

キイトルーダ®による治療を受ける患者さんへ

1. キイトルーダ®点滴静注について

ウイルスや細菌などの異物に対する防御反応である免疫は、がん細胞に対してもはたらきかけます。最近、がん細胞は自身が増殖するために、免疫の一員であるT細胞に攻撃のブレーキをかける信号を送ることがわかってきました。つまり、がん細胞は免疫の機能にブレーキをかける仕組みを使って、T細胞の攻撃から逃れているのです。

ブレーキをかける信号は、がん細胞表面にある ^{ピーディー・エルワン}PD-L1 というたんぱく質がT細胞表面の ^{ピーディー・ワン}PD-1 というたんぱく質と結合することにより発信されます。

キイトルーダ®は「抗PD-1抗体」とよばれる免疫チェックポイント阻害薬で、T細胞のPD-1に結合することにより、がん細胞からT細胞に送られているブレーキをかける信号を遮断します。その結果、T細胞が活性化され、抗がん作用が発揮されと考えられています。

2. 治療スケジュール

3週間間隔で静脈に点滴投与します。点滴時間は30分です。3週間を1コースとして、患者さんの体の状態を見ながら投与を繰り返していきます。

医師の判断で、6週間間隔で投与する場合があります。

3. キイトルーダ®点滴静注の副作用情報

キイトルーダ®は、がん細胞によって抑えられていた免疫機能を再び活性化させるため、免疫がはたらき過ぎることによる副作用があらわれる可能性があります。

いつもと違う症状や、注意が必要な症状があらわれた場合には、自分で判断せずに速やかに医師に連絡してください。

本同意書（案）は、先生方が個々の患者さんの治療実施に際して必要な説明・同意取得のためのご参考資料として提供しております。
ご施設で同意取得の際にご活用ください。

（頻度は、他のがんも含め、これまでの臨床試験の結果を集計したものです）

注意すべき副作用	注意する症状	頻度
間質性肺疾患	息切れがする・息苦しくなる、空咳（たんが出ない咳）、発熱 ＊風邪によく似た症状に注意する	3.8%
大腸炎・小腸炎・重度の下痢	下痢（軟便）、排便回数が増えた、ネバネバした便や血便、刺すような腹の痛み、吐き気・おう吐、発熱、疲れやすい、だるい ＊最初の下痢があらわれることがあり、1日4回以上の排便がある場合には注意する	大腸炎 2.3%、小腸炎 0.1%、重度の下痢 2.6%
重度の皮膚障害	全身に紅斑や水ぶくれが出る、ひどい口内炎、くちびろのただれ、体がだるい、まぶたや眼の充血、発熱、粘膜のただれ、かゆみ	ちゅうどくせいひょうひえしゅうかいしやう 中毒性表皮壊死融解症 [TEN] 0.1%未満、皮膚 ステイーブンス・ 粘膜眼症候群 [Stevens- ジョンソン Johnson症候群] 0.1% 未満、多形紅斑 0.2%、類 天疱瘡 0.1%
神経障害	手足に力が入らない、しびれ、疲れやすい、だるい、食べ物が飲み込みにくい、呼吸が苦しい、めまいや頭痛	末梢性ニューロパチー 6.3%、ギラン・バレー症 候群 0.1%未満 等
劇症肝炎・肝不全・肝機能障害・肝炎・硬化性胆管炎	疲れやすい、だるい、発熱、白眼や皮膚が黄色くなる（黄疸）、発疹、かゆみ、食欲不振、腹痛、吐き気・おう吐、お腹が張る	劇症肝炎（発現頻度：不明）、肝不全 0.1%未満、AST、ALT、γ-GTP、ALP、ビリルビン等の上昇を伴う肝機能障害 17.5%、肝炎 1.1%、硬化性胆管炎 0.1%未満

