

アミロイド PET 検査における注意事項(医師向け)

1. 保険適応について

現在、保険適応となる疾患及び必要条件は以下の通りです。

1) 早期アルツハイマー型認知症

- ・ 早期 AD 患者様に対する治療薬(レケンビ、ケサンラ)投与の要否のために算定できます。
- ・ 治療薬投与中止後に初回投与から 18 か月を超えて再開する場合は、さらに 1 回限り算定が認められます。
- ・ ケサンラは 12 か月を目安に投与終了の可否を検討するために1回限り算定が認められます。

2) 入院検査について

- ・ 入院検査は保険請求ができないため原則できません。

2. 前処置について

- ・ 飲食物の制限はありません。
- ・ 内服薬の影響に関して、2025 年1月現在で報告されていません。
- ・ 検査前日の激しい運動は控えるようにお願いします。
- ・ 日常生活に介助が必要な方の PET/CT 検査は控えるようお願いします。

3. 禁忌について

添加物として1バイアル中にエタノールが 0.08～0.7g 含まれており、禁忌ではありませんが、アルコール過敏症かどうかの判断をお願いします。(含有量が少ないため自動車等の運転などは問題ありません。)

成田病院 ID :

患 者 氏 名 :

アミロイド PET 検査予約票

検査日		予約時刻	
-----	--	------	--

***** 必ずお読みください *****

検査を受けるにあたって下記の点についてご協力をお願いいたします。

1. 食事や飲み物の制限はありません。(透析など、水分制限のある方はそちらに従ってください。)
2. 常用薬の休薬については医師の指示に従ってください。(撮像は30分程度仰向けの状態になります、必要であれば痛み止めなどを持参してください。)
3. 前日の激しい運動(草とり、ジョギング、水泳、サイクリングなど)は控えてください。
4. 検査当日は**予約時間の30分前までに総合受付にて受付をした後、病院棟1Fの放射線科受付(1-2)までお越しください。**
5. 患者様お一人での移動や寝台への移乗が困難な場合、視力・聴力に障害をお持ちの場合には、**ご家族の方などの同伴をお願いいたします。**

ご不明な点は依頼科までご連絡ください。

アミロイド PET 検査説明書

私は、患者名 _____ 様のアミロイド PET 検査について、次の通り説明します。
この検査を受けるかどうかは、あなたの自由意思で決めてください。

1. 核医学検査とは

核医学検査は、特定の臓器や組織に集まりやすい性質を持った放射性医薬品（放射線を出す物質を含む薬）を体内に投与し、SPECT 装置や PET/CT 装置で放射性医薬品の分布を撮影し、病気を診断したり臓器の働きを調べたりします。また、必要に応じて CT を撮影します。使用する放射性医薬品に応じて、撮影までの時間の違いや食止め、休薬等の準備が異なりますが、様々な種類の検査を行うことができます。今回は、脳内のアミロイドベータプラークという脳内に蓄積するタンパク質に結合する放射性同位元素を標識した薬剤を静脈注射し、脳に行き届いた後に PET/CT 装置で 30～40 分程度撮影を行う、アミロイド PET 検査を行います。これは、病気の原因や病状を画像にして診断をする検査です。この検査は他の PET 検査同様にほぼ同時に CT 撮影も行います。今回の検査では準備も含めて2時間半程度かかります。

2. 核医学検査による放射線被ばくについて

核医学検査では薬から放出される放射線による被ばくがあり、CT も撮影する場合には X 線による被ばくも加わります。このため、被ばくによる発がんのリスクのわずかな増加が考えられます。リスクの増加よりも診療による有益性の方が大きいと考えられる場合にのみ、核医学検査を受けていただきます。当院では、各検査における放射線の線量を管理し、使用する放射性医薬品の量や CT の撮影条件の適正化に努めております。当院における標準的な線量の推定値を実効線量（単位：ミリシーベルト(mSv)）で表すとアミロイド PET 検査では CT 撮影と合わせて 5.9～6.7mSv 程度となりますが、実際の線量は投与量や体格などで増減します。

3. アミロイド PET 検査による副作用について

フルテメタモル(ビザミル®静注)は、重篤な副作用の報告にアナフィラキシー(0.2%)が報告されています。稀に紅潮、血圧上昇、悪心、胸部不快感などを起こすことが報告されています。(5%未満)また、フロルベタピル(アミビット®静注)は重篤な副作用の報告はありませんが、0.1~1%未満の頻度で注射部位反応(刺激)、かゆみ、高血圧、悪心などが報告されています。副作用の症状が現れた場合は医師の指示のもとに適切な処置を行います。

4. 注意事項

1) 食事制限について

- ・食事や飲み物の制限はありません。

(透析など、水分制限のある方はそちらに従ってください。)

2) 常用薬の休薬について

- ・内服薬の影響に関して 2024 年1月現在、報告されていませんが、定期的に内服している常用薬の休薬については担当医の指示に従ってください。

3) 検査前日の生活について

- ・検査前日の激しい運動(草とり、ジョギング、水泳、サイクリングなど)は検査に影響することがありますので控えてください。

5) 妊婦、授乳中の方

- ・妊娠またはその可能性がある方は必ず医師にお申し出ください。
- ・授乳中の方は、明確なデータはありませんがより安全を考えて検査薬投与後 24 時間授乳を中止し、検査薬投与後 12 時間は乳幼児との密接な接触は避けてください。
(検査薬投与後 24 時間以内に搾乳した母乳は家庭用の下水に流してください。)

