

(様式1)

国保依田窪病院 倫理審査申請書

令和5年 5月 12日提出

国保依田窪病院長 様

倫理委員会委員長 様

申 請 者 内科医師 倉澤幸史

部 署 診療部 (内科)

氏 名 倉澤幸史

部署長 白川晴章

部門長 三澤弘道

※ 受付番号 No.

1. 課題名	胸腔穿刺・胸腔ドレナージ・腰椎穿刺・骨髄穿刺の説明書・同意書
2. カテゴリー	☐ 疫学的な調査のための臨床研究 ☐ 診断及び治療法の効果を調べる臨床試験 ☐ 学会等提出論文 ☐ 委託研究または製造販売後調査 ☒ その他 (診療上に必要な書類)
3. 実施 責任者名	診療部内科医師 倉澤幸史
4. 実施 分担者名	診療部 医師
5. 医療の概要	実施期間 令和5年 5月 概 要 診療上必要な書類
6. 医療の対象並 びに実施場 所	対象 当院受診患者 医療対象 同上 実施場所 国保依田窪病院
7. 実施計画書	別紙
8. 医療における 倫理的、社会的配 慮について	(1) 医療の対象となる者の人権擁護 (2) 医療の対象となる者の理解と同意 (3) 医療の対象となる者に生ずる危険性と不利益に対する配慮 (4) その他
9. 審査資料	☐ 実施計画書 ☐ その他 ☒ 同意説明文書及び同意書

- 注意事項 1 1～5は必ず記入し、ファイルをメールまたはメディアに保存し提出すること。
2 審査対象となる別添資料があれば、全て添付すること。(別添資料添付漏れのあ
る場合審査できません。) 3 ※印は記入しないこと

胸腔穿刺に関する説明書

肺が入っている身体のスペースを胸腔と言います。このスペースに液体が溜まってしまいう状態を胸水貯留と言います。一般的に原因として考えられる病気は、肺癌などの悪性腫瘍や感染症、心不全などです。胸水が多く貯留している状況では、胸水を採取・検査して原因を調べたり、症状を緩和するために胸水を抜く治療を考慮します。体表から針を刺して胸水を採取・排液する処置を「胸腔穿刺」と言います。

【胸腔穿刺の目的】

- ☐ 胸水貯留の原因を調べるため。
- ☐ 胸水を抜き、貯留した胸水を減らすことにより、呼吸困難などの症状を和らげるため。
- ☐ その他（ ）。

【胸腔穿刺の方法】

次のような手順で胸腔穿刺を行います。

- 座位もしくは臥位で無理のない姿勢をとる。
- 超音波を用いて安全に穿刺できる位置を確認し、皮膚を消毒する。
- 皮膚に局所麻酔の注射をする。
- 麻酔した皮膚から肋骨の間を通るように針を刺し、胸腔に針先を進める。
- 針を通して流出する胸水を採取し必要に応じて検査に提出する。
- 胸水が多く貯留している場合は 1～2 時間ほどかけて水を抜いた後、針を抜き終了。

【胸腔穿刺の合併症について】

- ・ 迷走神経反射：針を刺したときの痛みや刺激により迷走神経反射が起こり、気分が悪くなることがあります。
- ・ 薬物アレルギー：消毒剤や局所麻酔薬によるアレルギー反応がありえます。
- ・ 気胸／血胸：肺を傷つけ肺に穴が空き空気が漏れてしまう気胸、胸腔内を傷つけ胸に血が溜まる血胸が起こりえます。
- ・ 感染症：病原体が針を介して体内に侵入し感染するリスクがあります。
- ・ 再膨張性肺水腫：胸水を抜いた後、膨らんだ肺が水浸しになる状態（肺水腫）となることがあります。
- ・ その他：周囲の臓器損傷など、予期せぬ合併症も生じえます。

以上、胸腔穿刺に関して、目的、方法、合併症などについて説明させていただきました。
上記内容を理解いただき、納得され、同意いただけた場合に処置をさせていただく事となります。

不明な点は遠慮なく担当医にお尋ねください。

同意書

依田窪病院 病院長殿

今回、胸腔穿刺にあたり、その必要性や内容などについて十分な説明を受け、理解し、
納得いたしましたので、処置の実施に同意いたします。
尚、緊急または予想外の処置の必要が生じた場合には、適切な処置が行われることについて
も同意いたします。

