

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ネクサバ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、ネクサバールを用いた抗がん剤治療(化学療法)を行います。

2. 治療の目的、必要性や有効性: 切除不能あるいは転移を認める腎細胞癌に対し、延命効果が期待できます。

3. 治療の内容と注意点: がんは血管から栄養を摂取することで増殖していきますが、さらに大きく成長するためにがん専用の血管を新しく形成(血管新生)していきます。この血管新生はVEGFR、PDGFRといった蛋白に“ATP”というエネルギーのもとが結合することで、「新たな血管をつくれ」という指令を出し(シグナル伝達)、がんの増殖に必要な血管をつくりだします。

ネクサバールは「分子標的治療薬」と呼ばれ、VEGFRやPDGFRに結合し、シグナル伝達を阻止することで血管新生を抑えて、がんがそれ以上大きくなることを抑える働きを持ちます。

ネクサバール錠は1日2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。

➤ 手足症候群、剥脱性皮膚炎、多形紅斑

手足を中心にした皮膚炎などがあらわれることがあります。尿素入りのクリームや厚手の靴下などで症状が軽くなる場合があります。

➤ 高血圧クリーゼ

頭痛とともに急激な血圧上昇を認めることがあります。

➤ 可逆性後白質脳症

頭痛、意識障害、けいれん、視力障害などがみられます。

➤ 消化管穿孔

強い腹痛、嘔気、嘔吐などがみられます。

- 出血（消化管出血、気道出血、脳出血、口腔内出血、鼻出血、爪床出血、血腫）（10%以上）
重篤な出血があらわれることがあります。

- 心筋虚血・心筋梗塞
胸痛、胸部圧迫感などがみられます。

- 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 $500/\mu\text{l}$ 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。

- その他

心不全、肝機能障害、間質性肺炎、骨髄抑制などが報告されています。

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 _____