

診療に関する説明文書

この診療について

【診療の意義および目的】

「内頸動脈へのプロポフォール動注による大脳優位半球の同定と海馬機能の評価（ワダテスト）」

今回、てんかん手術を予定していますが、手術部位に言語野が含まれている可能性があります。手術部位に言語野が含まれている場合と、含まれていない場合とでは手術術式が大きく異なります。言語野は基本的に切除が出来ないからです。言語野を損傷すると失語症となり、言語能力が著しく低下します。言語野は通常、右利きでは左半球に存在しますが、ごくまれに右半球に言語野が存在したり、両側に言語野が認められることもあります。したがって、言語野が左半球か右半球かのいずれにあるのかを確実に診断することが必要です。ワダテストという検査を行うと確実にその診断ができます。MRI や脳磁図でもある程度の予測は出来ませんが、精度はワダテストよりも劣ります。また、今回記憶に関わる部位である海馬を切除する可能性もあります。海馬は記憶の中枢であり、切除により記憶力障害の出現する可能性があります。ワダテストにより海馬切除後の記憶力障害の出現の可能性と程度を知ることとも可能となります

【診療の方法】

- 1 右大腿動脈からカテーテルを刺入し、左右の内頸動脈に留置します。大腿の刺入部には局所麻酔を施します。
- 2 脳血管撮影を行い、脳血管の構造を調べます。そして、ワダテストが可能であるか否かを判定します。可能ならば検査を進めます。
- 3 両上肢を挙上し数を数えていただいている間に、薬剤(プロポフォール)を注入します。
- 4 プロポフォールが効いてくると一方(注入側の反対側)の上肢が麻痺して挙げていられなくなります。ここで注入を止めます。
- 5 上肢が麻痺している間（約5分間）に、言語と記憶の検査をします。
- 6 上肢の麻痺が消失したら検査を終了します。
- 7 検査は左右で行います。
- 8 検査終了後、記憶の評価を2回行います。

【予測される診療の結果】

この検査により大脳における言語野および記憶機能の側方性が決定できます。
その結果、安全に手術を受けることが可能となります。

【実施期間】

この診療は、

令和 年 月 日 に実施される予定です。

【診療実施者】

てんかんセンター・脳神経外科 てんかんセンター長
峯 清一郎

【診療実施者】

脳神経外科

五十嵐 琢司、熊川 貴大、八木 千裕、廣川 佑

リハビリテーションセンター

益子紗緒

【診療に関する資料の提供】

あなたのご希望に応じて、被験者の個人情報保護や診療の独創性の確保に支障がない範囲で、この診療の計画および方法についての資料を入手または閲覧することができます。

この診療への参加について

【あなたにこの診療への参加をお願いする理由】

診療の意義および目的に記載したので削除する

【この診療により期待される利益】

予想される診療の結果に記載したので削除する

【この診療への参加に伴う危険または不快な状態】

1. 脳血管撮影の合併症

脳血管撮影では頸動脈にカテーテルを留置して薬剤を注入するので、脳梗塞の出現する可能性が1000回の検査で数回出現すると報告されています。異物であるカテーテルを動脈内に入れることにより血栓が形成され、それが末梢の動脈を閉塞することにより脳梗塞が出現するというのがその原因です。その場合には、血栓溶解薬を注入して再開通を試みます。また稀ですが、穿刺部位（右大腿部）の血腫形成が報告されています。

2. プロポフォールの投与に伴う合併症

プロポフォールは静脈麻酔薬です。作用時間も短く副作用が少ないので広く手術場での全身麻酔を中心に用いられています。副作用としては、薬剤過敏症、心拍・血圧の変動、呼吸障害等が報告されていますが、いずれも1%以下のまれな合併症です。また、これらの副作用が出現しても対応できるように、治療薬や麻酔器（人工呼吸器）を準備しておきます。

