

説明・同意書

私は、患者(または)代理人 @PATIENTNAME 様に対して、下記手術・検査・麻酔の必要性、危険性及び合併症等について、次のように説明いたしました。

手術・検査等の名称 前立腺癌に対するドセタキセルを用いた化学療法

説明の内容

1. あなたの病気や病状について: あなたは前立腺癌と診断され適切な治療を施行されてきましたが、ホルモン療法に抵抗性となっている、またはホルモン非依存性の腫瘍の存在が示唆される為、引き続きドセタキセルを用いた抗がん剤治療(化学療法)を施行します。

2. 治療の目的、必要性や有効性: ホルモン治療または放射線治療に抵抗性、またはホルモン非依存性の前立腺癌に対して化学療法を施行します。この治療により約3ヶ月の平均余命の延長が報告されています。

3. 治療の内容と注意点: 入院の上、初回はドセタキセル(タキソテール) 60mg/m²(対表面積)、2回目以降70mg/m²(対表面積)を点滴します。薬の投与は3~4週間毎に行い、投与量、継続期間は治療効果を判断して決定します。

4. 治療の危険性とその対応:

現在の医療ではがん細胞を選択的に治療できる抗がん剤はありません。どうしても正常細胞も影響を受けます。そのため様々な副作用が認められます。

➤ 消化器症状

便秘もしくは下痢、腸閉塞、嘔気、嘔吐、食欲不振、胃部不快感、潰瘍などです。

➤ ショック症状(頻度不明)

投薬による、呼吸困難、気管支痙攣、血圧低下、胸部圧迫感、発疹等が現れることがあります。

➤ 腎機能障害(まれ)

抗がん剤の尿細管障害によるものです。

➤ 肺線維症、間質性肺炎(0.2%)

症状がでてからでは手遅れになる場合がありますので、定期的にX線撮影やCTを撮影します。

➤ 骨髄抑制

最も注意すべき副作用のひとつです。赤血球や白血球、血小板は骨髄で造られます。化学療法によって骨髄が障害されるとこれらが造れなくなります。赤血球が減少すると貧血になります。程度が強いと輸血をする場合もあります。血小板は血をとめる働きをしますが、極端に減少すると血が止まりにくくなる場合があります。その場合は血小板輸血を行います。

白血球(特に好中球)は人間の免疫能力を司っています。白血球が減少すると体の抵抗力が衰えて感染しやすくなります。ことに好中球が500/ μ l以下になると感染症を発症しやすくなり、一旦感染を併発すると治療が困難となり、敗血症などの重篤な感染症になる場合もあり、全身状態が悪化し生命にも危険が及びます。白血球が減少しているときは症状がなくてもマスクを付けて頻回にうがいをして下さい。予防的に抗生剤なども投与します。程度が強いときはクリーンルームと呼ばれる無菌室に移動する場合があります。

血小板、好中球は11~13日目ぐらいが最も減少します。状態を把握するために頻回に採血を行います。また骨髄機能を賦活化する薬を連日注射します。その際、骨髄での好中球過剰産生に由来する発熱、腰痛、骨痛などが認められることがあります。

- 脱毛
一時的で可逆性ですので、投与が終わればかならず脱毛します。
- 末梢神経障害
しびれ、うずき、痛み、知覚障害がおきることがあります。
- その他
発熱、肝機能障害（黄疸、肝不全）低血圧、心不全、呼吸窮迫症候群、急性膵炎、皮膚粘膜眼症候群、心タンポナーデといった重篤な副作用の報告があります。
また、抗がん剤の一部にアルコールが含まれていることがあり、投与当日は車の運転などを避ける必要があります。詳しくは主治医から説明いたします。
なお、十分注意していても起こる副作用は全て説明しきれるものではなく、上記以外にも起こり得ます。

5. 患者さんの具体的な希望:

6. 手術・検査の同意を撤回(てっかい)する場合: 同意された後であっても手術・検査が始まるまでは、いつでもやめることができます。やめる場合には、そのことを主治医もしくは担当医にご連絡下さい。

7. 診療情報・材料の教育研究目的での使用に関するお願い:

関西医科大学腎泌尿器外科では、よりよい診断法や治療法の開発のための臨床研究を常に行っています。また、大学病院として学生や研修中の医師の教育(学生講義、教科書執筆、学会での教育セミナーなど)にも力を注いでいます。さらに、近年は専門医・認定医としての資格制度も多数制定され、多くの医師が取得を目指しています。これらの研究、教育、資格応募に際して、患者さんの診療情報(血液データ、画像データ、手術画像など)と診療材料(余剰血清、摘出組織の一部など)を使用しなければならないことがあります。また、治療の成績を明らかにするために、患者様の治療状態についての調査(治療後に患者様個人宛に調査用紙を送付することや、お電話で健康状態についてお尋ねをすること)も重要な作業です。患者さんの個人情報には厳密に保護され、氏名、住所などが診療目的以外に使用されたり外部に漏れたりすることは決してありません。御理解の上、御協力いただければ幸いです。

協力いただけるかどうかはあなたの自由で、協力しなくても診療上の不利益を受けることは決してありません。いったん協力で同意されても、いつでも撤回でき、撤回しても不利益を受けることは決してありません。

8. 連絡先: 関西医科大学附属枚方病院総合診療科 枚方市新町 2丁目3番1号、電話 072-804-0101

@SYSDATE

@USERFORMALSECTIONNAME 医師 @USERNAME 印

関西医科大学附属枚方病院 病院長 殿

私は、上記について説明を受け、その内容を十分に理解しましたので、その実施に同意しました。なお、この説明・同意書の写し(もしくは、説明文書とこの同意書の写し)を受け取りました。

@NENGOU 年 月 日

患者氏名 _____

住 所 @PATIENTADDRESS _____

親族又は代理者 (親権者、父母、配偶者、兄弟姉妹、保護義務者、法定代理人、その他 _____)

氏名 _____