

説明文書

前立腺癌に対するロボット支援下根治的前立腺全摘除術

この文書は、患者：_____様への前立腺癌に対するロボット支援下根治的前立腺全摘除術について、その目的、内容、危険性などを説明するものです。説明を受けられた後、不明な点がありましたら何でもおたずねください。

1. 説明日： 年 月 日

2. 説明医師：(自筆署名、もしくは記名押印)*

*自筆する。ゴム印等を用いて記名する場合は印を加える。

3. 説明を受けた方：

(1) 患者様本人に判断能力がある場合

患者様本人：(自筆署名、もしくは記名押印)*

同席者*2：(自筆署名、もしくは記名押印)*(患者様との関係：)

*2 患者様本人以外に同席者がいる場合。

(2) 患者様本人に判断能力がない場合

代諾者：(自筆署名、もしくは記名押印)* (患者様との関係：)

同席者*3：(自筆署名、もしくは記名押印)*(患者様との関係：)

*3 代諾者以外に同席者がいる場合。

1 前立腺癌（ぜんりつせんがん）について

前立腺とは、男性に特有なクルミ大の臓器で、膀胱の尿が排出される出口に存在します。排尿を調節する役割と、精液の一部を分泌する役割を持っています。前立腺に癌が発生すると前立腺癌と診断されます。前立腺癌は PSA 値が高いことで疑われ、前立腺生検により診断が確定されます。画像診断により癌細胞が前立腺内に限局している（とどまっている）と予測された場合、手術により治癒（根治）が期待されます。

2 ロボット支援下体腔鏡下手術について

体腔（腹腔）鏡下手術は、開腹せずに体腔（腹腔）鏡で体腔内の様子をビデオスクリーンに写しだし、この画面を見ながら特殊な器具を使って手術を行う方法です。体腔鏡下手術ではお腹に0.5から1.5cm程度の5ヶ所の小さな穴を開けるのみで手術ができます。傷が小さいため、術後の痛みが少ないうえ、傷が小さいことで美容上の利点もあります。開放手術に比べて短期間の入院ですみ、社会復帰も早くなります。開放手術にくらべて腹腔内の癒着が起こりにくいともいわれ、今日では世界的に普及している手術です。

ロボット支援下手術は、基本的には従来の体腔（腹腔）鏡下手術と同じ手術手技ですが、ロボットの機器の助けを借りることにより、より安全かつ正確に手術を行うことが可能になります。ロボット支援下手術と言っても、ロボットが手術を直接行うわけではなく、ロボットを操作するのは医師です。従って手術を行うのは医師自身です。



本手術の位置づけ

私達は最新の治療を患者さんに提供するとともに、患者さんの負担がより少ない治療法を心がけています。これまで前立腺癌の手術は開腹による手術（臍から陰茎根部上まで縦に15-20cm切開して行う手術）が一般的でした。10数年前より欧米を中心に、患者さんに優しい手術（低侵襲手術）として体腔鏡下手術がさまざまな疾患に対して行われ始めました。この一環として福島県立医科大学病院泌尿器科はこれまでに前立腺癌、腎臓癌、腎盂尿管癌、腎の先天異常（水腎症）、停留精巣に対して体腔（腹腔）鏡下手術を約300名の患者さんに対して行っており、その有効性と安全性が確立されています。

一方、従来の体腔（腹腔）鏡下手術の問題点として、縫合技術が非常に難しく、縫合技術そのものが手術成績や合併症に結び付く可能性が示唆されています。この問題点を克服するために開発されたのがロボット支援下手術です。本手術の手技は、従来の体腔鏡下手術と同じですが、手術操作をロボット支援下に行うことで、より正確で緻密な操作が可能となります。欧米や韓国を中心に、従来の体腔鏡下手術で行わ

れていた手術は、現在ロボット支援下手術に置き換わっています。特に前立腺癌に対するロボット支援下前立腺全摘除術は海外ではすでに一般化された手術となっています。膀胱と尿道の新吻合の際に、細かい縫合操作が可能になるため、尿失禁などの合併症が他の術式に比べると少ないとされています。また視野確保に優れているため、時として神経温存が可能なこともあり、開腹手術に比べて勃起能が温存できる場合があります。

