

化学療法

説明書

A. 病状

疾患名：胃癌（神経内分泌細胞癌）

B. 何もしなかった場合に予想される経過

癌の進行による全身状態の増悪

C. 目的

腫瘍の現状維持あるいは縮小

D. 内容

治療法名：

上記治療法に用いる抗腫瘍薬

・シスプラチン

・イリノテカン

E. 注意事項

外来化学療法センターを使用する場合、毎回外来化学療法加算を負担して頂きます。

また外来化学療法センターにて薬剤師からの説明・副作用確認などを行うことがあります。

その際がん患者指導管理料3を負担して頂きます。

F. 合併症・偶発症

副作用（薬物有害事象）について

抗腫瘍薬はがん細胞を殺す効果を有しますが、がん細胞が増える機序は正常細胞に近いことから正常な細胞にも何らかの障害を与えます。また、がん細胞の増殖転移に必要な特異的分子を標的として造られた抗腫瘍薬を分子標的治療薬といい、主に血管新生阻害薬、チロシンキナーゼ阻害薬および免疫チェックポイント阻害薬があります。それぞれの薬剤で特徴的な副作用があり、また重症化、あるいは致死的な有害事象が報告されていますので、医師からの説明を十分に受けてください。

■投与当日に注意すべき副作用

□ 血管外漏出

抗腫瘍薬の点滴が血管外に漏れると炎症、皮膚の壊死や潰瘍を形成することがあります。抗腫瘍薬により障害の程度が異なります。注射針を刺した部位の痛み、腫れ、赤くなるなどの違和感があったときはナースコールなどですぐにスタッフまで連絡するようお願いいたします。

□ 過敏症

まれにアレルギー症状(過敏反応)が起こることがあります。息苦しさ、顔の火照り感、胸痛、頻脈、発疹などから、血圧低下、ショック状態となることがあります。初回治療時に生じることが多いですが、何回か投与した後にも生じることがあります。

■血液毒性

□ 骨髄抑制

骨髄細胞(血液を造る細胞)を障害し一時的に白血球、血小板、赤血球が減少します。

・白血球減少(好中球減少)

白血球(正常値4,000~8000/ul)には感染防御機能があり、白血球(特に好中球)が減少すると感染症など合併しやすく、白血球1,000/ul以下になると発熱や感染症(肺炎や敗血症)を合併する危険が高まります。白血球減少時必要に応じて顆粒球コロニー刺激因子(G-CSF)を投与し、感染症を防ぐことがあります。

・血小板減少

血小板には出血防止と止血機能があります(正常値15万~24万/ul)。血小板が減少すると容易に出血し、血が止まりにくくなります。血小板減少が著しいときは重篤な出血(消化管からの出血や脳内出血)を生じることがあり、血小板輸血が必要となることもあります。

・貧血

赤血球には酸素を運搬する機能があります。赤血球が減少した状態を貧血といい、動悸、息切れ、立ちくらみを生じます。通常は化学療法を数回投与後少しずつ進行します。貧血が進行すると、心臓、肺、脳への負担が大きくなるので低下した場合は輸血が必要となることがあります。

※ 輸血が必要となった際、改めて説明同意文書により説明致します。

■消化器の症状

□ 吐き気・嘔吐

症状が軽い場合は食欲や味覚の低下程度ですが、強い場合は吐き気、嘔吐を生じることがあります。予防薬によりある程度予防も可能ですが、個人差があります。

□ 下痢

大きく2つの原因に分けられます。1つは抗腫瘍薬により腸管運動が刺激されるもので早期に現れます。もう一つは数日から10日ぐらい後から腸管の粘膜が障害されることにより生じます。長期に及ぶ場合もあり、脱水にも注意が必要です。

