となりますのでご了承ください。

4 当該診療方法以外の可能な診療方法とその利害得失について：

切除しない場合：病変からの出血, 癌発生の可能性, 増大により内視鏡的切除が不可能になる可能性, 癌であった場合に増大や転移の可能性

腹腔鏡下手術, 開腹手術, 食道では開胸手術の場合：

病変のみならず周囲の組織も切除可能, 全身麻酔及び手術による全身への負担, など

5 当該患者の疾患の将来予測 (予後) について：

切除後の再発, 他部位にポリープ・腫瘍の新たな発生の可能性。定期的検査による経過観察が必要です。切除病変の病理検査結果によっては, 再治療や追加治療 (手術など) が必要になる事があります。



6 緊急時の処置に関する同意について：

病状に合わせた医学的処置を行います。緊急時は医師に御一任ください。合併症（偶発症）：消化管穿孔，大量出血などが起きた場合には最善をつくして処置や治療を行います。尚，輸血や緊急開腹術・開胸手術を行う場合もあります。

7 その他：

・下記にあてはまる方は，事前に担当医へ申し出てください。

①局所麻酔薬およびその他の薬剤アレルギーのある方

②抗凝固薬や抗血栓薬を服用中の方：これらの薬剤を内服している方では，休薬無し又は他剤に置換して処置・治療を行う場合の出血に伴う危険性と，休薬による原疾患悪化の危険性とを十分に検討する必要がありますので，処方医ならびに担当医と良く相談し指示に従ってください。休薬無しまたは他剤に置換して処置・治療を行う場合には，出血のため処置・治療時間が延長したり，後出血の頻度が上昇する可能性があります。

③血液透析中，出血傾向のある方

④妊娠中，授乳中の方

⑤腹部の手術歴のある方

⑥糖尿病でインスリン治療中の方

・出血が続く場合には，タール状の黒い便がみられることがありますので，この様な時はすぐに受診されている診療科までご連絡ください。その他，何か変わった症状があれば退院後でもご連絡ください。

8 診療実施予定日：

9 診療実施場所：内視鏡室，手術室，病室，レントゲン室

10 麻酔〔有〕方法等について：咽頭麻酔，その他：鎮静剤，鎮痛剤注射

11 緊急時の対応について（検査・処置実施中の必要な操作と，これらの目的にかなった全身，またはその他の麻酔についての説明を含む）：前記記載の通りです。

説明者： 消化内 科 医師 (印)

同席者：所属 職名 氏名

所属 職名 氏名

年 月 日

私は，上記の検査・処置に関し，自由意思により同意しました。

患者氏名： (印) (男・女)

(年 月 日生)

親族または代理人（親権者・父母・配偶者・兄弟・姉妹・保護義務者・法定代理人，その他）

氏名： (印) (歳) (患者との続柄)

住所：