

難治性膿胸に対するアクチバシン胸腔内投与 適応外使用説明・同意書

① 使用目的

膿胸は、一般的に抗菌薬を投与しつつドレナージを行うことで改善しますが、胸膜の肥厚が著明な場合や、胸水が多胞化している場合は、単なるチューブの挿入ではドレナージが十分行えない場合があります。

このような難治例には、線溶系薬剤を胸腔内投与することで手術を回避できる可能性があります。線溶系薬剤のアクチバシンを胸腔内投与する治療が海外では行われています。現在日本では、アクチバシンは虚血性脳血管障害急性期と急性心筋梗塞における冠動脈血栓の溶解にしか保険適応がなく、難治性膿胸に対しては適応外使用となります。

② 予想される効果

難治性膿胸の治療を手術なしで行うことができれば、身体への負担を減らすことができます。

③ 投与方法

アクチバシン注 600 万を生食 100mL に溶解し、1 日 2 回胸腔ドレーンより胸腔内に注入します。投与期間は最大 3 日間です。

効果が認められない場合には、手術等の外科的処置を検討することになります。

④ 予想される副作用・使用上の注意

アクチバシンを静脈内投与した際の副作用としては下記のとおりです。

胸腔内投与に関しては、データがありません。

- ・脳出血（2.5%：脳、0.4%：心）、消化管出血（0.7%：脳、0.6%：心）、肺出血（0.1%未満：脳、0.1%未満：心）、後腹膜出血（0.1%未満：脳、0.1%未満：心）等の重篤な出血があらわれることがある
- ・出血性脳梗塞（14.4%：脳）
- ・脳梗塞（0.6%：脳）
- ・ショック（0.1%未満：脳、0.1%：心）、アナフィラキシー（頻度不明）
- ・心破裂（0.2%：心）、心タンポナーデ（0.1%未満：脳、0.1%未満：心）
- ・血管浮腫（0.1%未満：脳）
- ・重篤な不整脈（0.13%：脳、0.1%未満：心）

ここに記載されている症状以外に予測できない症状が出る可能性があります。それを防ぐために、検査を行うなど担当医師が十分な診察を行います。この治療により身体の具合がいつもと違うと感じたら、すぐに担当医師にお知らせください。直ちに必要な処置を行います。

⑤ 副作用が生じた場合の対応について

治療はあなたの身体の状態や検査結果に従い慎重に行いますが、副作用が現れた場合は、保険診療の範囲内で適切な治療を行います。

ただし、本剤の使用により発生した副作用については、医薬品副作用被害救済制度の対象とはなりません。

⑥ 他の治療法について

胸腔鏡下手術やその他外科的処置

⑦ 治療法の選択について

この治療法を選択するかどうかは、あなた自身の自由な意思でお決めください。いったんこの治療法を選択することに同意されても、いつでも同意を取り下げることが出来ます。もし、お断りになっても、その後も責任をもって他の方法による治療を行います。あなたが不利益を受けることは一切ありません。同意を取り下げる際は、至急担当医にご相談ください。

⑧ その他

特別な費用負担はありません。

⑨ 質問・連絡先

不明点がありましたら、説明した医師までご連絡ください。

説明日： 年 月 日 (時 分開始 時 分終了)

説明場所： _____

診療科： _____ 科

説明医師： _____

立会者（病院側）： _____

JA 広島総合病院 病院長殿

上記説明を理解し、上記治療を受けることに同意します。

同意日： 年 月 日

患者氏名： _____ (自署)

(代筆者氏名： _____ (続柄： _____))

患者家族または代理人氏名： _____ (続柄： _____)