年 月 日

患者署名：_____

同意者署名：_____

患者との関係：_____

住所：_____

腰椎穿刺に関する説明書

髄膜炎とは、脳や脊髄を包む膜（髄膜）に炎症が起きる疾患です。髄膜炎は感染などが原因の場合に重篤化する可能性が高く、早期の治療開始が重要となります。髄膜炎が疑われる状況では、髄液を採取して検査することで髄膜炎の診断を行い、原因を調べて適切な治療を開始する必要があります。髄液は背骨に囲まれたスペース（脊髄腔）に入っています。背中から針を刺して髄液を採取する処置を「腰椎穿刺」と言います。

【腰椎穿刺の目的】

- ☐ 髄膜炎の診断を行い、原因を調べるため。
☐ 脳や脊髄の出血や、損傷の有無を調べるため。
☐ 脳腫瘍や癌の転移を調べるため。
☐ その他（ ））。

【腰椎穿刺の方法】

次のような手順で腰椎穿刺を行います。

- 側臥位で膝を抱え、背骨を丸めた姿勢をとる。
- 腰に穿刺する位置を決め、皮膚を消毒する。
- 皮膚に局所麻酔の注射をする。
- 麻酔した皮膚から背骨の間を通して針を刺し、脊髓腔に針先を進める。
- 針を通して流出する髄液を十分な量採取できたら、針を抜いて終了。

【腰椎穿刺の合併症について】

- ・穿刺部の痛み：穿刺部に痛みが残ることがありますが、通常は数日で軽快します。痛みが強い場合には鎮痛薬などで対応します。
- ・薬物アレルギー：穿刺手技時に使用する薬剤によるアレルギー反応がありえます。
- ・出血（硬膜外血腫・くも膜下出血）：脊髄腔の近くにある血管に針が当たり、そこから出血してしまうことがあります。出血の量が多くなると血の塊（血腫）となり、神経を圧迫し、足のしびれや麻痺が出現することがあります。
- ・神経損傷：針が脊髄腔内の神経に当たり損傷することがあります。検査中に足の痛みやしびれを感じた場合には、我慢せず、すぐに伝えてください。
- ・感染：針を刺すとき、皮膚などに定着している細菌が脊髄腔に迷入し、感染を起こす可能性があります。
- ・低髄液圧性頭痛：検査後、体を起こしたときなどに頭痛が出現することがあります。時間経過とともに軽快します。
- ・その他：周囲の臓器損傷など、予期せぬ合併症も生じえます。

以上、腰椎穿刺に関して、目的、方法、合併症などについて説明させていただきました。
上記内容を理解いただき、納得され、同意いただけた場合に処置をさせていただく事となります。

不明な点は遠慮なく担当医にお尋ねください。

同意書

依田窪病院 病院長殿

今回、腰椎穿刺にあたり、その必要性や内容などについて十分な説明を受け、理解し、
納得いたしましたので、処置の実施に同意いたします。
尚、緊急または予想外の処置の必要が生じた場合には、適切な処置が行われることについて
も同意いたします。

年 月 日

患者署名：_____

同意者署名：_____

患者との関係：_____

住所：_____

骨髄穿刺に関する説明書

赤血球や白血球、血小板といった血液の成分は骨髄で作られます。血液の成分に異常があるとき、骨髄を採取し検査を行うことにより原因を調べることができます。骨髄は骨の中に入っています。骨髄を採取可能な人体の骨はいくつかありますが、安全性の高い腰骨（骨盤を構成する腸骨）から採取するのが一般的です。

【骨髓穿刺の目的】

- ☐血液異常の原因を調べるため。
☐その他 ()。

【骨髓穿刺の方法】

次のような手順で腰椎穿刺を行います。

- うつぶせに寝た姿勢をとる。
- 腰（お尻の上方）に穿刺する位置を決め、皮膚を消毒する。
- 皮膚に局所麻酔の注射をする。
- 麻酔した皮膚から腰骨に針を刺し、骨の中（骨髄腔）に針先を進める。
- 針を通じて骨髄液や組織を採取する。
- 針を抜き、刺し傷を押さえて止血し終了。

