

造影MRI検査の説明・同意書

1. 検査部位: _____

2. 造影剤について:

- ① 検査用に用いる薬剤はガドリニウム製剤です。
(当院では、環状型MRI用造影剤:ガドテル酸メグルミン注射液と線状型MRI用肝臓造影剤:ガドキセト酸ナトリウム注射液を使用しています)
- ② 量は5～20mlです(検査内容や体重によって異なります)。
- ③ 注入は、腕や手から静脈注入します。

3. ガドリニウム製剤(以下「造影剤」と省略)の必要性について:

MRI検査で造影剤を用いることにより、検査画像に濃度差(コントラスト)がつき、より詳細な検査結果や情報を得ることができます。

通常は腕の静脈から注入をします。投与後、血管を介して診たい部位や臓器に達し、血流状態や分布状態を表します。これにより、造影剤を使用しない場合と比べて、より病気を見つけられる事から造影剤は必要となります。

4. 造影剤による合併症、不具合(以下、「有害事象」と省略):

造影剤を使用したMRI検査に伴う有害事象として、以下の事が挙げられます。このような危険を避けるよう細心の注意を払い、万一生じた場合にも最善の対処をいたしますが、事前に「絶対ない」とは言い切れないものご理解ください。

- ① 造影剤の漏れ
急速に注入する為、血管外(皮下)に漏れる場合があります。この場合、注射部位が腫れて痛みを感じることがありますので、直ちにお知らせください。一般的には数日以内に吸収されます。極めて稀に手のしびれや皮膚の変色を伴う事があり、別処置が必要となります。
- ② 造影剤による副作用
 - i. 急性副作用:検査中や検査直後の早い時期におこる副作用
[軽症]吐き気、嘔吐、頭痛、じんましん、発疹など(100人～200人に1人で0.5%～1%です)
副作用の多くは一時的なものでそれほど心配はいりませんが、投薬、注射で回復させる場合もあります。
[重症]血圧低下、呼吸困難、意識消失など(1万人～2万人に1人で0.005%～0.01%です)
この場合は点滴、昇圧剤、抗アレルギー薬などの治療が必要です。
極めて稀ですが、症状・体質によっては、死亡に至る場合もあります。
(10万人～20万人に1人で0.0005%～0.001%です)
 - ii. 遅発性副作用:検査後数時間後～1週間くらいにおこる副作用(頻度は不明です)
くしゃみ・皮膚のかゆみ・じんましん・脱力感・頭痛・吐き気などの症状が出る場合がありますが多くの場合は軽症の副作用です。
 - iii. 腎性全身性線維症:長期透析が行われている終末期腎障害、eGFR(推算糸球体ろ過値)が30mL/min/1.73m²未満の慢性腎障害、急性腎不全の患者では腎性全身性線維症の発現のリスクが上昇する事が報告されています。症状として、皮膚のそう痒、腫脹、硬化、関節の硬直、筋力の低下等があります。

5. 造影剤を使用した検査の利益と不利益:

造影剤を使用することにより得られる情報により、あなたにとってより適切な診療が行われる可能性があります。一方、不利益としては、この検査を受けても適切な情報が得られない、また前述の有害事象に遭遇する可能性が挙げられます。

6. 同意書の撤回について:

被検者または代理人は、検査を受けることを同意した後、いかなる場合でも同意の撤回が出来ます。

7. 有害事象を防ぐための問診票:

①アレルギー歴の有無:

なし あり : 本人 家族()
・ ぜんそく・じんましん・他()
薬剤()・食物()
他()

②造影剤を使用した検査歴の有無:

なし あり : ・ MRI検査 ・ CT検査 ・ 血管造影検査 ・ 腎臓尿路系造影検査
・ 胆のう造影検査 ・ 他()

③造影剤を使用した検査時の副作用の有無:

なし あり : ◆急性副作用
・ 吐き気・嘔吐・頭痛・じんましん
・ 血圧低下・呼吸困難・意識消失
・ 他()
◆遅発性副作用
・ くしゃみ・皮膚のかゆみ・じんましん・脱力感・頭痛
・ 吐き気・他()

④腎機能障害の既往の有無:

なし あり : ()

8. 検査当日の飲食について:

- ①食事は検査予定時刻の3時間前までに済ませてください。
- ②水分は造影検査の前と後で補充してください(乳製品とアルコールを除く)

9. 検査予定日: 年 月 日 (時 分~)

MRI造影剤使用の同意書

私は、前記 1~9 について説明しました。

年 月 日

説明者署名

科名 _____ 科 _____

氏名 _____ 印 _____

私は、前記 1~9 の説明を受けましたので、造影剤を使用することに同意します。また、万一副作用が現れた場合には必要な処置を受けることも承諾します。

年 月 日

被検者署名

氏名 _____

または代理人署名

氏名 _____ 続柄() _____

市川東病院院長 殿