

病例报告知情同意暨授权书

中国医科大学附属第一医院神经外科张[REDACTED]副主任医师团队获得家属许可利用本病例进行孤立性纤维性肿瘤的治疗研究，他们没有提及我女儿的姓名、住址、病案号。患者的性别、年龄、诊治过程我同意进行病例报告。

我是患者的父亲。

我已经被告知作者为了科研和教学目的拟将这个病例发表在医学杂志。

我是自愿同意将本病例报道，我不曾收钱物来或者其他经济或者物质利益。

本报告为回顾性的研究，不涉及其他侵犯个人隐私。

患者家属签字：[REDACTED] 研究者签字：[REDACTED]

签字日期： 签字日期

盐酸安罗替尼（福可维）治疗知情同意书

患者姓名： 性别： 女 年龄： 9 岁 病历号： 22398856

根据患者发病症状、体格检查及各种辅助检查（如 CT、B 超、MRI、ECT、PET-CT、病理学检查等）资料，您确诊为：恶性孤立性纤维性肿瘤

根据您的疾病诊治情况，建议您应用盐酸安罗替尼胶囊靶向治疗。

不良反应：

- 1、出血：VEGFR 抑制剂类药物有可能增加出血风险，临床研究显示最常见的出血事件为咯血，其次是大便潜血、消化道出血、鼻出血、支气管出血、牙龈出血、血尿。未观察到脑出血发生率的增加。具有出血风险、凝血功能异常患者应慎用本品。
- 2、血栓/栓塞事件：临床研究显示，安罗替尼可能增加发生血栓/栓塞事件的风险。本品应慎用于具有血栓、卒中病史的患者、服用抗凝血药物的患者或者有相关疾病患者。
- 3、血压升高：血压升高是 VEGFR 抑制剂类药物最常见的不良反应，临床研究中服用安罗替尼明显增加了高血压的发生率。
- 4、QT 间期延长：安罗替尼可延长 QT/QTc 间期。
- 5、肝功能异常：临床研究显示安罗替尼可引起转氨酶升高或总胆红素升高。重度肝功能异常患者禁用，轻中度肝功能不全患者应在医师指导下权衡获益风险的情况下谨慎使用。
- 6、蛋白尿和肾脏功能异常：蛋白尿是 VEGFR 抑制剂类药物常见不良反应之一。肾功能不全患者应在医师指导下慎用安罗替尼并密切监测。
- 7、甲状腺功能不全：甲状腺功能减退，TSH 升高，包含畏寒、食欲下降和水肿等症状和体征。
- 8、手足皮肤反应：手足皮肤反应是 VEGFR 抑制剂类药物临床常见不良反应之一。

- 9、胃肠道不良事件：腹泻、口咽疼痛、口腔炎、呕吐、恶心和腹痛等。
- 10、高脂血症：临床研究中，安罗替尼可引起甘油三酯和胆固醇升高。
- 11、癫痫发作：尚不确定本品是否可以导致癫痫或增加癫痫风险，既往有癫痫病史的患者应慎用。
- 12、伤口愈合延缓：在 VEGFR 抑制剂类药物治疗肿瘤中有报道出现伤口愈合缓慢。临床研究中接受安罗替尼治疗的患者未发现伤口愈合延缓并发症。建议正在进行重大外科手术的患者暂停给药以预防该现象发生。

禁用：

- 1、重度肝肾功能不全患者禁用本品。
- 2、妊娠期及哺乳期妇女禁用本品。
- 3、中央型肺鳞癌或有咯血风险的患者禁用本品。

医生签字：



患者或家属签字：



日期：2019 年 8 月 20 日

日期：2019 年 8 月 20 日