

加齢黄斑変性症に対するルセンティス® (LUCENTIS®) による治療

の説明と同意書

この説明書（兼同意書）は5頁からなっています。口頭でも説明しましたが、同じ内容を詳しく記載していますので、手術を受けられる方だけでなく、ご家族の方もよくお読みになった上で承諾書に署名捺印（各ページとも）をお願いします。

不明な点がありましたら、主治医にお聞きください。

手術を必要とする病気（疾患）と治療法についての説明

____様
様の病名は加齢黄斑変性症です。

1. 治療の背景

加齢^{おうはん}黄斑変性症は、加齢により網膜の中心である^{おうはん}黄斑部に起こる、慢性的、進行性の疾患で、視力低下や変視症（ゆがんで見える）をきたし、進行すると失明の危険性もあります。この加齢黄斑変性は萎縮型と滲出型に分けられますが、滲出型は脈絡膜新生血管という異常血管の増殖によって起こると考えられています。特に中心窩（黄斑の中心部）に脈絡膜新生血管ができると著しく視力が低下します。

この脈絡膜新生血管の増殖には血管内皮細胞増殖因子（vascular endothelial growth factor: VEGF）という物質が関与していて、血管内皮細胞増殖因子（VEGF）が異常血管の新生を誘導します。血管内皮細胞増殖因子（VEGF）の働きを抑制すると、脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性症において、新生血管の増殖を抑え、視力低下を軽減する効果があることがわかっています。

今回の治療では、血管内皮細胞増殖因子（VEGF）の阻害剤であるラニビズマブ（商品名：ルセンティス®）を眼球の中に注射します。

2. 薬剤ならびに治療の方法について

(1) 薬剤について

本治療で使用する薬剤はルセンティス® (LUCENTIS®)といます。体の中で血管新生に関係する血管内皮細胞増殖因子 (VEGF)という分子の作用を抑える働きがあります。

(2) 治療の方法

外来通院、または、一泊入院で、治療は手術室で行います。点眼麻酔（目薬）の後、ルセンティス® (LUCENTIS®)を眼球の中にある硝子体に注射します。注射後は治療効果が見られるか、副作用、有害事象が起こっていないかを調べるため治療の翌日に診察を受けていただきます。その後も、視力検査、眼圧測定、眼底検査、眼底造影検査などの検査を定期的に行います。

通常、注射は4週間に一度の間隔で3回おこないます。その後の注射を続けていくかどうかは経過をみて判断します。

(3) 予想される効果

海外での集計によると、1年間（4週間ごとに注射）治療を続けた人の90%以上の人に視力の維持または改善を認め、約25%の人に視力の改善を認めています。ただし、視力が著しく低下した人も約1%おられます。

(4) 危険性および副作用

副作用および有害事象としては、眼痛、結膜出血、眼圧上昇、眼の異物感、眼の充血、網膜剥離、硝子体出血、網膜出血、網膜裂孔、水晶体損傷、白内障、眼内の炎症、眼感染症、硝子体混濁、視力低下、飛蚊症、角膜炎、硝子体浮遊物などがあります。軽度の眼圧上昇に対しては数時間で眼圧はもとに戻りますので大きな心配はいりませんが、眼圧を下げる処置、薬剤投与を行う場合があります。ただし、緑内障にかかっておられる方には、ルセンティス® (LUCENTIS®)による治療を行わない場合があります。硝子体出血、網膜剥離、感染症などの

合併症の頻度は非常に少ないですが、場合によっては、薬剤による治療、手術が必要になります。ごみが飛ぶ、充血、眼が痛い、霞み、視力が下がった、というような症状に特に気をつけていただき、それ以外でも、異常を感じられましたら、遠慮なく申し出て下さい。また、感染症の予防のために術前術後に抗生剤（ばい菌を殺す薬）の点眼をしていただきます。

3. 費用について

外来で行うか、1泊入院で行うかによって差がありますが、一回の治療につき、健康保険3割負担の方は約60,000円～約75,000円、1割負担の方は約20,000円～約25,000円かかります。

4. この治療を受けるにあたっての同意

この説明書を読み、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。また、あなたがこの治療に同意した後でも、その同意をいつでも撤回できます。

5. プライバシーの保護

この治療で得られた効果は、この治療方法と安全性を確認する資料として使用します。専門の学会や学術雑誌に発表されることもあります。患者様のプライバシーは十分に尊重されます。結果発表の際には慎重に配慮し、患者様個人に関する情報（氏名など）が外部に公表されることは一切ありません。

われわれ担当医や看護スタッフは異常があれば早期に発見し、適切な処置が行えるように心がけています。手術後の経過のなかで、少しでも、ご本人あるいはご家族で、不安や疑問を感じられた場合には遠慮なく御質問、御指摘をお願いします。担当医または看護婦が説明致します。

以上のとおりです。不明あるいは疑問な点がありましたらご質問下さい。

1. 病名および現在の病態
2. 治療法を選択
3. 手術の必要性・目的 および 手術をしなかった場合の経過予想
4. 麻酔の方法
5. 手術術式・内容
6. 手術に伴う危険性
7. 合併症
8. 手術予定日

以上、主治医は説明しました。

平成 年 月 日 主治医氏名：

印

手術同意書

関西電力病院 病院長 殿

私は、平成____年____月____日にルセンティスによる治療を受けるに際し、以下の事項につき主治医から十分説明を受けました。また、この「手術についての説明と同意書」の複写（全5頁）を受け取りました。

- | |
|--|
| <ol style="list-style-type: none">1. 病名および現在の病態2. 治療法の選択3. 手術の必要性・目的 および 手術をしなかった場合の経過予想4. 麻酔の方法5. 手術術式・内容6. 手術に伴う危険性7. 合併症8. 手術予定日 |
|--|

その結果、(以下の1~5のうちから、ひとつだけ選んで番号を○で囲んで下さい。)

1. 以上の内容を理解できましたので、ここに示された手術(検査)を受けることに同意いたします。
2. 説明内容は理解できましたが、手術以外の方法での治療を望みます。
3. 説明された内容が理解できませんでしたので、手術は受けたくありません。
4. 説明された内容が理解できませんでした。再度、理解できるよう説明を求めます。
5. その他:()

平成 年 月 日

手術を受ける方の住所: _____

氏名: _____ 印

同席者の氏名(続柄): _____ () 印

手術を受ける私の同意のみで手術を施行して下さい。(署名: _____)

【ご本人以外に同意が得られない場合、例えば、ご家族(近親者)が居られない、または、来院されない場合のみレを入れて下さい。】