

アルツ(ヒアルロン酸)使用に関する同意書(医療機関控え)

細胞移植に際し、細胞の分散を防ぐ目的で人工関節液「アルツ(ヒアルロン酸)」を少量使用(適用外使用)します。移植用の肌細胞(真皮線維芽細胞)に混和することで、細胞浮遊液に粘性が加わり注射筒内で肌細胞が均一に分散します。肌細胞を均一に皮膚に移植するために用いられます。なお 半減期(関節内)は20時間です。

○重大な副作用

ショック症状(頻度不明*1)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

○その他の副作用

以下のような症状が認められた場合は適切な処置を行うこと。

頻度 分類	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明*1、*2
過敏症*3		蕁麻疹等の発疹、そう痒感	浮腫(顔面、眼瞼等)*1 顔面発赤*1
投与関節	疼痛(主に投与後の一過性の疼痛)、腫脹	水腫、発赤、熱感、局所の重苦しさ	関節周囲のしびれ感*2
肝臓			AST(GOT)上昇*2 ALT(GPT)上昇*2 ALP-P上昇*2 LDH上昇*2
血液			好酸球増多*2 ヘマトクリット低下*2 白血球増多*2
その他			嘔気・嘔吐*1、発熱*1、倦怠感*2、蛋白尿*2、尿沈渣異常*2、動悸*2、ほてり*2、総蛋白低下*2、BUN上昇*2

*1 自発報告により認められている副作用のため頻度不明。

*2 関節リウマチにおける膝関節痛適用をもつ類薬により認められている副作用のため頻度不明。

*3 発現した場合は投与を中止し、適切な処置を行うこと。

年 月 日

患者氏名 _____

担当医師 _____

重要)この同意書にサインすることで患者様の正当な権利が制限されることは一切ありません。

この同意書の存在が、担当医師の免責に供されることはありません。

アルツ(ヒアルロン酸)使用に関する同意書(患者控え)

細胞移植に際し、細胞の分散を防ぐ目的で人工関節液「アルツ(ヒアルロン酸)」を少量使用(適用外使用)します。移植用の肌細胞(真皮線維芽細胞)に混和することで、細胞浮遊液に粘性が加わり注射筒内で肌細胞が均一に分散します。肌細胞を均一に皮膚に移植するために用いられます。なお 半減期(関節内)は20時間です。

○重大な副作用

ショック症状(頻度不明*1)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

○その他の副作用

以下のような症状が認められた場合は適切な処置を行うこと。

頻度 分類	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明*1、*2
過敏症*3		蕁麻疹等の発疹、そう痒感	浮腫(顔面、眼瞼等)*1 顔面発赤*1
投与関節	疼痛(主に投与後の一過性の疼痛)、腫脹	水腫、発赤、熱感、局所の重苦しさ	関節周囲のしびれ感*2
肝臓			AST(GOT)上昇*2 ALT(GPT)上昇*2 ALP-P上昇*2 LDH上昇*2
血液			好酸球増多*2 ヘマトクリット低下*2 白血球増多*2
その他			嘔気・嘔吐*1、発熱*1、倦怠感*2、蛋白尿*2、尿沈渣異常*2、動悸*2、ほてり*2、総蛋白低下*2、BUN上昇*2

*1 自発報告により認められている副作用のため頻度不明。

*2 関節リウマチにおける膝関節痛適用をもつ類薬により認められている副作用のため頻度不明。

*3 発現した場合は投与を中止し、適切な処置を行うこと。

年 月 日

患者氏名 _____

担当医師 _____

重要)この同意書にサインすることで患者様の正当な権利が制限されることは一切ありません。

この同意書の存在が、担当医師の免責に供されることはありません。