3. プロポフォールの動脈内投与について

プロポフォールは一般的に静脈内投与のみが認められた薬剤です。医薬品に関する書籍をみてもそのように記載してあります。しかし、今回ワダテストでは、一般的には行われないプロポフォールの動脈内投与により脳機能の評価を行います。プロポフォールの動脈内投与によるワダテストは1998年ころからわが国をはじめとして世界中の脳神経外科施設で行われ、その有効性と安全性は確立しています。動脈内投与に特有と思われる副作用として筋肉の緊張異常、不随意運動、精神症状、意識障害等が報告されていますが、いずれも一過性で投与薬剤量が多い場合（1回20mg以上）と55歳以上が危険因子とされています。また、これらの副作用が出現しても十分な対応が出来るように、治療薬や麻酔器を準備しておきます。これらの副作用の可能性とワダテストにより得られる情報の重要性を比較すると、後者のほうが勝っていると考えるので、検査を受けられることを勧めます。

4. プロポフォール以外にワダテストで使用されている薬剤としてはペントバルビタールがあげられますが、わが国ではプロポフォールが普及しており、使用経験に関する医学的な報告も多く見られます。したがって、当院でもプロポフォールを採用します。

5. この検査は、専門的知識及び臨床経験が十分にある者が行います。そのため、危険性は極

めて低いと思われますが、期待される利益よりも起こりうる危険が高いと判断される場合は、検査を直ちに中止し、適切な対応を行います。

また、個人情報厳重に管理する手続、設備、体制等を整備いたしますので、あなたへ不利益が生じることは極めて低いものと予想されます。あなたに不利益が生じた場合の補償は特にありませんが、万が一そのような事態が起きた場合には、関連する諸規定に従って事故報告等の対応を行います。

【診療終了後の対応（検体やデータの取り扱い）】

検査日の翌朝まで床上安静を維持していただきます。朝の回診で穿刺部を観察したのち、歩行していただきます。生活上の制限はありません。

【個人情報の取り扱い】

この検査で得られた個人情報が外部に洩れることのないよう厳重に管理いたします。
検査結果を研究発表等に使用する場合も、プライバシーは厳重に保護します。

【診療のための費用】

この検査の手技料は健康保険で行います。プロポフォールの費用は当院が負担します。

【本診療と企業・団体との関わり】

不要 削除

【診療に伴う補償】

この診療に参加したことによって健康被害等の有害事象が生じた場合、医療費等について特別な補償はありませんが、保険診療の範囲で早急かつ適切な治療を行います。

【診療への参加の任意性】

この診療への参加は任意です。あなたの自由な意思が尊重されます。参加しないことによって、今後の診療で不利益な対応を受けることはありません。

いったん参加に同意した場合でも、いつでも不利益を受けることなく同意を撤回することができます。その場合、提供していただいた検体やその検体を調べた結果は廃棄され、それ以降は診療情報が研究のために用いられることもありません。ただし、同意を撤回したときすでに診療の成果が論文などで公表されていた場合や検体が完全に匿名化されて個人が特定できない場合などには、検体を調べた結果を廃棄できないこともあります。

【診療成果の公表】

この診療で得られた成果を専門の学会や学術雑誌に発表する可能性があります。成果を発表する場合には、診療に参加していただいた方のプライバシーに慎重に配慮します。個人を特定できる情報が公表されることはありません。

【知的財産権の帰属】

C02-2_診療に関する説明文書

診療計画名：内頸動脈へのプロポフォール動注による大脳優位半球の同定と海馬機能の評価(ワダテスト)

削除

この診療の成果により特許権等の知的財産権が生じる可能性があります，その権利は，
() の機関に帰属し，被験者の方には帰属しません。

【連絡先】

○ この診療に関する問い合わせ先

医療法人財団明理会 行徳総合病院 てんかんセンター・脳神経外科
峯清一郎

〒272-0103 千葉県市川市本行徳 5525 番地 2

電話:047-395-1151

Fax: 047-399-2422

○ この診療に関する苦情等の連絡先

医療法人財団明理会 行徳総合病院 てんかんセンター・脳神経外科
峯清一郎

〒272-0103 千葉県市川市本行徳 5525 番地 2

電話:047-395-1151

Fax: 047-399-2422

以上の内容をよくお読みになってご理解いただき，この診療に参加することを同意される場合は別紙の同意書に署名または記名・押印し，日付を記入して担当者にお渡し下さい。

＊この診療内容は行徳総合病院倫理委員会の審査を経て院長の承認を得ています。