

尿道カテーテルの留置が主治医の先生により検討されます。なお、米国で行われた本治療の臨床試験では、本治療を行った患者様の約 9 割で治療後に尿道カテーテルが留置されました。また、留置期間の平均は 3.4 日間、範囲は 1.0 - 30.9 日間でした。

【術後の注意事項】

以下の症状が現れた場合はすぐに医療機関にご連絡下さい。

- ✓ 発熱・悪寒：38℃以上の高熱が出ている場合は感染症が疑われます。
- ✓ 排尿困難：浮腫や血塊が尿道を塞いでいることが疑われます。排尿できない場合、水分は取らないで病院にご連絡下さい。
- ✓ 重度・コントロールできない下痢：感染症もしくは何らかの合併症が疑われます。
- ✓ 重度の疼痛：術後に痛みが発生することはありますが、通常は重度ではありません。

【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。

合併症(副作用・偶発症)について：

排尿障害、血尿（肉眼で分かるもの）、血精液症（精液に血が混じること）、頻尿、尿意切迫などが報告されています。軽度なものまで含めると、排尿障害が約 17%、血尿が約 11%、それ以外は 10%以下と報告されています。

他の治療選択肢・代替医療について：

前立腺肥大症の手術には、肥大した組織を下腹部を開いて切除するもの、内視鏡を用いて尿道から入り、電気メスやレーザーを用いて取り除くもの、また肥大組織を尿道側から寄せて留めるもの、尿道に形状記憶合金のステントを留置するもの、ワイヤーを用いて前立腺を締め付けるものなど、様々な方法があります。内視鏡を用いて尿道から入り、電気メスやレーザーで肥大した前立腺組織を取り除く治療は、術後の効果は高いですが、水蒸気治療と比べて出血などの合併症率が高い、手術時間が長いなどの特徴があります。また、肥大組織を尿道側から寄せて留めるものは、効果の即効性はありますが、異物を体内に留置するため再手術率が高いという特徴があります。それぞれの治療方法にはそれぞれにメリット、デメリットがあり、患者様の症状、既往歴や全身の状態、そしてご希望などをもとに、主治医の先生方が選択肢を検討されます。

セカンドオピニオン・ご本人の自己決定権について：

ご本人の年齢や全身状態や合併疾患を考慮して術前診断からこの手術をお勧めしています。他にも呈示する治療法もご検討ください。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。最終的な方針の決定は患者さんご本人やご家族によってなされます。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、この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。お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。

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： _____

Rezūm システムによる経尿道的水蒸気治療 同意書

手術予定日： 年 月 日

私は、Rezūm システムによる経尿道的水蒸気治療の目的、方法および危険性について、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

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