

説 明 文 書

患者 _____ 様

この文書は、内視鏡的逆行性胆管膵管造影検査 (ERCP) とその関連手技についてその目的、内容、危険などを説明するものです。説明を受けられた後に不明な点がありましたら何でもおたずねください。

【説明事項】 (以下の各次項で該当がある場合は□にレを記入)

1. 病名と病態

別紙参照 説明事項なし その他 ()

ERCP は膵臓・胆道 (胆嚢・胆管) の異常の有無を調べる精密検査で、膵臓・胆道の炎症、結石、腫瘍 (良性・悪性) 等の診断を行うための検査です。

2. 当該医療行為の必要性・有効性・目的・画像所見・病期等

別紙参照 説明事項なし その他 ()

CTや超音波検査で見ることができない病気や小さな異常 (早期癌など) を発見することが可能です。また、良性・悪性の鑑別困難な症例に対しては、膵液や胆汁を採取してきて細胞診を行うことにより診断に有用な情報を得ることもできます。さらに、膵管の閉塞による閉塞性膵炎や胆管閉塞による閉塞性黄疸、急性胆管炎に対しては ERCP に引き続いてその治療が行えます。総胆管結石に対しては手術でお腹を開けることなく内視鏡的に治療が行えます。

3. 当該診療行為の内容

別紙参照 説明事項なし その他 ()

【検査にあたって】

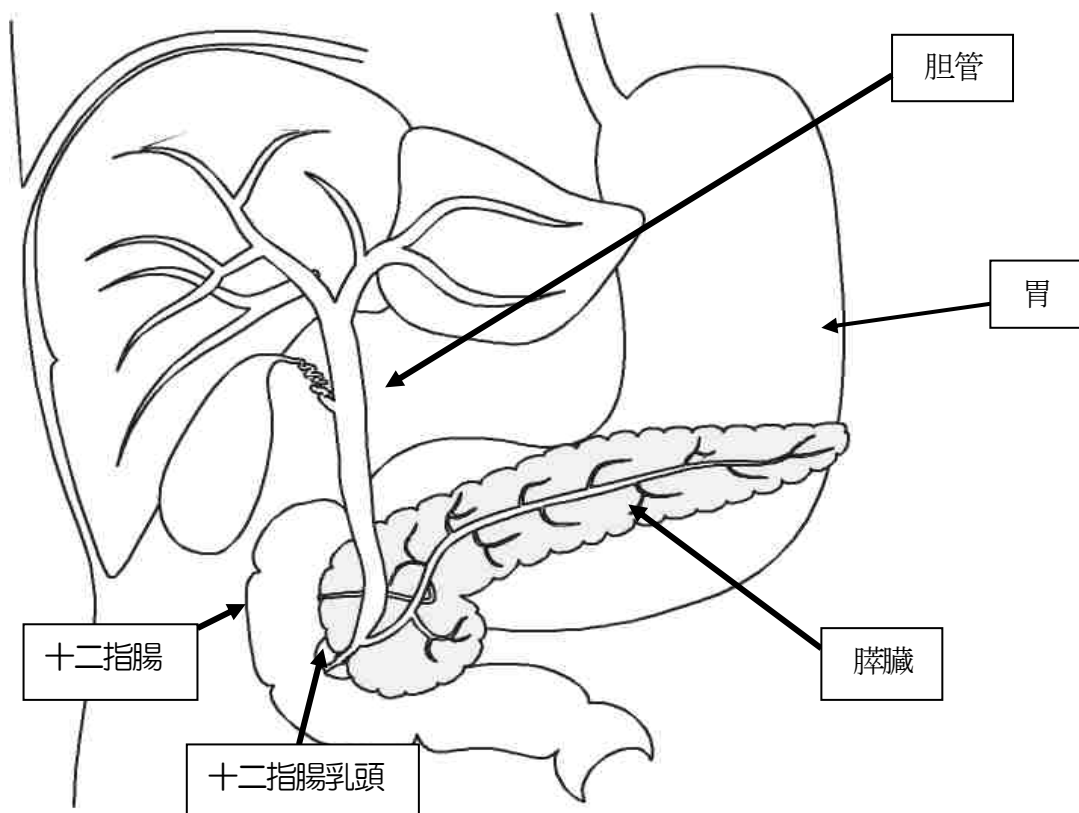
- ① ERCP は内視鏡を用いた検査です。検査前日夜 21 時以降は絶食です。検査当日起床後は絶飲食が必要です。ただし、糖尿病薬以外のお薬は朝 (8 時頃) 飲んで下さい。
- ② 血をサラサラにするくすり (抗凝固薬) や血を固まらせない薬 (抗血小板薬) を飲んでいる方はお知らせ下さい。
- ③ 狭心症・心筋梗塞・心不全などの心臓病、目の病気で緑内障、前立腺肥大症で治療を受けている方はお知らせ下さい。
- ④ 以前に歯の治療などの局所麻酔で気分が悪くなったことがある方はお知らせ下さい。
- ⑤ ERCP は内視鏡を用いたレントゲン検査です。ボタンの付いた着衣や金属の入った下着、ベルトなどはレントゲンに写りますので、検査前には外しておきましょう。
- ⑥ 検査後の食事の再開は主治医から改めて指示があります。安静度に関する制約は通常ありません。
- ⑦ 偶発症予防のため検査後点滴があります。また、偶発症早期発見のために検査後 2 時間と翌朝に血液検査を施行します。