3 前立腺癌に対する手術療法

1. 開放（開腹）手術

下腹部に切開を加えて直視下に前立腺を摘除し、膀胱と尿道を吻合します。

①□利点：古くから行われている手術です。手術時間が腹腔鏡手術に比べて短いことが見込まれます。

（2－4時間）

② 欠点：開放手術であるため、傷が腹腔鏡手術と比べて大きく残ります。術後の尿失禁や勃起不全の発症率が、体腔鏡下手術に比べて若干高いことが見込まれます。体腔鏡下手術に比べて膀胱と尿道の吻合がルーズなため、尿道カテーテルの留置期間が体腔（腹腔）鏡下手術に比べて長いことが多く、尿失禁の発症率も高いことが見込まれます。

2. 体腔（腹腔）鏡下手術

通常5カ所に穴をあけ、カメラを体内に挿入しモニターで拡大しながら、原則として開放手術に準じた手術を行う方法です。

① 利点：傷が小さいことから、術後の負担が少なく回復が早いことが見込まれます。尿道カテーテルの留置期間も開放手術に比べて短く、早期退院が見込まれます。術後の尿失禁や勃起障害が開放手術と比べて若干少ないことが見込まれます。さらに術中出血が、開放手術より少ないことが見込まれます。

② 欠点：手術時間が開放手術に比べて長いことが見込まれます。皮下気腫、空気塞栓などの腹腔鏡特有の合併症があります。

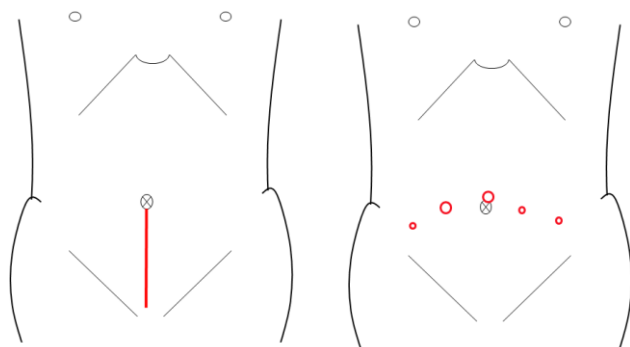
3. ロボット支援下手術

腹腔（体腔）鏡下手術と原則術式は同じです。

①□利点：腹腔（体腔）鏡下手術と原則同じですが、体腔（腹腔）鏡下手術よりさらに正確で繊細な縫合が可能であるため、術後尿失禁の発症率をさらに減ずる可能性があり、また視野の確保がより良好なため、勃起不全の発症率をさらに減ずる可能性があります。また縫合にかかる時間がより早くなることが見込まれ、結果として従来の体腔鏡下手術に比べて手術時間が短いことが期待されます。さらに体腔（腹腔）鏡下手術と同等、あるいはそれ以上に手術中の出血が少ないことが見込まれます。

③ 欠点：腹腔（体腔）鏡下手術と原則同じ。

尚、ロボット支援下手術を希望された場合でも、手術中の状況に応じて、開放手術や従来型の体腔（腹腔）鏡下手術に変更する場合があります。その場合は、術後に詳しく説明をさせていただきます。手術中の姿勢は、25度ほど頭側を下げた姿勢（頭低位）となりますので、緑内障を煩っている方や呼吸機能が非常に低下している方などでは、この方法を行えないこともあります。



開放手術

体腔鏡下手術/
ロボット支援下手術

なお、本手術は日本泌尿器科学会、日本泌尿器内視鏡学会、日本内視鏡外科学会が厳正なビデオ審査により技術認定した、泌尿器腹腔鏡技術認定医師を中心に行われます。手術に必要な検査は開放手術と同じ要領で行います。また手術前には内科、麻酔科等の専門医師による診察を受けます。

