

## 成都市第七人民医院 成都市肿瘤医院

## 肿瘤免疫治疗知情同意书

科室： 肿瘤科

病案号： [REDACTED]

姓名： [REDACTED]	性别： 男	年龄： 73	床号： [REDACTED]
----------------	-------	--------	----------------

患者目前初步诊断为：右肺上叶低分化肉瘤样癌合并腺癌术后（pT3N0MO IIb 期 EGFR-ALK-V(-),ROS-1(-),MET(-),PD-L1(+,约 90%)）伴右侧锁骨上淋巴结、双侧肺内、肾上腺、甲状腺、右肾、多发骨、肝转移（rIV 期）

医务人员已经向您说明治疗方案和可能存在的其他治疗方案，以及各种方案的优缺点，根据您的病情和检查情况，您选择进行单抗免疫治疗。

免疫治疗方案：pembrolizumab (keytruda) 100mg ivgtt

治疗目的：免疫治疗

免疫治疗开始时间：2018.7.17

治疗方式： 全身

免疫治疗的潜在风险：

免疫治疗的必要性及可能发生如下的一些风险，有些不常见的风险可能没有在此列出，具体的治疗方式根据病人的情况有所不同，可讨论有关您治疗的具体内容，该药物可引起局部或全身的毒副作用，严重并发症或死亡。总的来说，根据临床出现的情况，免疫不良反应主要分两大类：常见和罕见毒性。常见毒性包括皮肤、胃肠、内分泌、呼吸和肌肉骨骼等器官；罕见毒性包括心血管、血液、肾脏、神经和眼等。有些免疫治疗在国外有适应症，目前在中国还未上市，未获批准适应症，需明确超适应症用药带来的不确定的获益。

可能出现的治疗潜在风险及不良反应包括但不限于如下所示（严重的不良反应可能危及生命或致命）

- 胃肠道反应：如恶心、呕吐、食欲下降、腹泻皮肤：非严重性皮疹（皮肤隆起、斑点或发红）、瘙痒（皮肤发痒）
- 局部刺激：如静脉炎、皮肤局部坏死、溃疡
- 过敏反应及超敏反应
- 疲乏、关节痛
- 肝功能损害、甲状腺功能减退症、甲状腺功能亢进症
- 非感染性肺炎（肺部炎症，引起新发咳嗽或咳嗽加重，或呼吸短促）
- 免疫相关性肺炎
- 免疫相关性结肠炎
- 免疫相关性肝炎
- 免疫相关性脑炎
- 免疫相关性胰腺炎
- 免疫相关性垂体炎
- 免疫相关性心肌炎
- 肌肉溶解综合征
- 肾小球肾炎
- 糖尿病酮症酸中毒

- 眼器官疾病：严重的眼部炎症，有时甚至会引起失明
- 需明确超适应症用药带来的不确定的获益
- 部分患者在使用肿瘤免疫治疗后的出现疾病超进展

我理解如果我患有高血压、心脏病、糖尿病、肝肾功能不全、静脉曲张等疾病或者有吸烟史，以上这些风险可能会加大，或者在治疗中或治疗后出现相关的病情加重或心、脑血管意外，甚至死亡。

治疗中如果您的体位不当或不遵医嘱，可能影响治疗效果。

以上毒副作用的发生与患者的个体差异有关，有的患者出现症状较轻，有的可能比较严重，许多副作用可能会在停药后消失，但是在一些情况下，副作用可能会变得更严重、长期持续、永久性存在或危及生命，并增加医疗费用。

#### 医生陈述

我已告知患者将要进行此次免疫治疗的目的、费用信息、可能发生的并发症和风险并解答了患者关于此次免疫治疗的相关问题。

医生签名

陈伟

时间：2018年7月17日 8时30分



#### 患方知情选择：

1. 我已如实向医师告知我的所有病情，如有隐瞒，一切后果自负。
2. 我知道我可以放弃单抗治疗或选择其他治疗手段，也知道由此可能带来的不良后果及风险。
3. 我的主管医师已经告知我将要进行的治疗方式、此次治疗及治疗后可能发生的并发症和风险，可能存在的其他替代医疗方案及优缺点并且解答了我关于此次单抗治疗的相关问题，经过慎重考虑，我明确表示同意进行本次单抗治疗。
4. 我理解我的治疗需要多位医务人员共同进行，单抗治疗前我并未得到治疗百分百成功的许诺，如有意外。我授权医师在治疗中可以根据我的病情对预定的治疗方式作出调整。
5. 如果出现治疗并发症，我理解这可能是医学技术的局限性或个体病情差异所致，我授权医师及时处置并承诺承担所有治疗费用。
6. 我授权医师对治疗产生的病变器官、组织或标本进行处置，包括病理学检查和医疗废物处理等。

我本人（或者患者家属）对医师介绍以上的情况已清楚明白，我同意进行上述方案的治疗，对该治疗有可能出现上述的并发症或者意外情况已充分理解，愿意承担治疗的相关不良反应包括疾病的超进展导致的相关后果，并愿意积极配合，服从医嘱及规章制度。

患方签名：

[Redacted Signature]

与患者关系：父女 2018年7月17日 8时50分