

## PET/CT 検査に関する説明・同意書 ( $^{11}\text{C}$ -メチオニン)

### 1 メチオニン PET 検査について

PET 検査とは「ポジトロン断層撮影法」のことで、X 線 CT のような装置で、全身や脳、心臓などの働きを断層画像としてとらえ、病気の原因や病状を診断する検査法です。体の中でのお薬の分布（広がり）を、体の外から「PET 装置」で撮影します。CT（場合により、造影剤を使用）を同時に施行し、診断能をさらに向上させます。

腫瘍性疾患に対する FDG（ブドウ糖に似た薬剤）PET の有効性は広く知られておりますが、すべてのがんの有効というわけではなく、FDG 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、 $^{11}\text{C}$ -メチオニンは最も期待されている薬剤です。しかし  $^{11}\text{C}$ -メチオニン PET は保険未適用であり、合成装置なども薬事未承認という現状です。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て院内製剤として製造され、成分について検定をくりかえし行い、院内倫理委員会で審議され承認を受けた薬剤です。

### 2 検査の概要

$^{11}\text{C}$ -メチオニン PET 検査では、 $^{11}\text{C}$ -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、全身の臓器・組織に集まる様子を撮影して、悪性腫瘍の有無・範囲などを調べます。がん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、 $^{11}\text{C}$ -メチオニンが多く集まる場所をつきとめ、発育の速い「がん」を発見します。撮影中は仰向けのまま動かずにじっとしていただく必要があります。

検査全体の所要時間は 2 時間程度です。

PET 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。がん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。がん細胞の占める割合の少ない腫瘍は検出されない可能性があります。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。

### 3 $^{11}\text{C}$ -メチオニン PET 検査でうける被ばくについて

$^{11}\text{C}$ -メチオニンには放射性同位元素を含むため、投与された人はわずかですが被ばくをうけることとなります。1回の検査で5mSv（ミリシーベルト）程度となります。これは、バリウムを用いた胃の検査での被ばく線量とほぼ同じ量であり、これによる急性の放射線障害がおこることはありません。

### 4 検査前の準備

- ① 来院時間の4時間前から検査終了まで、病気の部分へのメチオニンの集まりをよくするため、お食事はしないでください。水・お茶など糖分の入っていない飲料は飲んでください。それ以外の水分は摂らないでください。（特に、スポーツ飲料には糖分が含まれていることが多いのでご注意ください）
- ② 検査では血液中の糖分の影響も多少受ける可能性がありますので、採血をして血糖値を測定します。
- ③ 食事を抜いていても普段お使いのお薬の服用については、通常どおりに服用してください。ただし、糖尿病で血糖降下剤やインシュリン注射を行っている方は、原則的に検査当日、検査前の使用は中止してください。ご不明な点はあらかじめ主治医にご確認ください。
- ④ 検査前日・当日の激しい運動は避けてください。
- ⑤ 来院後、検査着に着替えていただきます。検査着の下にTシャツなどを着ていただいても結構です。検査着はこちらで用意いたします。金属性の装飾品や金属のついた衣服（ネックレス、ワイヤーの入ったブラジャーなど）、エレキバン、カイロなども更衣時にはずしてください。

### 5 検査後について

検査後は別室にて10から30分ほど休憩していただきます。また検査後2時間程度は妊産婦の方や、乳幼児との接触は避けてください。検査結果につきましては、原則としてご依頼された主治医の先生に1週間以内に郵送で御報告いたします。

### 6 安全な検査のために

以下の項目に該当される方は検査前にお知らせください。

- ① 現在妊娠中、または妊娠の可能性のある方
- ② 授乳中の方（検査当日は母乳を与えることを避けていただく場合があります）

- ③ 乳幼児がいる方（検査当日はだっこ・おんぶをするのは避けてください）
- ④ これまでに薬を使用してアレルギー反応を起こしたことがある方
- ⑤ 30分程度同じ姿勢を保つことが難しい方
- ⑥ 糖尿病の方

## 7 造影 CT 検査について（該当される方のみ）

（オプション検査項目です。主治医の先生から説明をお聞きになってください）

CT 検査でより正確な診断を行うために静脈内に造影剤を投与して造影検査を行う場合があります。ただし、重症の腎機能障害やヨード造影剤のアレルギー歴、重度のアレルギー体質（喘息、アトピー性皮膚炎、薬剤、飲食物など）の場合には造影剤を投与できず造影検査は行えません。

また、造影剤投与による合併症・副作用の可能性もあります。造影剤注入時・抜針直後の合併症としては造影剤の静脈外皮下への漏出や小出血などがあります。造影剤によるアレルギー反応（直後から数日後）や血管反射による副作用・合併症としては、発疹、咽頭・喉頭違和感、くしゃみ、咳、悪心、嘔吐といった軽度のものから、呼吸困難、ショック（約 2400 人に 1 人）、心停止（約 50000 人に 1 人）、死亡（約 500000 人に 1 人）といった重篤なものまであります。

千葉療護センターでは造影 CT 時に医師が立ち会っており、最終的に造影剤投与を行うかどうかを現場で判断しております。造影検査の利点と危険性を十分にご理解いただいた上で、造影検査をおこないます。

## 8 検査費用について

メチオニン PET 検査はまだ保険適用になっておりません。通常の  $^{11}\text{C}$ -メチオニン PET（単純 CT）の場合、個人負担は 45000 円（税別）です。また造影 CT の追加の有無により料金が異なりますので、ご不明な点がございましたらお問い合わせください。

## 9 その他

PET 検査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。（当日、緊急連絡先に連絡させていただきます。）

説明内容について不明な点があるときや、この同意書を提出した後に同意を取り消したいときなどは、いつでもお申し出ください。なお、ご不明な点がございましたら PET 診療部スタッフにご相談ください。当施設では、テレビカメラ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。

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したので、予めご了承ください。以上の説明を十分にご理解いただき、検査に同意されましたら以下の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 PET 診療部

直通電話 043-277-0081 FAX 043-279-4140

夜間・休日 043-277-0061

Mail : pet-office@chiba-ryougo.jp

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 PETCT 検査の説明を理解し以下のような結論を得ました。  
(説明を受けた後、下記  のいずれかにチェックをお願いします。)

- (単純 CT による  $^{11}\text{C}$ -メチオニン PET 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、 $^{11}\text{C}$ -メチオニン-PETCT 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。
- (造影 CT による  $^{11}\text{C}$ -メチオニン PET 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、 $^{11}\text{C}$ -メチオニン-PETCT 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。造影 CT 検査の利点と起こりうる合併症・副作用を理解したうえで、CT 検査時の造影剤投与に同意します。
- 私は、 $^{11}\text{C}$ -メチオニン検査に同意しません。

年 月 日

本人署名 \_\_\_\_\_

代理人署名 \_\_\_\_\_ (続柄)

本人 (代諾者) 住所 \_\_\_\_\_