【骨髄穿刺の合併症について】

- ・穿刺部の痛み：穿刺部に痛みが残ることがありますが、通常は数日で軽快します。痛みが強い場合には鎮痛薬などで対応します。
- ・薬物アレルギー：穿刺手技時に使用する薬剤によるアレルギー反応がありえます。
- ・出血：針を刺した傷からの出血は少量で済むことがほとんどです。ごくまれに出血が止まりにくく多量となることがあります。
- ・感染：穿刺した傷から病原体が侵入し感染を起こすことがありえます（1%以下）。
- ・骨折：骨が極端に脆弱となっている場合、針を刺したことにより骨折を来してしまう可能性があります（0.1%以下）。
- ・その他：周囲の臓器損傷など、予期せぬ合併症も生じます。

以上、骨髄穿刺に関して、目的、方法、合併症などについて説明させていただきました。
上記内容を理解いただき、納得され、同意いただけた場合に処置をさせていただく事となります。

不明な点は遠慮なく担当医にお尋ねください。

同意書

依田窪病院 病院長殿

今回、骨髄穿刺にあたり、その必要性や内容などについて十分な説明を受け、理解し、
納得いたしましたので、処置の実施に同意いたします。
尚、緊急または予想外の処置の必要が生じた場合には、適切な処置が行われることについて
も同意いたします。

年 月 日

患者署名：_____

同意者署名：_____

患者との関係：_____

住所：_____

胸腔ドレナージに関する説明書

肺が入っている身体のスペース（胸腔）に水が溜まってしまう状態を胸水貯留と言います。また、肺を覆う膜が何らかの原因で破れ、胸腔内に空気が漏れてしまった状態を気胸、何らかの原因で胸腔内に出血し血液が溜まった状態を血胸と言います。空気や血液が胸腔内に多く溜まると肺が圧迫され呼吸が苦しくなるため、外に出す必要があります。特に気胸の場合、肺の破れた場所から空気の漏れが続いている間は胸腔から体外に空気を排出し続ける必要があります。そのために体表からビニールのチューブ（ドレーン）を差し込み固定する処置を「胸腔ドレナージ」と言います。

【胸腔ドレナージの目的】

- ☐ 気胸において、胸腔に溜まった空気を抜き、呼吸困難などの症状を和らげるため。
- ☐ 胸腔に溜まった水や血液を抜き、呼吸困難などの症状を和らげるため。
- ☐ 胸腔に膿が溜まった状態（膿胸）において、膿を出すことで感染を治療するため。
- ☐ その他（ ）。

【胸腔ドレナージの方法】

次のような手順で胸腔ドレナージを行います。

- 側臥位もしくは仰臥位を取り、側胸部に穿刺位置を決定し、皮膚を消毒する。
- 皮膚に局所麻酔の注射をする。
- 麻酔した皮膚を切開し、胸腔ドレーンを挿入し糸で縫って固定する。
- 胸腔ドレーンを持続的に陰圧をかけられるバッグもしくは機器に接続する。
- 胸腔ドレーンは胸の病気が改善するまでの期間（数日以上）留置を継続する。

【胸腔ドレナージの合併症について】

- ・迷走神経反射：ドレーンを挿入したときの痛みや刺激により迷走神経反射が起こり、気分が悪くなることがあります。
- ・薬物アレルギー：消毒剤や局所麻酔薬によるアレルギー反応がありえます。
- ・出血：肋骨の間を走る血管を損傷し胸腔内に出血を来す可能性があります。
- ・皮下気腫：脱気がうまくできず、ドレーン挿入部から皮下に空気が溜まってしまうことがあります。ドレーンの再挿入や追加挿入が必要となることがあります。
- ・臓器・大血管損傷：胸には肺・心臓・大血管といった重要な構造があります。ドレーンを挿入する際にそれらを傷つけてしまうことが起こりえます。
- ・再膨張性肺水腫：ドレナージを行った後、膨らんだ肺が水浸しになる状態（肺水腫）となることがありえます。
- ・その他：周囲の臓器損傷など、予期せぬ合併症も生じえます。

以上、胸腔ドレナージに関して、目的、方法、合併症などについて説明させていただきました。上記内容を理解いただき、納得され、同意いただけた場合に処置をさせていただきます事となります。

不明な点は遠慮なく担当医にお尋ねください。

同意書

依田窪病院 病院長殿

今回、胸腔ドレナージにあたり、その必要性や内容などについて十分な説明を受け、理解し、納得いたしましたので、処置の実施に同意いたします。
尚、緊急または予想外の処置の必要が生じた場合には、適切な処置が行われることについても同意いたします。

年 月 日

患者署名：_____

同意者署名：_____

患者との関係：_____

住所：_____