本同意書（案）は、先生方が個々の患者さんの治療実施に際して必要な説明・同意取得のためのご参考資料として提供しております。
ご施設で同意取得の際にご活用ください。

注意すべき副作用	注意する症状	頻度
内分泌障害	こうじょうせん 《甲状腺ホルモン値が上昇することであらわれる症状》 食事の量にかかわらない体重の減少、 脈拍の乱れ、発汗、手指のふるえ 《甲状腺ホルモン値が低下することであらわれる症状》 疲れやすい、おっくう・めんどろ、便秘、 食事の量にかかわらない体重の増加、 食欲不振、脈が遅くなる、寒がり	甲状腺機能低下症 14.4%、甲状腺機能亢進症 5.6%、甲状腺炎 1.1% 等
	《下垂体ホルモンが低下することであらわれる症状》 疲れやすい、だるい、食欲不振	下垂体炎 0.5%、下垂体機能低下症 0.2% 等
	《副腎由来のホルモンが低下することであらわれる症状》 疲れやすい、だるい、食欲不振、血圧の低下、意識がうすれる、吐き気・おう吐、 発熱、便秘、体重減少	副腎機能不全 1.1% 等
I型糖尿病	口の中や喉が渇きやすい、水分摂取が ふだんより多い、トイレが近い、尿量が ふだんより多い、疲れやすい、だるい、 吐き気、腹痛、意識がうすれる	I型糖尿病〔劇症I型糖尿病を含む〕 0.3%
腎機能障害	むくみ、わき腹や背中の痛み、発熱、血 尿、尿量の減少、吐き気・おう吐 ＊排尿の回数や量、尿の色の変化にも 注意する	腎不全 1.7%、尿細管間 質性腎炎 0.2%、糸球体 腎炎 0.1%未満 等
膵炎・膵外分泌機能不全	腹痛、疲れやすい、だるい、背中が痛い、 白眼や皮膚が黄色くなる（黄疸）、油が 浮いたり、すっぱいにおいのする柔ら かい便が出る、下痢、体重減少、お腹が 張る	膵炎 0.4%、膵外分泌機 能不全 0.1%未満
筋炎・横紋筋融解症	疲れやすい、だるい、全身の筋肉がこわ ばる、筋肉が痛む、手足に力が入らない （立ちあがりにくい）、手足のしびれ、 発熱、尿の色が赤褐色になる	筋炎 0.3%、横紋筋融解 症 0.1%未満

本同意書（案）は、先生方が個々の患者さんの治療実施に際して必要な説明・同意取得のためのご参考資料として提供しております。
ご施設で同意取得の際にご活用ください。

注意すべき副作用	注意する症状	頻度
重症筋無力症	疲れやすい、だるい、まぶたが重い、ものが二重に見える、顔の筋肉が動きにくくなる、手足・肩・腰などに力が入らない、ろれつが回らなくなる、呼吸が苦しい、ものが飲み込みにくい、ものが噛みにくい	0.1%
心筋炎	疲れやすい、だるい、胸の痛み、息切れがする、筋肉痛、手足のむくみ	0.2%
脳炎・髄膜炎・脊髄炎	発熱、頭痛、吐き気、うなじがこわばり首を前に曲げにくい、行動や言動の異常、意識がうすれる、けいれん、手足に力が入らない、尿が出にくい、便秘、感覚が鈍くなる	脳炎 0.1%、髄膜炎 0.1%、脊髄炎 0.1%未満、多発性硬化症の増悪（発現頻度：不明）、視神経脊髄炎スペクトラム障害（発現頻度：不明）
重篤な血液障害	皮膚にみられる点状や斑状のあおあざ、歯ぐきや口内の出血、鼻血、月経過多、血尿	めんえきせいけつしょうばんげんしょうしょう 免疫性血小板減少症 0.1%
	めまい、疲れやすい、だるい、動悸・息切れ、頭痛、顔が蒼白 ^{あお} くなる、白眼や皮膚が黄色くなる（軽い黄疸）	よう けつせい ひんけつ 溶血性貧血 0.1%、 せきがきゅうろう 赤芽球癆 0.1%未満
	発熱、さむけ、のどの痛み	むかりゅうきゅうしょう 無顆粒球症（発現頻度：不明）等
重度の胃炎	吐き気・おう吐、みぞおちの痛み・不快感、食欲不振、ものが飲み込みにくい	0.1%
ぶどう膜炎	かすみがかかったように見える、虫が飛んでいるように見える、まぶしく感じる、見えにくい ＊全身の異常（頭痛、耳鳴り、白斑、白髪など）があらわれる「フォークト・小柳・原田病」にも注意する	0.2%
血管炎	臓器に出る症状 皮膚：点状や斑状のあおあざ 血管：血圧の左右差、腎臓：血尿 肺：血たん 消化管：腹痛、血便 神経：しびれ、手足に力が入らない	0.2%