4 期待される利益と予測される不利益

「利益について」

本手術の利点は、傷が小さく、美容上も術後の痛みについても開腹手術に比べて良好で、術後の回復期間も短いことが期待されています。カメラにより拡大した視野で手術を行うことができ、小さな血管なども詳細に観察できるため、出血量も少ないと考えられています。尿道や神経の詳細な観察が可能で、体腔鏡にてさらに正確で繊細な縫合が可能であるため、尿失禁や勃起不全などの合併症の可能性が、開放手術や従来の体腔鏡下手術に比べて少ないことが見込まれます。

「不利益について」

開放手術による合併症に加え、腸管損傷、皮下気腫、ガス塞栓など、体腔（腹腔）鏡手術に特有の合併症が非常に稀にあると報告されています。またロボット機器の故障により開放手術や体腔鏡下手術に変更することがあります。

5 前立腺全摘除術に際しての合併症

下記の合併症は、開放手術、体腔（腹腔）鏡下手術に関わらず起こりうる合併症です。特に重要と考えられるもので、これ以外にもあります。合併症については、適宜、最善の処置を行っていきます。

【手術中、術後出血】

前立腺周囲には非常に出血しやすい部分があり、輸血を必要とする場合があります。多くの場合は、あらかじめ貯めていただいた自己血を使用しますが、予想以上の出血があった場合には、輸血が必要になる

こともあります。腹腔鏡で止血が困難な場合、手術時間が長時間に及んだ場合には手術の途中で開腹手術となる場合があります。

【創部感染】

手術後に創部・腹部・肺に感染が起こり、発熱を認める場合や、創部が治りにくい場合があります。その際には、抗生物質の点滴や膿をだす処置などで治療をすることがあります。

【周囲臓器の損傷】

前立腺は尿管、直腸に接しているため、癌の浸潤や癒着（ゆちゃく）が強いと、これらを損傷する可能性が稀にあります（3～4%）。損傷が起こった場合は修復術が必要となりますが、ごく稀に人工肛門造設を行うこともあります。

【腸閉塞】

手術後一時的に腸の動きが悪くなり、経口摂取開始が遅れることがあります。

【皮下気腫】

手術中に、一時的に体内に入れる二酸化炭素が皮膚の下にたまり、違和感を感じたり、その影響で首の痛みが起こることがあります。数日で軽快します。

【尿失禁、排尿障害】

カテーテル抜去後に尿失禁があります。徐々に回復する場合と持続する場合があります。持続する場合には薬物等による治療を試みます。逆に、膀胱と尿道を吻合した部分に尿道狭窄が起こり排尿障害になる場合もあります。手術直後、数ヶ月、数年後に尿道狭窄が悪化する場合は、一時的なカテーテル留置、外科的治療（内視鏡的治療）が必要となる場合があります。

【男性機能障害】

手術後は勃起障害が起こります。その後の回復状況は神経温存の程度、年齢、術前の勃起能などで異なります。神経温存が可能であった場合には、バイアグラなどの服用で改善が促進できます。前立腺・精嚢を切除するため、射精の感覚は残りますが精液は出なくなります。

【鼠経ヘルニア】

手術後に鼠経ヘルニア（いわゆる脱腸）が起こることがあります。潜在的にソケイ部が脆弱な方に起こりやすいと考えられています。後日、ヘルニア修復術が必要になることがあります。

【その他】

非常にまれですが、手術中、手術後に心筋梗塞、脳梗塞、肺梗塞などの予想できない問題や、手術を受ける方の持病に関係する独自の問題が起こることがあります。すばやく原因をつきとめ早急に最善の対応を行います。当院には集中治療室があり、手術直後の状態が病棟では管理できない場合はそちらで数日間入室していただくことも稀にあります。また腹腔鏡手術やロボット支援下手術は、体位による（頭定位）眼圧の上昇や脳血管障害がごくごくまれに起きることが指摘されています。

【手術に関連した死亡について】

近年の腹腔鏡手術は、その技術が向上し、安全性も高まってきていますが、重篤な経過をたどる可能性や死亡の可能性もあります。腹腔鏡下前立腺全摘術の手術死亡率は、文献的には約0.2%とされています。

