

患者さんへの実施計画説明書

インドシアニンググリーンを併用した切除支援気管支鏡下肺マーキング法 を受ける方へ

1. 目的

近年、CT等の画像診断の進歩に伴い、末梢肺に微小病変が発見されるケースが増えています。病変が小さいうちに発見され手術で摘出できることは、肺がんなどの早期発見・早期治療の点で大きな利点ですが、実際に手術を行うとなると、これらの病変は小さいがゆえに位置の確認が難しい場合が多いのも事実です。そのため手術前にCTを見ながら印をつける『**マーキング**』がおこなわれてきました。

現在我々の施設ではバーチャル気管支鏡ガイド下術前気管支鏡下マーキング Virtual-assisted lung mapping を2016年10月から先進医療として他施設よりも積極的に行ってまいりました。この手法は術前CTをもとに再構成したバーチャル3D気管支鏡を活用して、インジゴカルミンという染料を病変部近傍に注入する方法です。気管支鏡下のインジゴカルミンによる術前肺マーキングは2018年4月より保険診療として認可されました。

本手法の有用性や安全性はすでに多く報告されておりますが、依然としてマーキングがうまく染まらない、あるいは気胸といった合併症がわずかに散見されます。

そこで今回我々はインドシアニンググリーンという染料を併用して、術前肺マーキングを行おうと考えております。インドシアニンググリーンは、肝臓の機能検査や循環機能検査、組織の血流評価、乳癌や悪性黒色腫における見張りのリンパ節の同定において、体内へ投与することの安全性が確認され、既に認可され実際に使用されている医薬品ですが、肺へのマーキングに使用することは適応外使用（認可されていない使用方法）となります。これについては、『**3. 予想される利益・不利益**』の項で更に詳しく説明しますが、このインジゴカルミンの適応外使用については当院の倫理・医療監査委員会の審議にもとづく病院長の許可を得ています。インドシアニンググリーンを併用するかどうかはあなたの自由意思で決めて下さい。併用しない場合には、あなたが不利益を被ることはありません。従来当院で行われてきたインジゴカルミンのみの気管支鏡下肺マーキングを行うこととなります。

われわれの目標は安全かつ確実に肺病変のマーキングを行い、小さな肺病変に対する外科的診断と治療の効率を上げることです。本手技を行うことで、安全かつ効果的な気管支鏡下肺マーキングを行うことができると考えております。

2. 気管支鏡下マーキングについて

(I) **マーキングの時期**：マーキングは手術前日または、手術当日に行います。

(II) **気管支鏡の前処置**：マーキング予定日の午前中に病棟で点滴をとります。必要に応じて、唾液を少なくしたり、気持ちを落ち着かせる筋肉注射を行います。気管支鏡検査室に移動し、まず喉の麻酔を行います。担当医が喉の奥をみながら舌の奥のほうから喉にかけて局所麻酔薬（キシロカイン）を振り掛けます。この処置によって気管支鏡のカメラを喉にいれたときに、反射で吐きそうになったり、咳がでるのを軽減します。

(III) **気管支鏡下マーキング**：次に検査台に移動し、仰向けに寝ます。眠くなる薬剤を点滴から入れます。通常意識はありますが、健忘といって、あとではこのときのことをあまり覚えていないことが多いです。血圧、脈拍、血中の酸素濃度を見ながら検査を進め、必要なら酸素投与を追加します。また目に薬剤が入るのを防ぐために目隠しをし、カメラを嚙まないようにマウスピースを口に入れていただきます。担当医がカメラを口から喉、気管、気管支へと進めていきます。咳止めの局所麻酔薬を適宜追加しながらカメラを進めます。この咳止めを注入したときに咳き込むことがありますが一時的です。苦しいときはいつでも合図ができ、担当医は処置を中断することができます。あらかじめ「バーチャル気管支鏡」で決めておいた位置に染料（インジゴカルミンならびにインドシアニングリーン）を注入します。このとき、十分肺の外側に染料が注入できていることを確かめるため、X線透視を使用します。注入が終われば気管支鏡を抜き、処置を終了します。

(IV) **CTによるマーキング位置の確認**：病棟に帰る前にCT室に行き、CTを撮影します。これによって、マーキングと摘出する必要がある病変との位置関係を確認します。同時に、可能性は非常に低いですが、気管支鏡、染料注入によって気胸や出血などの異常が起きていないかも確認します。

