

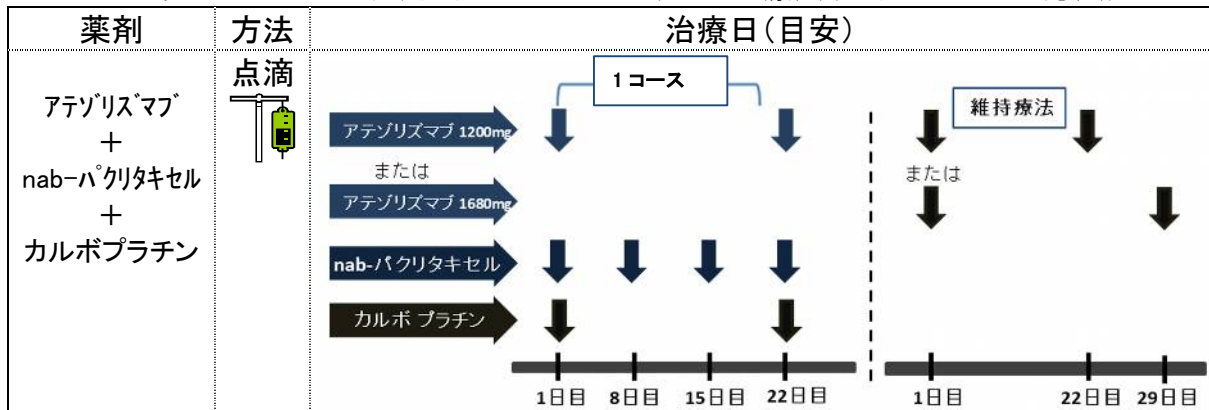
# 抗がん剤治療に関する説明及び同意書

## ●あなたの病気・治療法について

### カルボプラチン＋nab-パクリタキセル＋アテゾリズマブ療法

1日目にアテゾリズマブ、nab-パクリタキセル、カルボプラチンの点滴を、8日目、15日目に nab-パクリタキセルの点滴を行います。これらを1コースと数え、3週間ごとに投与し、最大4コース、繰り返します。4コース継続後、維持療法としてアテゾリズマブを1回 1200mg 3週毎または1回 1680mg 4週毎に行います。

### カルボプラチン＋nab-パクリタキセル＋アテゾリズマブ療法(スケジュールと方法)



## ●副作用について

副作用の現れ方、出現頻度には個人差があります。抗がん剤による副作用は、薬で予防できるものや、症状を和らげることができるものもありますので、副作用が辛いと感じたときにも担当医にお知らせください。

起こりやすい副作用	白血球・血小板減少、貧血、だるさ、しびれ、脱毛、吐き気、発熱、皮膚障害、甲状腺機能障害、神経障害、副腎障害
時として起こる副作用	便秘、大腸炎・重度の下痢、1型糖尿病(劇症型を含む)、脳炎、薬剤注入による反応、肝機能障害、腎障害
まれにしか起こらないが重い副作用	間質性肺炎、アナフィラキシーショック 重症筋無力症・筋炎

## ●起こりやすい副作用

### ① 白血球減少

白血球は、細菌から身を守る役割(免疫機能)を担っているため、ある一定以上の数がないと感染症にかかりやすくなります。最も白血球数が低下する時期は投与7日から21日目とされています。この時期あたりで発熱を認めた場合には、早期に担当医にお知らせください。

## ② 血小板減少

軽度なものが大半です。治療開始から 1~2 週間目に最も低下します。血小板は止血に重要な機能を果たしています。血小板の数が極端に低下した時や(2 万未満)、出血がみられる場合などは、血小板輸血を行うことがあります。

## ③ 貧血

酸素を全身に運ぶ赤血球が減少することがあります。1~2 カ月目以降に起こることがあります。貧血が強い場合には、輸血を行うこともあります。

## ④ だるさ

症状の軽いものを含めると、多くの方に現れます。しかし、肺がん自体でも同症状が出現することもあります。

## ⑤ しびれ

大部分の患者さんに出現しますが、程度は非常に個人差があります。投与回数が多くなるにつれ、症状が目立ってきます。しびれが強い場合には、投与量を減量します。

## ⑥ 脱毛

治療開始 2 週間後くらいから髪の毛が抜け始めます。しかし治療が終了して 1~2 か月後には髪の毛が生え始め、6~7 か月後には、治療前と同じくらいまで生えそろういます。

## ⑦ 吐き気

症状の軽いものを含めると、多くの方に現れます。吐き気止めを使って、できるだけ吐き気が出ないようにします。

## ⑧ 皮膚障害

皮膚に発疹、かゆみ、皮膚色素減少症（皮膚の一部が白くなる）が現れることがあります。とくに、全身に赤い斑点・水ぶくれ、ひどい口内炎が現れた場合は、すぐに担当医にお知らせください。