□ 消化管穿孔

まれに消化管に穴が空くことがあります。激しい腹痛などがありましたらすぐに受診して下さい。

■主要臓器の副作用

□ 肝機能障害

薬剤により肝機能障害を生じることがあります。

ASTやALTなど血液検査異常値を認めます。

大部分が一過性で休薬により改善します。

まれに著しい肝機能障害や黄疸を生じることがあり、化学療法の中止や変更を行います。

□ B型肝炎ウィルスの再活性化による重症肝炎

B型肝炎ウィルス(HBV)保有者および既感染者に化学療法を施行した場合、HBVの再活性化により致死的な重症肝炎を発症することが知られています。

再活性化のリスクを把握するためにHBV関連マーカーを定期的に測定し、必要に応じて抗ウィルス薬の予防投与を行います。

□ 腎機能障害

多くの腎障害は軽度ですが、ごくまれに急性腎不全となり血液透析が必要となる場合があります。

プラチナ系抗がん剤(シスプラチン、パラプラチン等)は腎機能障害の頻度が高くなります。

腎機能障害を予防するために点滴で水分を補給しますが、普段から十分水分を摂取してください。

□ 蛋白尿

腎臓の働きが低下し、尿中にタンパク質が排出されます。

来院時の尿検査で確認します。

□ 出血性膀胱炎

主にシクロフォスファミドやイホスファミドで血尿を伴う膀胱炎を生じることがあります。

これらの薬剤を投与する際は十分量の点滴を行い、尿量を増やすことで予防します。

□ 心筋障害

主にアントラサイクリン系抗癌剤(ドキソルビシン、エピルビシン、ピノルビシン、タウノルビシン、イダルビシン)やハーセプチンなどでは投与直後の不整脈や総投与量の増加による心臓のポンプ力が低下することが知られています。

定期的に心臓超音波検査を実施し、早期診断に努めます。

動悸、息切れ、めまい、むくみなどある場合は早めに医師に申し出てください。

□ 肺機能障害

主に分子標的薬やブレオマイシン、ゲムシタビン等で肺機能障害を生じることがあります。

動いた時の息切れや痰を伴わないせきがありましたら遠慮無くご相談下さい。

□ 甲状腺機能障害

分泌する器官に炎症が起き、甲状腺ホルモンの分泌低下あるいは上昇が起こることがあります。

疲れやすい、体重変化(増加・減少)、脱毛、寒け、行動の変化(いらいら、物忘れ、性欲減退)がありましたら遠慮無くご相談下さい。

■その他の副作用

□ 末梢神経障害

末梢神経には感覚神経、自律神経、運動神経があり、感覚神経障害では指先のしびれ、自律神経障害では便秘、運動神経障害では筋肉の力が入らないなど生じます。症状が悪化する前に治療を中止します。回復には数ヶ月要することがあります。

□ 脱毛

治療を開始して数ヶ月経過してから始まり、治療が終われば元通り生えてきます（回復まで数ヶ月かかります）。脱毛はスカーフや帽子でカバーできますが、前もってかつら（ウィッグ）を準備することもよいでしょう。頭皮を清潔に保つことも大切です。

□ 皮膚障害

皮膚の色素沈着、乾燥、かゆみ、にきびなどの症状が起きることがあります。また薬剤によっては爪の変形や割れや化膿が起こることもあります。分子標的薬などでも起こりやすいといわれています。治療だけでなく予防として軟膏などの薬剤を使用する場合がありますので、指示通り使用して下さい。爪周囲の炎症を予防するためサンダルや草履などは使用しないで下さい。日常生活に影響が起こる場合（痛み、かゆみ、外観上の変化により外出できないなど）は遠慮無くご相談下さい。

手足症候群：

手掌や足底に発赤と水泡を認め、痛みと皮膚の剥離を生じます。悪化すると歩行障害や物がつかめない等日常生活に支障を来すこともあります。早期に対処することが大切ですので皮膚の痛みや発赤を生じた際は速やかに申し出てください。

□ 口内炎

口腔粘膜のびらんや潰瘍を生じることがあります。口腔内を清潔に保ち、うがいをこまめにしましょう。

□ 傷の治癒の遅延

傷の治りが遅くなることがあります。手術前後は投与を避けます。

□ 不妊

女性では生理がなくなり、そのまま閉経する可能性もあります。男性では精子数が減少し、永久不妊の可能性もあります。また、抗がん剤治療中は胎児に異常を来すことがありますので必ず避妊するようにしましょう。

