



- ③ 直腸癌の手術治療を受けたことのある方
- ④ 婦人科手術（卵巣、子宮など）の手術療法を受けたことのある方
- ⑤ 精神障害または臨床試験の実施に影響を及ぼしうる認知機能障害を有する方
- ⑥ 出血性素因の患者
- ⑦ 病的肥満の患者
- ⑧ 妊娠中の患者
- ⑨ その他、担当医師が当手術の適応がないと判断する患者

麻酔科や他の診療科にご相談しながら精査を進めますが、全摘除が不可能な場合根治性の高い治療法を当院泌尿器科でカンファレンスを開催して検討します。

#### 入院

約 28 日間を予定しています。入院加療を必要とする合併症（発熱、血尿、尿路感染症など）を認めた場合には、入院期間を延長します。

#### 手術の流れ

- ✓ 手術前に抗癌剤治療（GC 療法）を 2-4 コース行ってから手術を行います。術後は回復を経過観察しながら、免疫チェックポイント阻害薬や抗癌剤治療を追加する場合があります。手術は頭を下げた状態で行うために眼圧上昇の懸念があることから術前に眼科を受診していただけます。
- ✓ 当科では ERAS（Enhanced Recovery After Surgery; 術後回復の強化）プロトコルを採用して術前の消化管処置は行わず、前日入院を基本としています。手術前夜・当日の朝経口補水ゼリーを服用していただけます。
- ✓ 手術室にて全身麻酔（硬膜外麻酔併用）にて手術を行います。
- ✓ 体位：頭を低くした開脚仰臥位で行います。



#### 手術手技

- ✓ 腹部に 6 本のトラカール（内視鏡、鉗子を挿入する筒）を挿入します。ロボット鉗子 2 本、内視鏡カメラ、吸引装置、助手用の鉗子などを挿入して手術を行います。
- ✓ 男性の場合は膀胱と前立腺を一塊として摘出します。女性の場合は膀胱と子宮を摘出します。摘出するときは相応の創を新たに作成し、その創から下記の尿路変更手術を行います。リンパ節郭清、子宮合併摘除（女性の場合）、尿道合併摘除、尿路変更の方法は癌の進行度や患者さんの状態によって総合的に判断して適切なものを選択します。
- ✓ 尿路変更の際に腸管を利用するために、術中に腸管洗浄を行うために正中切開を追加して体外で導管・新膀胱を造設しています。
- ✓ 骨盤にドレーン（体液などを体外に導く管）を挿入します。
- ✓ トラカール（筒）を抜去して傷を縫合して手術終了です。
- ✓ なお、剥離の際に腸管（直腸）を損傷した場合、腸管の修復を行います。大きな裂傷の場合は人工肛門