(V) **手術まで**：手術がマーキング日と同日に予定されている場合は、そのまま手術を待ちます。また、手術がマーキング日の翌日である場合は、翌日まで特に行動の制限なく過ごして頂きます。

3. 予想される利益・不利益

インドシアニンググリーン併用の気管支鏡下マーキングは従来の気管支鏡下マーキングに比べ、安全、確実にマーキングを行い、外科的診断・治療の効率を上げるものと期待されています。しかし新しいマーキング方法は安全性・有用性が確定していないため、そのことにより予想していない不利益や有害事象(意図せ

ずに患者さんに生じる、好ましくない医療上のできごとのことを指します)が生じる可能性は否定できません。現段階において、気管支鏡下マーキングで起こりうると考えられる合併症としては以下のものがあげられます。

1) **インドシアニングリーンに対するアレルギー反応**：頻度は低いですが使用するインドシアニンググリーンに対するアレルギー反応、喘息様症状が報告されています(0.1%未満)。アレルギーの症状を生じた場合には、それに応じて適切な処置を行います。インドシアニンググリーンは、先に述べた通り、肝臓検査や循環器検査、組織の血流検査、乳癌や悪性黒色腫の手術治療における見張りリンパ節の同定において、体内へ投与することの安全性が確認され、既に認可され実際に使用されている医薬品です。

2) **気管支鏡の前処置に伴う合併症**：使用する薬剤（キシロカイン、その他）に対するアレルギー反応を起こす場合があります。症状に応じて適切に対処します。

3) **気胸、出血**：気管支鏡下にカテーテルを肺の端まで進めてインジゴカルミンを注入します。この際に肺を損傷して空気が胸の中に漏れる気胸という状態や、肺の中や外に出血をきたす可能性がゼロではありません。マーキング後にCTを撮影し、これらの問題がないかを確認し、必要であれば処置を追加します。

4. 他のマーキング法の有無およびその内容

従来のインジゴカルミンのみの気管支鏡下肺マーキングを選択することも可能です。インジゴカルミンのみの気管支鏡下肺マーキングを行う場合も別途同意書をいただいています。マーキング自体を希望されない場合は、手術が手技的に困難となるため、手術そのものをお断りないしは術式を変更する可能性もございます。担当医とご相談ください。

5. あなたの健康に被害が生じた場合について

本手技はこれまでの報告に基づいて科学的に計画され、慎重に行われます。保険診療の範囲内で行うものであり、本手技によって健康被害を生じた場合、通常の保険診療での健康被害・合併症に対するものと同様に対処いたします。

6. 本手技を中止させていただく場合があります

本手技の同意をいただいた後でも、次のような場合には手技を中止することがあります。治療を中止した後も、担当医師が必要であると判断した場合には、検査を受けていただく場合があります。

中止となる場合：

- 1) 患者さんより本手技の辞退の申し出や同意の撤回があった場合
- 2) 参加の同意をいただいた後で、本手技を適応できる条件を満たさないことが判明した場合
- 3) 有害事象により、本手技の継続が困難な場合
- 4) その他の理由により、医師が本手技を中止することが適当と判断した場合。

患者さんへの計画参加

1. 任意性と撤回の自由

本手技参加同意後も、いつでも撤回は可能です。本手技に参加を希望されない場合は通常のインジゴカルミンを用いた気管支鏡下肺マーキングを行います。

2. 患者さんの利益及び不利益

本手技を行うことで、より安全かつ効果的なマーキングが得られると思われれます。しかし、新しい手技により好ましくない医療上のできごとが起きる可能性があります。その場合は保険診療で適切に対応を行います。

3. 個人情報と検査結果の通知

個人情報は通常の診療行為と同様に守られます。結果説明も通常の診療行為と同様に行なわれます。

4. 検査結果の公表

本手技を行い直ちに結果を公表することはありません。結果を公表する場合には倫理委員会であらためて承認を頂いたうえで別に同意を頂きます。

5. 費用について

検査は保険診療の範囲で行われ、追加の費用負担は生じません。謝礼はありません。

6. カウンセリング

責任者 NTT 東日本関東病院 呼吸器外科
部長 松本 順 電話 03-3448-6651

担当者 NTT 東日本関東病院 呼吸器外科
医員 柳谷 昌弘 電話 03-3448-6651
医員 檜山 紀子 電話 03-3448-6651