## ⑨ 甲状腺機能障害

新陳代謝を活発にする甲状腺ホルモンなどを分泌する内分泌器官に炎症を起こすことがあります。いつもより疲れやすい、脱毛、体重の増加・減少、動悸が見られることがあります。定期的に甲状腺機能の検査を行います。

## ⑩ 副腎障害

副腎機能が低下することで血糖値が下がることがあります。定期的に血液検査を行います。

## ●時として起こる副作用

### ① 便秘

抗がん剤治療を受けている間、便秘が起こることがあります。便を柔らかくする薬や腸の動きを促す薬を使って、便通を改善するようにします。

### ② 大腸炎・重度の下痢

下痢や、大腸に炎症が起こる大腸炎を発症することがあります。下痢、排便回数の増加、腹痛、便に血が混じる、便が黒いなどの症状が現れた場合は、すぐに担当医にお知らせください。

### ③ 1 型糖尿病（劇症型も含む）

糖尿病を発症することがあり、インスリン治療が必要になります。急速に進行することがあります。のどの渇き、水を多く飲む、尿の量が増えるなどの症状が現れた場合は、担当医へお知らせください。

#### ④ 脳炎

脳や延髄に炎症が起こり、嘔吐、体の痛み、精神状態に変化が現れることがあります。担当医へお知らせください。

#### ⑤ 薬剤注入による反応

点滴中または投与後に発熱、悪寒、ふるえ、かゆみ、発疹、高血圧や低血圧（めまい、ふらつき、頭痛）、呼吸困難などが現れることがあります。点滴中や点滴後 24 時間以内にこのような症状が現れた場合は、担当医にお知らせください。

### ●まれにしか起こらないが重い副作用

#### ① 間質性肺炎

間質性肺炎（肺臓炎）は、発症した患者さんの半分近くが命をおとす危険な副作用です。風邪のような症状（咳がひどくなる・息切れ・発熱など）が現れたら、担当医に伝えるようにしてください。

#### ② アナフィラキシーショック

極めて稀に、点滴中にショック状態や呼吸困難が出現することがあります。点滴中に痒みが出たり、息苦しくなった場合には、すぐに知らせてください。

#### ③ 重症筋無力症・筋炎

神経から筋肉への情報の伝達がうまくいかなくなり、筋肉の炎症を伴うこともあります。息苦しい、足・腕に力が入らない、ものが二重に見えるなどの症状が現れた場合は、担当医にお知らせください。

### ●その他注意すること

#### ① 血管外漏出

抗がん剤が血管の外に漏れることで組織の障害（炎症・壊死）などをもたらします。点滴中に痛みが出現した時にはすぐにスタッフへ教えてください。また組織の障害は数日経過してから起こることもあります。

抗がん剤治療による様々な副作用は上記以外にも起こることが報告されています。適切な治療を行ったにも関わらず、お亡くなりになる方もいらっしゃいます。上記のような症状、または上記以外でもいつもと違う症状が出た場合は、担当医まで連絡してください。

以上がん化学療法について説明をしました。 西暦 年 月 日

地方独立行政法人神奈川県立病院機構 神奈川県立循環器呼吸器病センター

@USERSECTION 担当医師

---

上記について担当医から説明を受け、納得しましたので治療を受けることに同意します。

西暦 年 月 日

患者氏名

---

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

氏名

---

続柄

---

2018年6月作成

## 特定生物由来製品(血漿分画製剤)である Nab-パクリタキセル使用に関する説明書

### 1 はじめに

血漿分画製剤とは、血漿中(血液を分離した際の淡黄色の液体部分)から目的に応じた治療に必要なタンパク質を分離・精製・加工して取り出した薬剤です。

### 2 血漿分画製剤の効果と説明

#### アルブミン製剤

- ・ 適応症:非小細胞肺癌
- ・ 血漿中に最も多く含まれるタンパク質で、血液の膠質浸透圧を維持し、血圧や循環血漿量を正常に保ちます。
- ・ Nab-パクリタキセルに含まれるアルブミンは、ヒト血清アルブミンを原料としたものであり、米国で採血された非献血の血液をもとに米国で作られています。

### 3 血漿分画製剤使用に伴うリスク

- ・ 血漿分画製剤は、製造工程において安全性を確保するための種々の対策が実施されており、輸血製剤に比べると安全性は向上しています。  
しかし、ヒトの血液を原料としているため、ウィルス・変異性タンパク(プリオン)等の感染の危険性(パルボウィルス感染症、変異型クロイツフェルト・ヤコブ病など未知の感染症を含む)を完全に否定することはできません。
- ・ まれに血圧低下等のショック状態を起こしたり、発熱、蕁麻疹等の過敏症を起こすことがあります。