を造設する場合が極めて稀にあります。

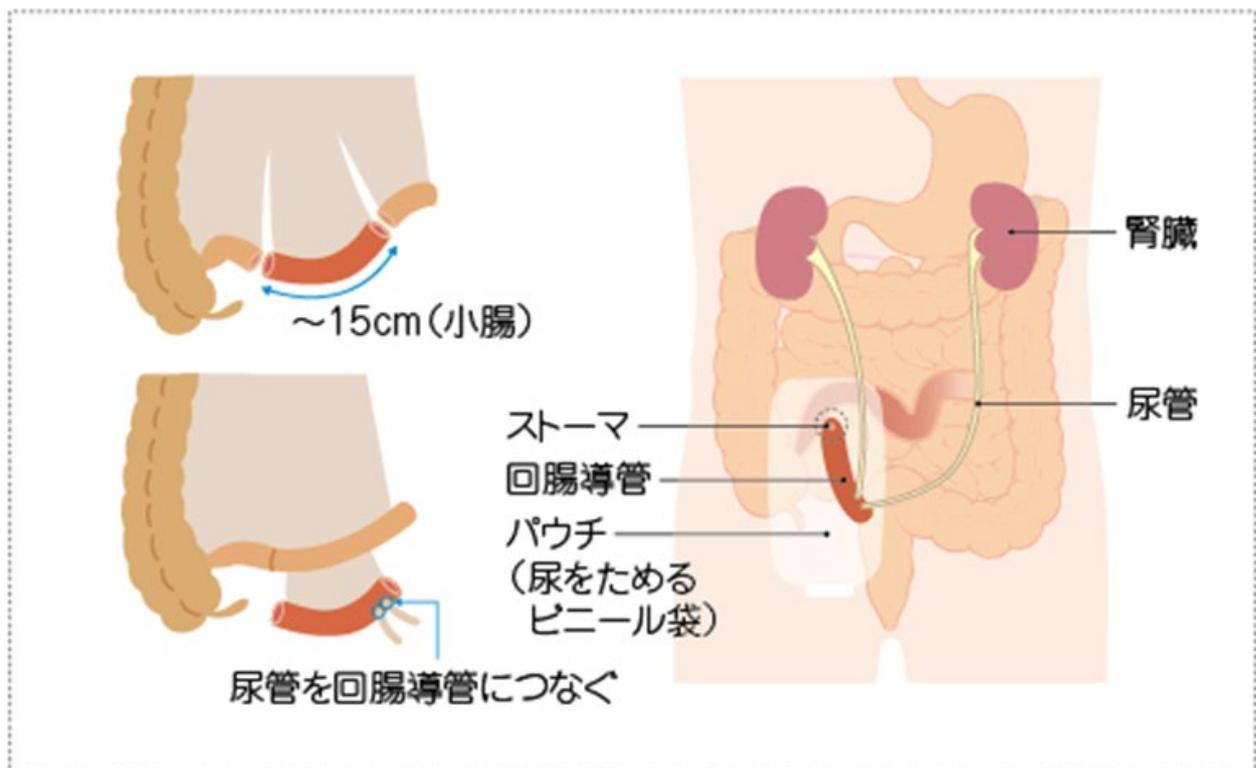
- ✓ 麻酔が十分に覚醒したことを確認して手術室を出て病室に戻ります。

#### 【尿路変更について】

##### A：回腸導管造設術

小腸の一部を使い尿の通り道を作る方法です。一部遊離した回腸に左右の尿管を植えて回腸の先を下腹部より皮膚に出す方法です。皮膚から出ている回腸の部分をストーマと言います。このストーマには常時尿をためる袋が必要となります。

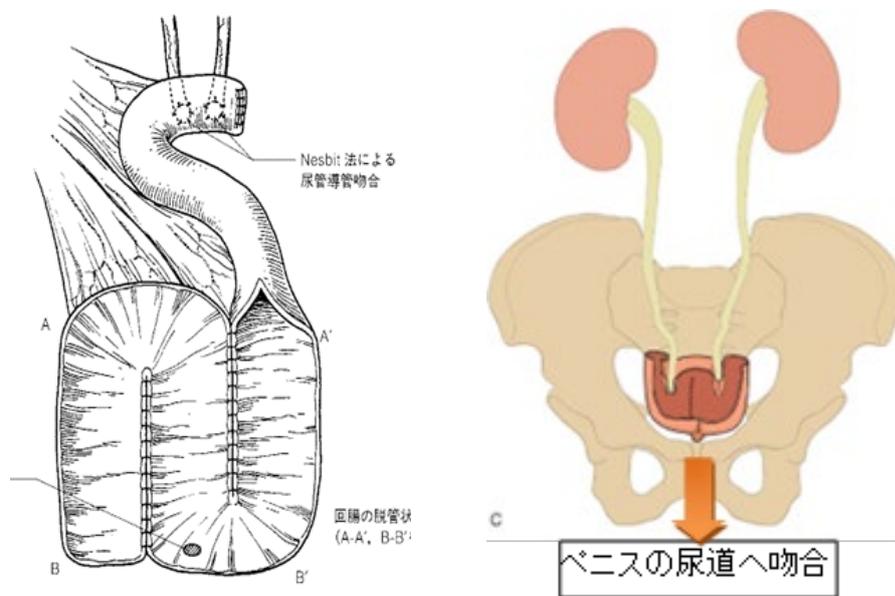
しかしこの方法は現在最も一般的な尿路変向法で、かぶれなどの皮膚障害や見た目の違和感を除けば合併症も少なく、袋にたまった尿量が良くわかります。短所としては、腹部に装具を常時装着しておかねばならず、ストーマケアとして装具交換を週に2 - 3回行う必要があります。