5. PET/CT 検査の限界について

日本人も含まれている海外の臨床試験では軽度認知機能障害及びアルツハイマー型認知症が疑われると判定した人と健康成人を盲検化して判定したところ、感度(病気である人を病気であると判定できる能力)は 92%、特異度(病気でない人を病気でないと判定できる能力)は 100%と報告されています。また、病理検査を正しい結果として、アミロイド PET 検査から 24 ヶ月以内に剖検された 59 例を対象に調査した結果、アルツハイマー病(AD)の感度及び特異度はそれぞれ 92%及び 100%であったとされています。

6. 検査中のスタッフ対応について

注射後は極力安静にして頂き、注射後約 2 時間は検査区域から退出することはできません。
スタッフの被ばく防止の観点から、防護ガラス越し、距離をおいての対応をご了承ください。

7. 検査を中止する場合

検査に使用する薬剤は、使用期限が非常に短く、保存ができないため検査予約時刻に合わせて注文しています。下記の点についてご了承ください。

- ・予約時刻に遅れますと検査ができず延期または中止となることがあります。
- ・交通事故などの渋滞や台風などの事情で検査薬の配達が遅れる場合は延期または中止となることがあります。
- ・装置故障など安全に検査が施行できない場合は延期または中止となることがあります。

8. 変更やキャンセルについて

検査のキャンセルや予約変更がありましたら休診日を除く検査前日の 15 時までに依頼科にご連絡ください。なお、患者様のご都合(遅刻での延期や中止を含む)での検査当日のキャンセルや連絡なくキャンセルされた場合は検査薬費用をお支払いいただくことがあります。

9. PET/CT 検査の医学的利用について

この検査で得られた画像や結果等は、検査を受けた患者様が特定できないように十分に配慮した上で、学術・研究等に利用させて頂くことがあります。ご理解とご協力をお願い致します。

10. 同意の撤回について

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。その際は、同意の撤回に関する文書を用意いたします。

説明日時 _____

ご不明な点やご心配なことがありましたら、遠慮なくお申し出ください。

診療科: _____ 説明医師: _____

部署等 _____ 立会者(署名) _____ (職種 _____)

アミロイド PET 検査に関する同意書

成田病院 ID :
患者氏名 : 様
検査名 : アミロイド PET 検査
予定日 :
予約時刻 :

国際医療福祉大学成田病院長 殿

<説明事項>

1. 核医学検査とは
2. 核医学検査による被ばくについて
3. アミロイド PET 検査による副作用について
4. 注意事項
5. PET/CT 検査の限界について
6. 検査中のスタッフ対応について
7. 検査を中止する場合
8. 変更やキャンセルについて
9. PET/CT 検査の医学的利用について
10. 同意の撤回について

私は、_____ 医師より、文書と口頭によって、私の診療のために行われる予定のアミロイド PET 検査に関して、説明を受け、十分理解しました。
診療に必要であると判断しましたので、上記診療行為を受けることに同意します。

年 月 日 時

患者署名 _____

代諾者署名 _____ (続柄: _____)

(患者が未成年、署名が困難な場合、理解を得ることができない場合は代諾者が署名する)

今回の検査について、上記の項目を説明し、同意を取得しました。

年 月 日

診療科 _____ 医師(署名) _____

年 月 日

国際医療福祉大学成田病院 医師(署名) _____

国際医療福祉大学成田病院

核医学検査を受けられる方へ

1. 核医学検査とは

核医学検査では放射性医薬品(放射線を出す物質を含む薬)を体内に投与してから SPECT 装置や PET/CT 装置で放射性医薬品の分布を撮影し、病気を診断したり臓器の働きを調べたりします。使用する放射性医薬品に応じて、撮影までの時間に違いがあったり食止め等の有無があったりし、様々な種類の検査を行うことができます。また、必要に応じて CT を撮影します。

2. 核医学検査による放射線被ばくについて

核医学検査では放射性医薬品から出される放射線による被ばくがあり、CT も撮影する場合には CT の X 線による放射線被ばくも加わります。このため、放射線被ばくによる発がんのリスクのわずかな増加が考えられます。発がんのリスクは低い線量でもわずかに増えると考えられており、線量が高くなるにつれてリスクの増加も大きくなります。リスクの増加よりも診療による有益性の方が大きいと考えられる場合にのみ、核医学検査を受けていただきます。当院では、各検査における放射線の線量を管理し、使用する放射性医薬品の量や CT の撮影条件の適正化に努めております。

検査項目別の放射線被ばく線量の参考値を以下に例示します。当院における標準的な線量の推定値を実効線量(単位:ミリシーベルト(mSv))で表しており、実際の線量は体格や検査方法で増減します。

実効線量(mSv)		実効線量(mSv)	
自然放射線(年間)	2.1	腹骨盤部ダイナミック CT	8.0
胸部 X 線撮影(2 方向)	0.06	頸-骨盤部 CTA	14.5
腹部 X 線撮影(立位・臥位)	0.28	冠動脈 CTA	4~12
腰椎 X 線撮影(4 方向)	0.58	骨シンチ	4
頭部 CT 単純	2.0	脳血流シンチ	6
胸部 CT 単純	1.8	心筋シンチ	10
胸部 CT 単純(低線量撮影)	0.6	FDG PET/CT	8
腹部 CT 造影	3.0	頸椎 CT(低線量撮影)	1.1
胸-骨盤部 CT	4~6	胸椎 CT(低線量撮影)	1.9
肝ダイナミック CT	9.0	腰椎 CT(低線量撮影)	2.5

当院での検査は最新の装置を用い、日本国内での平均的な線量と同等かそれ以下の線量で、撮影を行っております。