**メチオニン****-PET／CT検査に関する説明・同意書**

1. **メチオニン－PET／CT検査について**

PET/CT検査はPETとCTが一体型となった装置で、1度の検査でPET画像とCT画像を得ることができます。

CT検査では組織や形態を見るのに対し、PET検査では病巣の活動状態（良性か悪性か、再発かどうか）などの情報を得ることができ、この２つの撮影法を融合することで診断の精度を上げることができます。

腫瘍性疾患に対する18F-FDG（ブドウ糖に似た薬剤以下FDG）PETの有効性は広く知られていますが、すべてのがんに有効というわけではなく、FDG－PET検査で検出されにくいがんもあります。そのため、FDGの欠点を補う診断薬が必要とされています。そのなかで、11Ｃ-メチオニン（以下メチオニン）は脳腫瘍において期待されている薬剤の１つです。

しかしメチオニン-PET/CT検査は保険未適用の検査です。当院で使用するメチオニンは日本アイソトープ協会が定めるガイドラインに準拠した方法で院内製造され、成分について検定を繰り返し行い、その安全性について院内倫理委員会で審議され承認を受けています。

メチオニン-PET/CT検査では、メチオニンという、ごくわずかな放射性同位元素を含んだ中性アミノ酸によく似たお薬を静脈に注射します。その後、悪性腫瘍（主に脳の腫瘍）の有無・範囲などを調べます。

腫瘍細胞は、正常組織に比べてメチオニンなどのアミノ酸をさかんに細胞内に取り込んで利用します。この性質を利用してメチオニンが多く集まる場所をつきとめ、発育の速い「腫瘍」を発見します。

また、他の画像診断では見分けづらい放射性壊死などの部位と腫瘍を鑑別できるため放射線治療の治療計画や治療方針の決定にも用いられます。

1. **PET／CT検査の限界について**

PET/CT検査はすぐれたがんの検査法ですが、完璧というわけではありません。

腫瘍の発生部位や種類によっては、他の検査のほうが有用な場合もあります。

良性疾患にもメチオニンの集積が認められる場合もあります。

また、数ミリ以下の小さな腫瘍は装置の解像度の限界を超えるため発見が困難です。

臓器の生理的な機能によっては正常でも薬が集まる場合があります。

1. **安全性について**

検査において使用する薬剤（メチオニン）による重篤な副作用の報告はなく、安全性の高い薬剤です。

まれに気分不快・発熱・嘔吐・血圧低下などを起こすことがあります。

1. **被ばくについて**

検査に使用する放射性薬剤により約1.85mSv（ミリシーベルト）の被ばくがあります。

検査全体の被ばくはこれにCTの線量1.44mSvが加わりますが、この被ばく量が医学的に問題となる可能性は非常に低いものと考えます。

しかし検査を担当する医療スタッフは累積被ばく増加防止のため、少し距離をとっての対応となることをご了承ください。

1. **付き添いについて**

歩行・排泄・更衣に介助が必要な方と小児の患者さんには、付き添いを1名お願いしています。（医療従事者は毎日の検査による累積被ばく増加防止のため、原則介助につくことが出来ません）

付き添いの方にも少量の被ばくがありますが、国際放射線防護委員会（ICRP）が勧告する線量限度に対して非常に少ない量です。ただしお子様連れや妊娠中、妊娠の可能性のある方は被ばくの関係上付き添いは出来ませんのでご承知おきください。

1. **検査費用について**

メチオニン-PET／CT検査は臨床上、非常に有用な検査ですが、まだ保険適用されておりません。検査料金は45,000円前後（税別）となります。

支払い方法につきましては現金またはクレジットカードがご利用いただけます。

(VISA・Master・NICOS・DC・JCB・AMEX・Diners Club)

ご不明な点がございましたらお問い合わせください。

1. **検査のキャンセル・変更について**

キャンセル・日程変更を希望される場合は、遅くても前日の15時（検査が月曜日の場合は前週の金曜日の15時）までにご連絡ください。

この検査に使用する薬剤は高額で、使用期限が極めて短いため、急な体調不良などやむを得ない場合をのぞき、当日のキャンセルや日程変更はできませんのでご注意ください。

1. **安全かつ正確に検査を行うために**

以下の項目に該当される方は、検査前に主治医にお知らせください。

1. 妊娠中の方

検査はできません。妊娠の可能性のある方は事前にご相談ください。

1. 授乳中の方

検査は可能ですが、検査終了後4時間程度は授乳を控えてください。

1. 閉所恐怖症の方

検査前に装置をご覧になることもできます。

極度の閉所恐怖症でどうしても我慢できない場合は検査中止となる場合があります。

1. 20分程度同じ姿勢を保つことが難しい方

撮影することが困難と判断した場合は、検査中止となる場合があります。

1. 糖尿病の方

検査前の飲食の制限を守られていない場合、検査中止・延期となる場合があります。

1. **その他**
2. PETシステムは多くの精密機器を使用しております。

機械のトラブルで検査開始時間が遅れる場合や、状況により検査が行えない場合もありますのでご了承ください。

1. 当施設では、モニターを通して検査の進行状況を把握し皆様方をご案内しております。この際、画像を録画したりプライバシーを侵害したりすることはございませんのでご安心ください。
2. PET検査は歴史の浅い検査で、正常・異常を問わず、症例の収集研究を広く行っております。このため、この検査で得られた診療情報は情報管理に万全を期するとともに、個人を特定できる情報を完全に秘匿して、純粋に研究のために使用する場合がございますので、予めご了承ください。

メチオニン-PET／CT検査について十分にご理解いただいたうえで、検査を受けることに同意される場合は、同意書にご署名をお願いいたします。

何かご不明な点がございましたら、下記までご連絡ください。

連絡先　千葉療護センター診療部　放射線科（PET・MRI部門）

直通電話　043－277－0081

FAX　043－279－4140

【メチオニン-PET/CT検査同意書　】

千葉療護センター　センター長　殿

説明担当医　　　　　　　　　　　　　　　　印

私は、メチオニン-PET/CT検査の説明を理解し以下のような結論を得ました。

* （メチオニン-PET／CT検査を受けられる方）

以上の内容につき担当医師から説明を受け、十分に理解しましたので、　11Ｃ-メチオニンPET/CT検査の実施に同意します。副作用発生時には必要な治療を受けることに同意します。また、個人を特定できる情報を秘匿されるという条件で、臨床研究への協力を承諾します。

* 私は、メチオニン-PET/CT検査に同意しません。

令和　　　　年　　　　月　　　　日

本人署名

本人住所

**＊本人が署名できない場合、保護者または代理人署名の記入をお願いします＊**

保護者または代理人名　　　　　　　　　　　　　　（続柄）

＊この同意はいつでも撤回することができます