##### B：自排尿型新膀胱造設術

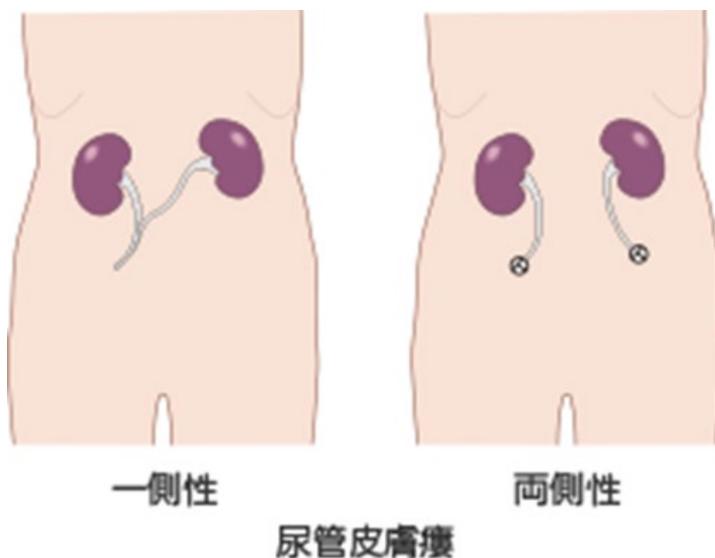
腸を使って人工的な膀胱を作成し、その出口を残した尿道とつなぎ、術前と同様に自排尿を可能にする方法です。ストーマがないという利点があります。

しかし膀胱癌は尿道に再発することもあるため注意が必要であり、再発の危険が高い場合には適応とはなりません。また手術手技が複雑となるため、手術後の合併症がやや多くなること、手術時間が長くなる、長期成績がないなどの欠点があります。尿中の排泄物が腸管から再吸収されてしまうのを予防するために少なくとも4-5時間（就寝中も1-2回は起きる。）に1回は腹圧を利用して排尿する必要があります。残尿が多い場合にはカテーテルを使って自己導尿する必要があります。



### C : 尿管皮膚瘻造設術

左右の尿管をそのまま下腹部に出しストーマを作る方法です。最もシンプルな尿路変向法ですが腸の切除の必要がなく短時間でできるため高齢者や合併症の多い時に行われます。術後、尿の流れが悪い場合には尿管にカテーテルを留置し定期的に通院して交換する必要があります。



### 手術後経過観察

手術当日は心電図、血圧計をつけながら全身管理を行います。

手術翌日は全身状態を観察しながらベッドから起きて、座ったり、立ったり、歩いたりします。数日後、水を飲み始めたり、食事をしたりしていきます。

### 退院

全身状態やストマ管理や排尿の自立状況を確認して退院となります。

以後は定期的に外来で経過観察、治療を行っていきます。

### 合併症(副作用・偶発症)について :

主に膀胱手術に起因する合併症 (ロボット支援膀胱全摘除術に特有なものとしてロボット手術支援機器の不具合による手術の中断以外は膀胱癌の手術療法に共通する合併症です)

✓ 出血 (術中、術後) ・輸血

血管の損傷で大量の出血を来し、輸血(時に大量輸血)が必要になる場合があります。膀胱には大量の血液の

通り道が網目状に張り巡らされており、出血しやすいことが知られています。当院でのロボット支援膀胱全摘除術の出血量は平均 400 ml です。このため術前に自己血貯血(自分の血液を事前に貯めておく)行っておりません。不測の事態に備えて他人の献血血液を使用する準備は行っております。多量の出血がおこると血圧低下などのショック状態となり、臓器障害や最悪の場合は死に至ることがあります。輸血については別紙にて説明・同意をいただきますが、輸血を拒否される場合は手術を実施しません。手術後の出血(後出血)は稀ですが、その頻度は 1.6%と報告されています。