□ むくみ

抗がん剤の投与回数が増加するとむくみを来すことがあります。予防のためステロイドを投与することがあります。

□ うつ・不安

化学療法とは直接関係ありませんが、病気のこと、将来のこと、薬の副作用などで憂鬱な気分、沈んだ気持ち、毎日が楽しくないなど精神的な不調を来すことがあります。精神的だけでなく体調も崩すと化学療法の妨げだけでなく、生活の質も低下します。うつ状態は誰にでも起こりうる病気です。精神的に不安や心配がある場合、担当医や看護師にご相談ください。精神科受診だけでなくがん専門ソーシャルワーカーや緩和ケアチームが対応可能です。

☐ 副腎皮質ステロイドによる有害反応

ステロイド投与により胃の粘膜が荒れやすい、糖尿病を生じやすい(または悪化しやすい)、抵抗力の低下、食欲増加に伴う体重増加、イライラ感、骨粗鬆症など、特有の有害事象があります。

☐ 晩期有害事象(二次発がん)

抗腫瘍薬は正常な細胞にも何らかの障害を与えることから治療後長期経過してから(数年?10年以上)有害事象を引き起こすことがあります。間質性肺炎、急性白血病、骨髄異形成症候群、悪性リンパ腫、臓器癌などがあります。

☐ 高血圧

血圧が高くなることがあり、降圧薬を服用することがあります。

☐ 血栓塞栓症

血管内に血液の塊が生じ、肺・心臓・脳などの血管に詰まることで臓器の機能を低下させます。癌により血液の固まりやすさが変化することもあります。手足のまひやしびれ、しゃべりにくい、胸の痛み、呼吸困難、片方の足の急激な痛みや腫れがありましたらすぐに受診して下さい。

☐ 劇症1型糖尿病

血糖値が急に上昇し、インスリンの投与が必要になる事があります。吐き気、嘔吐、意識障害がありましたらすぐに受診して下さい。のどの渇き、体重減少、尿量が増えることがありましたら遠慮無くご相談下さい。

☐ 重症筋無力症

神経から筋肉への伝達がうまくいなくなる病気が起こることがあります。繰り返し運動で疲れやすい、ものが二重に見える、足・腕に力が入らない、筋肉痛、まぶたが重いことがありましたら遠慮無くご相談下さい。

☐ その他ご注意頂きたいこと

特になし

今回の化学療法に用いる抗腫瘍薬は患者様にとって不利益となる作用や合併症を伴うことがあります。不明な点は納得されるまで十分担当医師にご確認ください。

G. 他の方法について

H. 説明確認・連絡先

説明日時 平成 年 月 日 午前・午後 時 分 ～ 時 分まで

説明場所 病棟

説明医師署名 石田 夏子 同席スタッフ

【連絡先】

住所：静岡県浜松市東区半田山 1-20-1

病院：浜松医科大学 (主治医：)

電話：053-435-2111 (代表)

説明後、確認のため下記枠内への署名をお願いいたします。

なお、下記の署名は同意の署名とは異なります。同意に関する署名は別紙「同意書」への記入をお願いいたします。

患者署名

住所

- 代理人の場合は下記へ署名をお願いいたします。

代理人署名 続柄

住所

- 同席者がいる場合は下記の署名をお願いいたします。

同席者署名 続柄



■■■■■ (■■■■■)

同意書

浜松医科大学医学部附属病院 病院長殿

私は、担当医師より 別紙 **化学療法** 説明書 に記載されている項目（病状・何もしなかった場合に予想される経過・目的・内容・注意事項・合併症・偶発症・他の方法について・連絡先）について十分な説明を受け、理解しましたので、下記のとおりとします。また、実施中の緊急の状況に際して、医師が適切と判断した場合の診療行為にも下記のとおりとします。

☒ 同意する

☐ 同意しない

○ 署名年月日 平成 ■■■■ 年 ■■■■ 月 ■■■■ 日

○ 署名時刻 ■■■■ 時 ■■■■ 分

○ 署名場所 ■■■■

○ 患者署名 ■■■■

- 患者が未成年の場合や署名・判断が困難な場合は下記に記入（患者が未成年の場合、原則として親権者の署名が必要）

代理人署名 _____ 患者との続柄 _____

（代理人が代諾する場合は、「患者署名」欄に患者名を代署してください）

代理人住所 _____

代理理由 _____

同意書は、その後変更できないということではありません。考え方が変わったり、さらに説明を求めたりした結果、同意内容を撤回することもできます。お気軽にスタッフへご相談ください。