

MR 検査用造影剤の使用に関する説明・同意書

(遠軽厚生病院記入欄)

患者
ID
氏名
生年
月日

性

医師

氏名 _____ 様

検査では、ガドリウム系造影剤又は肝細胞性造影剤（EOB・プリビスト）を使用します。
造影剤使用による事故を未然に防止するため、造影剤に関する説明と患者様との問診を行わせて頂きます。
説明内容を御理解頂けましたら、同意書に署名等をお願い致します。

<造影剤に関する説明> (裏面もご覧下さい)

1. 造影剤を使うと、血管や臓器の血流状態・尿路など病変の特徴がわかり、病気の状態をより正確に診断することが可能となります。造影剤を使わなければ病気を見つけることができないことがあります。
 - (1) 静脈注射をすると体が熱くなることがありますが、血管に対する刺激による正常な反応であり、ご心配ありません。
 - (2) 造影剤が血管外に漏れることがあります。この場合は、注射した部位がはれて痛みを伴うことがあります。基本的には時間がたてば吸収されます。漏れの量によっては処置が必要になりますが、非常にまれです。
2. 過去にガドリウム系造影剤又は肝細胞性造影剤（EOB・プリビスト）に対する過敏症と診断されている患者様には、この造影剤を使用できません。
3. ガドリウム系造影剤による副作用は、軽度なものを含めて9,770人中118人(1.21%)に発現します。
 - (1) 軽い副作用は、吐き気、嘔吐、かゆみ、発疹などです。

(裏面に続く)

同 意 書

JA北海道厚生連 遠軽厚生病院 病院長 様

承諾日 平成 年 月 日

説明者から造影剤を使用することについて、必要性和副作用に関する説明を受けて理解しました。検査において造影剤を使用すること、また、関連した緊急時の対応についても、医師が必要かつ適切と判断した場合は、その治療行為を受けることに

同意します 同意しません

患者様氏名(自署).....

保護者または

代理者様(自署)..... 患者様との続柄.....

説明者・主治医..... 立会人.....

- (2) まれに、**呼吸困難**(0.01%)、**低血圧**(0.02%)が報告されています。
- (3) きわめて稀ですが、**死亡例**が報告されています。
- (4) 遅発性の副作用として、検査後約 1 時間以降に**倦怠感**や**発疹**が生じることがあります。帰宅後に、ご心配なことがあれば、当院へご連絡下さい。
4. 肝細胞性造影剤 (EOB・プリピスト) による副作用は、軽度なものを含めて 1,755 人中 76 人 (4.33%) に発現します。
- (1) 主な副作用は、**血管拡張** (熱感、潮紅)、**悪心**、**味覚倒錯**、**頭痛**などです。
- (2) まれに、**呼吸困難**(0.11%)、**高血圧**(0.17%)が報告されています。
- (3) これまでに死亡例や重篤な副作用の報告はなされていません。しかし今後この薬剤でも出現する可能性があります。
- (4) 遅発性の副作用として、検査後約 1 時間以降に倦怠感や発疹が生じることがあります。帰宅後に、ご心配なことがあれば、当院へご連絡下さい。
5. 授乳中の方は検査後 48 時間は授乳を避けて下さい。
6. アレルギー体質(特に喘息)の方は副作用を生じる可能性が約 2 倍高いとの報告がありますので、主治医にご相談下さい。
7. 検査中に、万一、副作用が生じたときは迅速に対応します。また予期せぬ事態にも、主治医や救急外来担当医が最善の対応をする体制になっています。
8. 今後、この造影剤を使用した検査を頻回に行う場合、その度ごとに本同意書によるご説明と同意は行わず、口頭で了解をいただく場合があります。
9. 同意後に造影剤の使用を希望しなくなった場合は、それぞれの検査前に、患者様は造影剤の使用に関する同意を取り消すことができます。

<参考> 【軽度な副作用の発現状況】

使用造影剤：マグネピスト			使用造影剤：EOB・プリピスト		
調査症例数	合計	9,770 例	調査症例数	合計	1,755 例
副作用発現症例数	総数	118 例	副作用発現症例数	総数	76 例
副作用発現症例率	総数	1.21%	副作用発現症例率	総数	4.33%
【副作用の種類】 (抜粋)			【副作用の種類】 (抜粋)		
嘔気	28 例	0.29%	血管拡張	16 例	0.91%
嘔吐	13 例	0.13%	悪心	12 例	0.68%
熱感	6 例	0.06%	味覚倒錯	9 例	0.51%
蕁麻疹	5 例	0.05%	頭痛	8 例	0.46%

(参考文献) MRI 造影剤の副作用 (使用造影剤：マグネピスト、リゾピスト)、造影剤要覧第 27 版：46(バイエル薬品株式会社、2008)

<当院へのご連絡先について>

(ご連絡先) 〒099-0404 紋別郡遠軽町大通北 3 丁目 1-5

J A 北海道厚生連 遠軽厚生病院 代表 0158-42-4101

(1) 平日 (8:30—17:00) は、外科外来へお電話ください。

(2) 夜間・休日は、救急外来へお電話ください。