#### ✓ 男性機能障害

前立腺・尿道の後面には勃起神経が左右 2 本ありますが、手術のときやむをえずとることがあり、その場合には術後に勃起できなくなります。またこの神経は非常に細く、神経温存をしようとしても術後に確実に勃起機能が回復するとは限りません。片側温存の場合には 35~50%程度の回復率です(パイアグラなどを併用)。また、勃起が可能になっても射精はできません。

#### ✓ 腸管の損傷・人工肛門造設

膀胱の周囲には腸管が存在するため、周囲に炎症がある場合や癌が浸潤している場合には腸管を損傷する可能性があります。小さな穴の場合にはそのまま縫い閉じて、術後しばらく絶食となります。大きな穴の場合や腸壁が薄い場合には便塊が損傷部を通過しないように、損傷部位より口側で人工肛門を造設し、一時的に大便をそこから出すようにします。術後 2~4 カ月ほど待つて落ち着いたら人工肛門を閉じて腸を繋ぎ合わせて、手術前の状態に戻す手術を行います。極めて稀に人工肛門閉鎖ができない場合があります。

まれに手術の際に腸損傷が確認できず、術後にわかることがあり緊急手術が必要となることが極めて稀にあります。

#### ✓ 術後の腸閉塞

術後に癒着などで腸管の動きが悪くなり、腸閉塞を起こして腹部が膨満したり嘔吐したりすることがあります。一時絶食し、鼻から胃腸へ管を入れて減圧をはかるなどして改善するか様子を見ますが、改善がない場合は再手術が必要になる場合が有ります。腸を切る手術の場合は特に起こりやすく、この場合は術後の急性期のみではなく数年経ってから腸閉塞がおこることもあります。

#### ✓ 尿管狭窄・水腎症

尿管を離断した後、縫合修復します。術後は尿管ステントというチューブを尿管の中に留置します。ステント抜去後に尿管が狭窄する場合は、ステントの再挿入や腎瘻(右、左、あるいは両側の背中の皮膚を通して腎臓に直接チューブを挿入して尿を体外に出すこと)を設置して尿の出口を確保したりする可能性があります。

#### ✓ 閉鎖神経損傷

膀胱癌の所属リンパ節は左右の閉鎖神経を巻き込む形で存在しています。リンパ節郭清の際に閉鎖神経の損傷・切断の可能性があります。完全離断した場合、足を内側にねじる運動に支障が出る場合があります。歩行自体が出来なくなることはなく、日常生活で大きな不便は残らないことが多いですが、損傷した側の足の踏ん張りがきかず、転倒しやすくなる可能性があります。

#### ✓ DAVINCI の不具合

DAVINCI の不具合により手術が中断することがあります。機器が復旧しない場合、開放手術に移行し手術を遂行します。国外での不具合に関する報告では手術の中断は 0.4%でした。不具合の内容として、master control(10%)、電源(15%)、光学系(34%)、ロボットアーム(34%)に関して報告されています。これらの機器トラブルは機器の再起動にて対応可能です。

✓ リンパ浮腫

リンパ節郭清や腹腔の手術操作により、下肢と体幹のリンパ液の流れがせき止められ、リンパ浮腫で下肢が強くむくむことがあります。強いむくみがあると歩行に支障がでたり、皮下の感染を起こしやすくなったりします。根治が難しく持続的なストッキング着用やマッサージが必要になることがあります。

✓ 再吸収症候群

尿が腸管から再吸収され、本来老廃物として捨てられるはずの成分が再吸収され、尿毒症やミネラルバランスの崩れ、肝障害、代謝障害などを誘発することがあります。術後、かなり時間が経ってから発生することもあります。このために腎機能の悪い方には代用新膀胱手術をお勧めしない場合もあります。

✓ 新膀胱や回腸導管の瘻孔・破裂

粘液状の排出物が尿の出口をふさいでしまい、新膀胱や回腸導管の中に尿がどンドンと溜まってきて遂に圧力に負けて破裂することがあります。

✓ 開放手術への移行の可能性

腹腔鏡手術では、操作が難しい場合や、出血、ほかの臓器の損傷などのために開放手術に変更しなければならないことが有ります。腹腔鏡手術では難しいと考えられる時には、すぐに開放手術に切り替えることが、安全に手術を終えるために大切です。