本同意書（案）は、先生方が個々の患者さんの治療実施に際して必要な説明・同意取得のためのご参考資料として提供しております。ご施設で同意取得の際にご活用ください。

注意すべき副作用	注意する症状	頻度
けっきゅうどんしよく 血球 貪食 症候群	発熱、疲れやすい、だるい、けいれん、皮膚にみられる点状や斑状の出血、腹部のはり、顔のむくみ、下痢	（発現頻度：不明）
結核	咳、たん・血たん、発熱、疲れやすい、だるい、体重減少、寝汗をかく	0.1%未満
点滴時の過敏症反応 インフュージョン リアクション (infusion reaction)	点滴中や点滴直後にもアレルギーのような症状があらわれる「点滴時の過敏症反応 (infusion reaction)」が起こることがある 皮膚のかゆみ、じんま疹、声がかすれる、くしゃみが出る、喉のかゆみ、息苦しい、胸がどきどきする、意識がうすれる、めまい・ふらつき、血圧の低下 *点滴終了後、1～2時間後に症状があらわれる場合があるので注意する	3.3%

4. 同意しない場合であっても一切不利益は受けないこと

この「キイトルーダ[®]による治療を受ける患者さんへ」の説明を聞いて、キイトルーダ[®]点滴静注の治療を受けることに同意しない場合でも、あなた（患者さん）の今後の治療に不利益になることはありません。キイトルーダ[®]点滴静注を含まない他の適切な治療を受けることができます。

5. 同意した場合であってもいつでもこれを撤回できること

あなた（患者さん）がキイトルーダ[®]点滴静注の治療を受けることに同意し、治療を開始した後でも、考えが変わった場合にはいつでも同意を取り下げることができます。この場合も、あなた（患者さん）の今後の治療や看護等の診療内容に不利益になることはありません。あなた（患者さん）は、キイトルーダ[®]点滴静注を含まない他の適切な治療を受けることができます。

本同意書（案）は、先生方が個々の患者さんの治療実施に際して必要な説明・同意取得のためのご参考資料として提供しております。
ご施設で同意取得の際にご活用ください。

6. その他の人権の保護に関し必要な事項

あなた（患者さん）がわからないことや確認したいこと、相談したいこと等がありましたら、同意することを決める前や同意した後でも、いつでもご遠慮なく担当の医師に相談してください。

本同意書（案）は、先生方が個々の患者さんの治療実施に際して必要な説明・同意取得のためのご参考資料として提供しております。
ご施設で同意取得の際にご活用ください。

同意書

_____ 病院 _____ 科

担当医師 _____ 殿

私は、下記の事項について十分に説明を受け、理解し、納得いたしましたので、キイトルーダ®点滴静注による治療を受けることを同意いたします。

記

☐ キイトルーダ®点滴静注の治療の説明、副作用について

☐ 同意しない場合であっても一切不利益は受けないこと

☐ 同意した場合であってもいつでもこれを撤回できること

同意をした日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

説明医師 _____

患者様の署名または記名捺印 _____