

⁶⁸Ga-PSMA-11 PET 検査に関する説明・同意書

1. PSMA-PET 検査とは

PSMA は、細胞膜に発現する膜タンパクで、前立腺特異的膜抗原と呼ばれています。前立腺がんには非常に多くの PSMA が発現しており、転移がん、進行がんでより強く発現している特徴があります。

PSMA-PET 検査では、この PSMA に結合するお薬を注射し、全身の臓器・組織に集まる様子を撮影することで、前立腺がんを高感度に検出することが可能となります。PSMA-PET 検査ではこの特徴により、FDG-PET 検査などの他の画像診断では指摘が難しい病変の検出に有用であるとの報告が多数あります。

PSMA-PET 検査は大変優れた検査法ですが、涙腺や唾液腺、腎臓、腸管など、臓器の生理的な機能による集積が見られることがあります。また、数ミリ以下の小さな病変は装置の解像度の限界を超えるため発見が困難です。

2. 検査に伴う被ばくについて

使用するお薬には放射性同位元素を含むため、投与された人は1回の検査で約 2.5mSv (ミリシーベルト) の被ばくがありますが、1年間に自然界から受ける被ばく線量とほぼ同等です。これに CT による被ばくが加わりますが、急性の放射線障害がおこることはありません。

3. 検査で使用する薬剤について

当院の PSMA-PET 検査で使用するお薬（一般名：⁶⁸Ga-PSMA-11）は現在国内では薬事未承認ですが、海外では既に広く利用されており、当院では FDA（アメリカ食品医薬品局）にて認可された方法にて製造を行っています。また、この薬剤の使用にあたり当院薬剤委員会、倫理委員会でも安全性について審査を受け承認を得ています。

製造する機器のトラブルにより検査が遅れる場合や、検査が行えない場合もありますので、ご了承ください。

4. 起こるかもしれない副作用について

重篤な副作用の報告はありませんが、このお薬を使用した臨床試験の中ではまれな副作用として、吐き気、下痢、めまいなどが報告されています。（いずれも 1%未満）

5. 検査費用について

PSMA-PET は国内では承認されておりませんので、全額自費負担となります。

6. 検査結果の2次利用について

この検査で得られた検査結果は、個人情報伏せて解析され、学会発表などに利用させていただく場合があります。使用時に患者様の氏名等が特定されることは一切ありませんが、ご了承いただけない場合は、ご連絡ください。

【PSMA-PET 検査同意書】

医療法人仁泉会 MI クリニック 院長殿

私は、PSMA-PET 検査の説明を理解しましたので、本検査を受けることに同意いたします。

令和 年 月 日

本人署名

本人が署名できない場合、代理人署名の記入をお願いします

代理人名

(続柄)

確認医

説明補助者

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】 医療法人 仁泉会 MI クリニック

電話 06-6840-0100

Mail mail@jinsen-pet.jp