✓ 皮下気腫・肩の痛み

手術空間を広げるために使用する二酸化炭素が皮膚の下にも溜まる皮下気腫を起こして不快な感じを残したり、横隔膜の神経を刺激して肩が痛くなったりすることがあります。数日で自然に消失することが多いです。また、陰嚢が膨らむこともあります。

✓ ガス塞栓・高炭酸ガス血症

お腹を膨らませるために使用する二酸化炭素ガスが血管の中に入り込むことで、小さな泡となって肺の血管を詰まらせる肺塞栓症や脳の血管をつまらせる脳塞栓症、血液が酸性になり高炭酸ガス血症が起こりえます。重症なものは極めて稀ですが、命にかかわる合併症です。腹部の中心に流入する太い静脈（下大静脈）につながる静脈に傷がついたときに起こることが多いといわれています。膀胱の手術の場合は、二酸化炭素ガスの圧力を高くしない（15cm 水銀圧以下）ようにして予防に努めています。

✓ 横隔膜損傷

ガスで体内を膨らませると、稀にガスの圧力だけで横隔膜に穴が空き、呼吸に支障を来す状況に陥ることがあります。その場合、胸腔（肺がある周囲の空間）に管を挿入して肺が膨らむような処置をとります。

✓ トロッカーの体壁の血管や大血管損傷

腹腔鏡手術ではトロッカーという筒で穴を確保します。十分注意してトロッカーを挿入しますが、挿入時に体壁の血管や、大動脈・下大静脈・腸などを損傷した報告があります。

✓ トロッカーを挿入した腹壁への癌の転移

腹腔鏡手術では、癌の組織を取り出す時に創部に転移が生じたとの報告があります。転移を起こした場合は適切な治療（手術による切除、放射線療法、抗がん剤による化学療法など）を検討します。

✓ その他の出来事・予期せぬ出来事

すみやかに医学的な対応が求められる状況においては、やむを得ず事前の説明ないままに、必要に応じて投薬・侵襲的処置を行う場合があります。

## 周術期の合併症への対応

### ✓ 疼痛(痛み)について

背中から脊髄へ硬膜外麻酔用カテーテルが留置されている場合は、そこから持続的に痛み止めのお薬が数日入ります(硬膜外麻酔については麻酔科からも説明があります)。それでも痛いときは点滴や坐薬で随時痛み止めを追加いたします。

### ✓ 術後の創部感染

傷口の感染で、創部が発赤・腫張・離開した場合には、排膿のために意図的に創を再び開いたり、体表から体の内部へ管をさし膿を出したり、再縫合する必要が出る場合があります。開放手術より腹腔鏡手術では起こりにくいと考えられます。手術により免疫力が低下するために、重篤な感染症を起こす可能性が有ります。これは創部やカテーテル挿入部に限局して起こるもの以外にも、全身に感染が及ぶ敗血症などの重篤な感染症まで程度は様々です。このような時には下に示すような治療をおこないます。

### ✓ 術後の重症感染症

創部、腹腔内、尿路感染、肺炎などにより重篤な感染症・敗血症に陥り、ショック・死亡に至った報告もあります。薬剤耐性菌の感染を起こすことがあります。このような時には大量の抗生物質や免疫グロブリン製剤を投与し、院内の感染制御部の支援のもとに治療を行います。呼吸不全など全身状態の悪化に対しては、呼吸を補助するための気管内挿管(喉から気管支に管を挿入して人工呼吸器による呼吸補助を行うこと)を行うことがあります。

### ✓ 術後の腹膜炎

小さな腸管の傷などが原因となり、後で腹膜炎となり、再手術が必要となる場合があります。

### ✓ 創部ヘルニア(特に鼠径(そけい)ヘルニア)

傷の直下の筋膜がゆるんで、腸管が皮膚のすぐ下に出てくる状態です。再手術が必要になることが有ります。

### ✓ 点滴や採血ラインでの神経損傷・血腫など

稀に採血や点滴ライン確保で針を刺した場所に神経が走っていてこれを損傷し、痺れや感覚異常が残るケースがあります。一度損傷した神経の回復は難しいことも多く、長期・もしくは一生残存する可能性があります。

