

## 説明同意文書

### 「声帯癬痕、声帯溝症、老人性喉頭および声帯麻痺に対する basic Fibroblast Growth

#### Factor (bFGF:塩基性線維芽細胞増殖因子) による治療

#### (フィブラスト<sup>®</sup>スプレーの適応外使用)」

この説明文書は、フィブラスト<sup>®</sup>スプレーの適応外使用による治療である声帯癬痕、声帯溝症、老人性喉頭および声帯麻痺による嚥声に対する basic Fibroblast Growth Factor (bFGF:塩基性線維芽細胞増殖因子) による治療の目的・内容などについて \_\_\_\_\_ 様（生年月日： \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日）へご説明するものです。なお、本治療は、東京大学大学院医学系研究科・医学部 新規診療等検討委員会の許可、東京大学医学部附属病院 未承認新規医薬品等評価部の承認を得ております。わからないことがありましたら何でもお尋ねください。

【治療の名称】声帯癬痕、声帯溝症、老人性喉頭および声帯麻痺に起因する嚥声に対する basic Fibroblast Growth Factor (bFGF:塩基性線維芽細胞増殖因子) による治療（フィブラスト<sup>®</sup>スプレーの適応外使用）

#### 【1】病名・病状の説明

本治療は、声帯癬痕、声帯溝症、声帯の加齢性変化である老人性喉頭および声帯麻痺による声がれを対象とします。前3者の病気では、声帯粘膜の組織の変性や萎縮、欠損により、声帯粘膜の振動が減弱したり声門閉鎖が悪くなったりし、声がれが生じます。これらの疾患に対して、声門閉鎖を改善することを目的に、従来コラーゲンやご自身の皮下脂肪を声帯に注射する治療が行われてきました。それらの治療では、「声の出しやすさ」は改善しますが、声質の改善は多くの場合不十分です。声帯麻痺に対しては、声帯内注入術や喉頭枠組み手術が一般に行われていますが、一部の患者さんでは十分に改善しないことがあります。

あなたの疾患は（ \_\_\_\_\_ ）であり、これまでに（ \_\_\_\_\_ ）といった治療法を行ってきましたが、十分な改善にいたっておりません。

#### 【2】治療の概要

注入材料としてはフィブラスト<sup>®</sup>スプレー250（科研製薬株式会社）を使用します。本来は噴霧剤であり注射薬ではありませんが、声帯に注射する形で用います。フィブラスト<sup>®</sup>スプレーの承認されている適応は、褥瘡などの皮膚潰瘍、皮膚欠損であり、上皮の再生を促す目的で使用されます。動物実験に

て、声帯内に注射することで粘膜組織の欠損、変性に対して正常組織への変化を促すことができると証明されています。実際に他の施設では、上記疾患で困っている患者さんへのフィブラスト®スプレーによる治療が行われており、自覚的にも他覚的にも有効性が報告されています。また、当院でも従来の治療法では音声の十分な改善が得られなかった、声帯癬痕、声帯溝症および老人性喉頭の患者さんへ使用し、音声のさらなる改善がえられています。

声帯溝症、声帯癬痕、老人性喉頭、声帯麻痺の患者さんに対しフィブラスト®スプレーを注入することで、これまで改善が難しかった声質の改善が期待されます。またすでに他の治療を行ったものの効果が不十分な声帯麻痺の患者さんへの追加の治療として効果が期待されます。この臨床使用については東京大学大学院医学系研究科・医学部新規診療等検討委員会、および東京大学医学部附属病院未承認新規医薬品等評価部の審議にもとづく病院長の許可を得ています。使用するかどうかはあなたの自由意思で決めて下さい。使用されなくてもあなたが不利益を被ることはありません。

#### \* 治療のスケジュール

##### 【治療前の準備など】

- ① 感染症（梅毒、B型肝炎、C型肝炎、H I V）や必要に応じた検査項目の採血を行います。
- ② 内服薬は医師から休薬の指示がなければ、通常どおり内服します。抗血栓薬（ワーファリン、イグザレルト(リバーロキサバン)、エリキュース(アピキサバン)、バイアスピリン(アスピリン)、プラビックス(プロピドグレル)、エパデール(イコサペント酸エチル)、プレタール(シロスタゾール)等)を内服中の場合は、出血の危険性があるため、注入前に休薬を指示されることがあります。その際、休薬することにより血栓塞栓症の危険性が増しますので、処方医との相談のうえで休薬します。休薬期間（     月     日～     月     日）は内服しないでください。
- ③ 糖尿病の内服薬の場合、朝・夕は内服します。昼は食止めのため、内服しないでください。インスリンの皮下注射も同様で、昼のみインスリン皮下注射しないでください。

##### 【治療当日】

- ① 手術は、（     ）月（     ）日（     ）時からです。当日の午前10時以降は食事しないで下さい。水・お茶は治療前まで摂取してもかまいません。治療前に診察をしますので、約30分前には来院してください。
- ② 椅子に座った状態で処置を行います。のどを局所麻酔薬のスプレー（4%キシロカイン®）で十分麻酔します。ご自身で舌を引っ張り出してガーゼを巻いて固定していただきます。この時間は5分程度です。
- ③ 麻酔時同様、ご自身で舌を引っ張り出してガーゼを巻いて固定していただきます。口から棒状の内視鏡を入れて確認しながら、注入するための針を口から挿入し、声帯に薬液を注入します。咽頭反射が強い方は鼻から挿入する内視鏡に変更したり、口からではなく頸部皮膚から針

を刺入したりします。頸部皮膚から刺入する際は、皮膚を局所麻酔の注射(1%キシロカイン<sup>®</sup>)を行った後に、鼻からの内視鏡で喉頭の様子を見ながら、針を頸部前方から声帯内に刺入し注射します。注入の時間は数分程度です。

- ④ 注入後、再度内視鏡で声帯の状態を確認し、出血などの問題がなければ終了です。

※ 咽頭反射が強い患者様は、局所麻酔ではフィブラスト<sup>®</sup>スプレーを注入することが困難な場合もあります。

#### 【治療後の注意事項】

- ① のどに麻酔がかかっているため、治療後約2時間は飲食しないでください。
- ② 注入したフィブラスト<sup>®</sup>スプレーが針穴から漏出しないよう、治療当日のみ発声禁止です。また、当日は必要以上の強い咳払いや野球やゴルフなどいきむような運動はできるだけ控えてください。
- ③ 複数回の治療後、担当医師または同じチームの医師によって定期的（1か月、3か月、6か月、1年）に受診していただき、声の評価を行います。半年～1年経過した時点で効果が不十分な場合は、再度注入することもあります。
- ④ 治療後は一時的に声帯の振動が悪くなるため、声が出にくくなることがあります。時間の経過とともに、改善します。

#### HP 掲載のため途中省略（受診後に説明）

#### 【7】あなたの費用負担

今回の治療に用いるトラフェルミン(商品名フィブラスト<sup>®</sup>スプレー)の費用および注射の施術料をあわせて負担は約 52,000 円（税込み）となります。また、この治療によって副作用などの健康被害が生じた場合には、通常と同様、医師が適切な診察と治療を行います。健康被害が発生した場合、その費用は自己負担となりますことをあらかじめご了承ください。

なお、今回の治療はトラフェルミン(商品名フィブラスト<sup>®</sup>スプレー)の適応外使用のため、医薬品副作用被害救済制度の対象とならない可能性があります。