### 4 副作用、合併症の予防と治療

- ・ 血漿分画製剤使用には副作用が伴いますので、リスクを上回る効果が期待される場合に使用します。
- ・ 輸血に比べ血漿分画製剤はウィルス感染の危険性が減少していますので、輸血を避けるために血漿分画製剤を使用する場合があります。
- ・ 副作用発生時には適宜対処します。
  - \* 生物由来製品感染等被害救済制度と給付の条件
    - ・ 生物由来製品を適正に使用したにもかかわらず、その製品が原因で感染症にかかり、入院治療が必要な程度の疾病や障害等の健康被害を受けた方の救済を図るため、医療費、医療手当、障害年金等の給付を行なう公的制度です。
    - ・ 給付の対象となるのは、生物由来製品を介した感染等による疾病に関するもので、原疾患に関するものではありません。
    - ・ 詳しくは、担当医にご確認ください。

### 5 血漿分画製剤に関する検査・使用記録の保存と遡及調査時の使用

- ・ 血液製剤は感染性病原体を除外するための検査が行なわれているにもかかわらず、感染の可能性を完全に除外できるわけではありません。このため、患者さんには輸血前と輸血後一定の期間をおいてから検査を受けていただくことがあります。
- ・ 副作用の出現時等、必要に応じて検査をさせていただくことがあります。

- ・ 血液製剤(輸血用血液製剤及び血漿分画製剤)であって特定生物由来製品に指定されたものについては、将来当該血液製剤の使用により患者さんへのウィルス感染などのおそれが生じた場合に対処するため、診療録とは別に、当該血液製剤に関する記録を作成し、少なくとも使用日から20年保存されます。記録事項は当該血液製剤使用対象者の氏名、住所、当該血液製剤の名称及び製造番号または製造記号、使用年月日等です。
- ・ この記録は製剤の使用による保健衛生上の危害の発生または拡大を防止するために必要であり、患者さんの利益となる場合に限り、医薬品会社等へ提供することがあります。

## 6 緊急時

- ・ 緊急の場合には救命を最優先とし、説明が血漿分画製剤使用の後になることもあります。そのような予期せぬ事態に対する処置については、医師の判断にらせていただくことがあります。

## 7 その他の注意点

- ・ 以上は血漿分画製剤の概略であり、患者さん一人一人により病気も状態も異なります。血漿分画製剤についてわからないことがありましたら、担当医師にご質問ください。
- ・ 治療の一部として血漿分画製剤の投与を受けることをご承諾いただければ、同意書にご署名をお願いします。

## 特定生物由来製品(血漿分画製剤)である Nab-パクリタキセル使用についての同意書

説明日 @SYSDAT2

説明医師 @USERNAME

1 適応症  
非小細胞肺癌

2 使用予定の血漿分画製剤の種類  
アルブミン製剤

このたび血漿分画製剤投与を受けるにあたり、別紙の「特定生物由来製品(血漿分画製剤)  
である

Nab-パクリタキセル使用に関する説明書」をもとに担当医師から説明を受け、質問の機会  
を得た結果、十分に理解した上で必要と判断された場合に血漿分画製剤投与を受けること  
に同意します。

年 月 日

地方独立行政法人神奈川県立病院機構 神奈川県立循環器呼吸器病センター 所長  
殿

患者氏名 \_\_\_\_\_

保護者または代理人氏名 \_\_\_\_\_

(患者との続柄) \_\_\_\_\_

(注)保護者または代理人氏名欄は本人が未成年者または署名できない場合にご記入ください。

## 特定生物由来製品(血漿分画製剤)である Nab-パクリタキセル使用についての同意書

説明日 @SYSDAT2

説明医師 @USERNAME

1 適応症  
非小細胞肺癌

2 使用予定の血漿分画製剤の種類  
アルブミン製剤

このたび血漿分画製剤投与を受けるにあたり、別紙の「特定生物由来製品(血漿分画製剤)  
である

Nab-パクリタキセル使用に関する説明書」をもとに担当医師から説明を受け、質問の機会  
を得た結果、十分に理解した上で必要と判断された場合に血漿分画製剤投与を受けること  
に同意します。

年 月 日

地方独立行政法人神奈川県立病院機構 神奈川県立循環器呼吸器病センター 所長  
殿

患者氏名 \_\_\_\_\_

保護者または代理人氏名 \_\_\_\_\_

(患者との続柄) \_\_\_\_\_

(注)保護者または代理人氏名欄は本人が未成年者または署名できない場合にご記入ください。