### ✓ 中心静脈ラインや動脈ラインの確保に伴う危険性

患者さんの心臓の動きや、血圧の状態をよりよく把握するために太い静脈(中心静脈)へ点滴を刺す場合があります。これは静脈圧を見て心臓が血液を全身に送れているかを確認したりする目的で行われます。頸部や鎖骨の下、鼠径(股)から体の中心の太い静脈へ点滴の針を刺します。また、血圧をリアルタイムで測定するために動脈に直接針を刺して動脈ラインカテーテルを留置することがあります。

このような処置に伴って感染症を起こしたり、血管損傷で出血を起こしたり、肺を損傷したりして肺が膨らまなくなり呼吸困難を起こす事例も報告されています。このような場合は、気管内挿管して人工呼吸器による呼吸補助を行ったり、管を胸腔に留置して肺を膨らませる処置を行います。

### ✓ 無気肺

気道分泌物が気管支を閉塞し肺が膨らみにくくなる状態です。喫煙者や肥満の有る方に多く、術後に痰を出しやすくするため、超音波ネブライザーによる霧を気道に入れる処置やタッピング(胸部を軽く叩いて排痰を促す)を必要とします。

✓ 術後の肺梗塞(いわゆる“エコミークラス症候群”)

おもに骨盤内や足の血管などで血液が固まり(血栓)、皮下の脂肪が血管の中に入り込み、これらが血管の中を流れて肺の血管を閉塞する、生命を脅かす重大な合併症です。突然の呼吸困難、胸痛が特徴で死に至る場合もあります。

この合併症は、最近日本人にも増えており、予防方法の指針となる肺血栓塞栓症/深部静脈血栓症(静脈血栓塞栓症) 予防ガイドラインが策定されており、これに沿った予防策を講じていきます。

予防のために専用の弾性ストッキングを購入・術中装着していただき、必要な場合は加えてフットポンプで足の血流循環を補助します。フットポンプは原則的に術後歩行できるまで装着します。術後は出来るだけ早い時期に歩行していただくことが大切です。

ただし、予防策をとっても肺梗塞が起こった事例もあります。術後、初回の歩行は医師か看護師の付き添いのもとで始めますので、自己判断で勝手に立ち上がり必ずスタッフをお待ち下さい。

✓ 手術中や術後の狭心症・心筋梗塞、肺梗塞、脳梗塞などの発症、および発症時の造影剤使用や抗凝固療法・血栓溶解療法について

狭心症・心筋梗塞、肺梗塞、脳梗塞などこれらの病気が発症したと疑われた場合は、緊急に造影剤を用いた CT や血管造影、抗凝固薬や血栓溶解療法が必要になることがあります。造影剤は血圧の低下や呼吸状態の悪化をきたすアレルギー性ショックと呼ばれる状態や、腎不全を発症させて血液透析が必要な事態を招いたりする副作用が稀に起こりえます。もともと腎機能が悪い方、過去に造影剤で副作用歴のある方は発症の可能性が高くなりますが、これらの病気は緊急性が高い場合が多く、ご本人・ご家族から同意確認をとれないまま造影検査や抗凝固・抗血栓療法を始めさせていただくことがある点をご了解下さい。

✓ 誤嚥、窒息、転倒、転落、せん妄、拘束

術後、痰が詰まって窒息、肺炎をきたしたり、入院中に転倒したり、ベッドなどから転落したり、食事などを誤嚥したりする危険を減らす努力はしておりますが、決して可能性はゼロにはなりません。頭を打って脳出血や脳梗塞、重篤な骨折を引き起こす可能性があります。看護師などから転落防止にベッドの柵上げをお願いする場合がありますがご協力下さい。また、患者さんご自身が術後に突然暴れて体の管を引っ張って抜いたりする、せん妄状態に陥ることがあります。危険な状態ですのでその場合は一時的に身体拘束をさせていただく場合があります。