6 ほかに考えられる治療方法について

他の手術法としては、従来から前立腺癌に対して行われている開放手術や体腔鏡下手術が上げられます。これらの手術内容や欠点は上述したとおりです。

<代替可能な治療>

1) 放射線治療

高エネルギーの放射線を使用してがん細胞を殺してしまう治療です。

- ・外照射法：体の外よりX線を照射
- ・組織内照射法（ブラキセラピー）：前立腺の内に線源を入れて照射

放射線療法は、手術療法と比べて尿失禁や勃起機能不全が起こりにくいとされています。

ただし、前立腺は体の内に残っており、がん細胞が完全に死んでいるかどうかは腫瘍マーカーであるPSAで判断するしかありません。

2) ホルモン治療

前立腺がんの成長には男性ホルモンが関与しています。この男性ホルモンをお薬で抑えようという治療がホルモン治療になります。ホルモン治療はがんが限局していなくても行う事ができるため、どの病期でも治療が行えます。問題点として、根治できることが少ないこと、ホルモン治療を長く続けなければならないこと、ホルモン治療を長く続けていると、効果がなくなってくる場合があります（再燃）。この治療の副作用としては、過敏症、悪心、嘔吐、女性化乳房、肝機能障害、骨粗鬆症などがあります。

7 患者様の具体的な希望

今回の手術、治療に関してご希望があればお教えてください。

8 手術の同意を撤回する場合

いったん同意書を提出しても、手術が開始されるまでは、手術を受けることをやめることができます。やめる場合にはその旨を下記まで連絡してください。

9 検査中の針刺し事故等発生時の感染症検査

万が一検査中に職員に針刺し事故等が発生した場合には、職員のその後の健康管理のための患者の感染症検査が必要となります。この検査結果は、目的以外に使用することはありませんし、また、検査費用も一切かかりません。

もし針刺し事故等が発生した際には、あなたの静脈血を6cc採血させていただき、B型肝炎(HBV抗原)、C型肝炎(HCV抗体)、後天性免疫不全症候群(HIV抗体)の3項目を検査いたしますので予め御了承願います。

10 連絡先

本手術について質問がある場合や、手術を受けた後に緊急の事態が発生した場合には、下記まで連絡してください。また、セカンドオピニオンが必要な場合はお申し出ください。

【連絡先】

住所：福島市光が丘1番地

病院：福島県立医科大学医科大学附属病院 泌尿器科

担当医：

電話：024-547-1111

手術承諾書

福島県立医科大学附属病院 病院長 殿

私は、ロボット支援下根治的前立腺全摘除術を受けるにあたり、下記の医師から、説明文書に記載されたすべての事項について説明を受け、以下のチェック項目の内容を十分に理解しました。また、私は、この手術を受けるかどうか検討するにあたり、そのための時間も十分に与えられました。以上のもとで、自由な意思に基づき、この手術を受けることを承諾します。

なお、この手術に関する説明文書とこの承諾文書を受け取りました。

- 病名・病態
- 手術の目的・必要性・有効性
- 手術の内容と注意事項
- 手術に伴う合併症・偶発性とその発生率
- 偶発症発生時の対応
- 代替可能な治療およびそれに伴う合併症・偶発性とその発生率
- 手術を行わなかった場合に予想される経過
- 患者さんの具体的希望
- 手術の承諾撤回
- 質問、承諾書を撤回する時の連絡先
- 手術中に針刺し等発生時の感染症検査

(確認後に項目にチェックしてください)

(説明)

説明年月日：平成 年 月 日

説明医 科

氏名

立会者（所属） 科

氏名

(承諾)

承諾年月日：平成 年 月 日

承諾者（本人）：氏名

代諾者（未成年、患者さんに判断能力がない場合のみ、代諾者が患者氏名及び代諾者氏

名を自筆署名してください）：

患者氏名

代諾者氏名 (患者さんとの関係：)

住所