

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 腎細胞がんに対するアフィニトー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:** あなたは腎細胞がんと診断されましたが、手術でとりきれない、あるいは他の臓器に転移があるため、アフィニトー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:** 根治手術不能、または転移性の腎細胞がんに対して化学療法を施行します。この治療により延命効果が期待されます。現時点では、スーテントかネクサバルで効果不十分か継続できなかった場合のみ適応があります。
- 3. 治療の内容と注意点:** がん細胞では細胞が増えるための信号が過剰に送られているため異常に増殖しています。また、増殖し続けるためには血管から酸素や栄養素を取り込む必要があり、がん細胞は周囲に新たな血管を作ろうとします(血管新生)。

アフィニトールは、mTORという分子の働きを阻害すること(分子標的薬剤)で、過剰な信号を止めてがん細胞の増殖を抑える作用と、血管新生を妨げるという2つの作用により、がん細胞の増殖を抑えます。

アフィニトール錠は1日1回服用するお薬です。1日のうちで同じ時間帯になるように決めて、空腹時に服用してください。食事の1時間以上前、食後の2時間以降を空腹時の目安にしてください。薬の投与は毎日服用いただき、投与量、継続期間は治療効果を判断して決定します。基本的には外来通院にて治療を行います。定期的な診察、採血が必要です。

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。

➤ 間質性肺疾患

肺の内部にある肺胞の壁(間質)に炎症が生じる副作用です。定期的にCT写真を撮って異常がないか確認をしながら治療をします。また、間質性肺疾患の特徴的な症状として、咳が出たり、発熱したり、息切れや息苦しさを感じたりすることなどがあります。

➤ 感染症

アフィニトール錠の服用により、細菌やウイルスに感染しやすくなったり、感染症が悪化することがあり、これらを日和見感染といいます。発熱や咳、たん、だるさなどの症状があらわれることがあります。

➤ 口内炎

口内炎によって口の中があれて、痛みや出血、食べ物が飲みにくくなる場合があります。口内炎に対して、軟膏や飲み薬による治療を行うことがあります。ご自身でブラッシング、うがいなどの口腔ケアを行い、口の中を清潔に保つことでも症状軽減が期待できます。

➤ 高血糖・脂質異常

血糖値の上昇や高コレステロール血症、高グリセリド血症などがあらわれます。服用中は定期的に血液検査をして異常がないか確認します。

➤ 皮膚症状

発疹、皮膚の乾燥、かゆみなどの皮膚症状があらわれることがあります。多くの場合、アフィニトール錠の減量や抗ヒスタミン薬などの服用により治療をすることが可能です。

➤ 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。

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。

➤ 消化器症状

吐き気・嘔吐・下痢などの消化器症状があらわれることがあります。吐き気止めや下痢止めのお薬を服用することで症状をやわらげることが可能です。

➤ その他

アナフィラキシー様症状や食欲不振、疲労、味覚異常といった副作用の報告があります。

以上の副作用はすべてを記載したものではありません。上記以外でも気になる症状が出た場合は、担当医師に相談してください。

5. 患者さまの具体的な希望:

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、患者様の治癒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)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。いったん協力に同意されても、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@USERFORMALSECTIONNAME 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 _____