【個人情報保護について】

•他の患者さんの治療に役立てるため、また、手術手技の教育などの貴重な情報として、この手術に関するあなたの診療情報・診療録(CT画像、手術ビデオ等を含む)が使用される場合があります。これらの使用目的には、安全性・有効性の評価、法令に基づく調査(使用成績調査等)、医薬品承認申請(再審査・再評価の場合を含む)、規制当局等の要請に基づく国又はこれに準ずる組織の研究等への協力が含まれます。

•上記の目的のため、担当医師チームのほか、第三者(学会)に対してあなたの診療情報・診療録を提供する場合があります。情報の提供先は、提供された情報等を上記の目的のために評価・検討し、その集計結果や治療成績を厚生労働省や医学雑誌などに公表する場合があります。

•あなたの診療情報・診療録(CT画像等を含む)を第三者へ提供する場合は、あなたを直接特定する情報(例えば、氏名や住所など)は一切含まれず、当施設で定められた所定の手続きを経た上で行われます。

**他の治療選択肢・代替医療について：**

## RARC 以外の治療について

膀胱温存を目指した、重粒子線、陽子線、放射線治療（膀胱部分切除、抗癌剤（全身、動注療法））などによる治療があります。RARC でも術前・術後の抗癌剤治療、術後の免疫チェックポイント阻害薬による補助治療を行っており、浸潤性膀胱癌では RARC（膀胱全摘）が癌生存率としては最も高いと考えられています。

患者さんの年齢や全身状態や合併疾患、病変の大きさや広がりを考慮して治療法を提示しています。ご希望に沿った治療法を選択して下さい。ご不明な点をご理解を深めて頂けるようにご質問下さい。

本治療を受けたくないという方がおられるかもしれません。もし治療を受けなければ、おそらく数ヶ月後には何らかの症状が出現してくるものと思われます。痛みなど多くの症状は現在の緩和治療でほとんど取り除くことができると思われますが、時に病的骨折などコントロールできにくい症状を認めることがあります。ただ、症状を緩和する治療は日々進歩しており、つらい症状を抱えたまま日々生活することはまずありません。以上のことを十分理解した上でこの治療を受けてください（中止はいつでも可能です）。

## セカンドオピニオン・自由意思による治療の同意とその撤回・ご本人の自己決定権について：

- この説明を聞いて、RARC を受けることに同意しない場合でも、今後の診療・治療などに不利益になることはありません。
- この治療を受けることに同意し、開始した後でも、考えが変わった場合にはいつでも同意を取り下げる（治療法の変更）ことができます。この場合も、今後の診療・治療などに不利益になることはありません。
- わからないことや確認したいこと、相談したいことがあるときは、同意の前後に関わらず、いつでも遠慮なく質問してください。

最終的な検査・治療方針の決定は患者さんご本人によってなされ、そのためにセカンドオピニオンを得る機会があります。また、予定される検査・治療に同意しない場合でも一切不利益をうけることはありません。また治療を開始した後でも、考えが変わった場合にはいつでも同意を取り下げることができます。この場合も、今後の治療や看護などの診療内容に不利益になることはありません。

以上の説明に関してご不明な点は医師、看護師にお尋ねください。

説明日 @SYSDATE

同愛記念病院 @PATIENTFORMALSECTIONNAME

説明医師： @ACTIVEUSERNAME 印またはサイン 同席者： \_\_\_\_\_

私は、腹腔鏡下膀胱全摘除術（内視鏡支援機器を用いる）治療の目的、方法および副作用・合併症について、上記の内容を読み、また医師の説明により十分に理解しましたので、上記の検査・治療を受けることに同意します。なお、緊急の処置・治療を行う必要が生じた場合には、適宜施行されることについて同意します。

同愛記念病院 院長 殿

病名：浸潤性膀胱癌 術式：RARC 手術予定日 年 月 日

尿路再建方法： 体腔内 体外

尿管皮膚瘻 回腸導管 回腸代用新膀胱

年 月 日

本人氏名 \_\_\_\_\_ 印 ※署名がある場合は押印不要

家族等氏名 \_\_\_\_\_ 印（本人との続柄 \_\_\_\_\_）

※本人の署名がある場合は家族等の署名は不要 ※本人が署名不能な場合や未成年者の場合には家族等の署名が必要