【方法】

ERCPC

- ① 検査の前に点滴をします。
- ② 検査は内視鏡透視室（診療棟地下1階）で行います。
- ③ 一般の内視鏡検査と同様に、のどの麻酔を行います。（約5分）
- ④ 腸の動きを止める注射（鎮痙剤）と気持ちを楽にする薬（鎮静剤・安定剤）を注射します。
- ⑤ 横向き（左側臥位）で内視鏡を口から内視鏡を飲んでもらい、十二指腸まで内視鏡を進めます。この時、内視鏡により胃が圧迫されお腹が張りますが、しばらくするとお腹の張りはとれます。
- ⑥ 腹ばい（腹臥位）に体位変換してもらいます。以後は腹ばいのままです。
- ⑦ 十二指腸乳頭（胆管・膵管の出口）を内視鏡で観察します。
- ⑧ 胆管あるいは膵管へカニューレ（細い管）を挿入し造影剤を注入し、レントゲン写真を撮ります。（造影剤が入る時にお腹や背中が痛くなることがあります。）

ここまでの通常の胆管膵管造影検査で内視鏡を飲んでもらう時間は約10分～15分です。



細胞診

胆管あるいは膵管に異常がある場合、カニユーレを胆管・膵管の奥深く進めて胆汁や膵液を直接採取したり、細いブラシを入れて細胞を回収し細胞診に提出します。

この処置に要する時間は10分～15分です。

治療的 ERCP (内視鏡を用いた手術です。)

- ① 胆管・膵管に狭窄性の病変(狭くなったところ)がある場合はステントと呼ばれる細い管(プラスチック製と金属製)を狭いところに入れたり、おなかから鼻へ胆汁・膵液を排出する管(ドレナージカテーテル)を挿入します。

内視鏡的胆道(膵管)ステント挿入術(EBS、EPS)
内視鏡的経鼻胆道(膵管)ドレナージ術(ENBD、ENPD)

この処置に要する時間は10分～20分です。

- ② 胆管あるいは膵管に結石が存在する場合は、

- 1) 電気メスを使って胆管・膵管の出口を切開したり、風船を使って出口を広げます。

内視鏡的乳頭切開術(EST)
内視鏡的乳頭バルーン拡張術(EPBD)

- 2) バスケットカテーテル、バルーンカテーテル、機械的破碎装置を使って胆石あるいは膵石を除去します。

内視鏡的結石除去術
内視鏡的機械的碎石術(EML)

この処置に要する時間は30分～60分です。

結石がたくさんある場合は一回の治療で完全に排出することができない場合があります。

時間をかけて治療をしても効果が上がらないと判断した場合には次回の治療に回します。

4. 当該医療行為に伴う危険性とその発生率

別紙参照 説明事項なし その他()

上部内視鏡検査に伴う偶発症と ERCP 独特の偶発症があります。治療的内視鏡では EST を施行した場合の偶発症の頻度が増してきます。

以下に示すデータは 2000 年に日本消化器内視鏡学会偶発症対策委員会が発表した「消化器内視鏡関連の偶発症に関する第 3 回全国調査報告---1993 年より 1997 年までの 5 年間---」に基づいて、ERCP 検査に関連した偶発症を示したものです。

① 上部内視鏡検査に伴う偶発症発生率

	パンエンドスコープ	側視型十二指腸スコープ (ERCP)
出血	0.00145%	0.01155% (7.9 倍)
穿孔	0.00176%	0.01386% (7.8 倍)
縦隔炎	0.00022%	0.00058% (2.6 倍)

② ERCP 独自の偶発症

	発生率	死亡率
急性膵炎	0.0826%	0.0032%
穿孔	0.0132%	0.0016%
急性胆道炎	0.0053%	0.0005%
ショック	0.0042%	0.0011%
その他	0.0068%	0%
合計	0.1121%	0.0063%

③ EST の偶発症

EST を施行した場合、乳頭切開に伴う出血と十二指腸穿孔の危険性が増します。

また、急性膵炎、急性胆道炎の発生頻度も増すとされています。

発生率 0.679% 死亡率 0.048%

5. 偶発症発生時の対応

別紙参照 説明事項なし その他 ()

当院では、万一偶発症が発生した場合、外科的処置を含めた迅速な対応ができる診療体制をとっております。

6. 代替可能な医療行為及びそれに伴う危険性とその発生率

別紙参照 説明事項なし その他 ()

膵臓・胆道の検査として他に超音波検査、CT、MRI があります。これらの検査は ERCP に比べて侵襲（患者さんの負担）は小さいですが、ERCP のような膵管や胆管の詳細な情報を得ることはできません。また、細胞診は ERCP でしか行うことはできません。

総胆管結石や膵・胆管の狭窄、閉塞性黄疸などに対する治療としては、ERCP 関連手技以外に、皮膚の上から直接肝臓の中の胆管を穿刺して胆管にカテーテルを入れる方法 (PTBD) や、開腹手術による方法などがあります。これらはいずれも ERCP 関連手技に比べて患者さんに対する侵襲が大きく、リスクも高い方法になりますが、病状によってはこれらの方法が必要な場合もあります。

7. 医療行為を行わなかった場合に予想される経過

別紙参照 説明事項なし その他（ ）

病気の診断が遅れ、適切な治療が受けられなくなる可能性があります。また、胆管炎や黄疸を生じている場合には、検査・治療を行わないと生命の危険に至る場合があります。

8. 臓器・組織の取り扱い

別紙参照 説明事項なし その他（ ）

検査の終了した標本は当院の規定により処分させていただきます。

9. 同意の撤回

別紙参照 その他（ ）

同意書を提出された後でもお申し出があれば、検査を中止することができます。

10. セカンドオピニオン

希望なし その他（ ）

他の施設の医師の意見も聞きたいと希望される方は遠慮なくお申し出ください。

11. 別紙（有 無）

（有の場合、次項にチェック 冊子 動画 その他（ ）

12. 患者からの具体的な希望

別紙参照 希望なし その他（ ）

本医療行為を行うにあたり、具体的な希望がある場合はお知らせください。