

## 化学療法（トシリズマブ療法）説明書 兼 同意書

### 1. 病名と目的

キャッスルマン病に用いて、病状の進行を抑えます。

### 2. 実施予定の治療行為とその内容

#### (1) 使用する薬

トシリズマブ（アクテムラ®）

#### (2) 予定投与期間

1 日目にトシリズマブの点滴を行います。点滴時間は、約 1 時間です。14 日間を 1 コースとして行い、効果が認められない、もしくは認容できない有害事象が発現した場合、本剤の変更もしくは中止を検討します。

#### (3) 薬代

1 コースの薬代は約 33,000 円です（3 割負担時）。

患者さん毎に薬の量が異なりますので、金額が多少前後します。

### 3. 治療行為の危険度

有害事象として、下記に示す症状が発現する可能性があります。有害事象の発現は個人差があります。また、重篤な場合には、生命に関わる場合もありますので、症状が現れたら、すぐにスタッフに相談してください。

(1) 過敏症：点滴開始後に顔面紅潮、そう痒感、発疹等が発現することがあります。

(2) 血管外漏出（点滴漏れ）：注射部位に痛みや灼熱感、違和感が発現することがあります。

※点滴中、上記の症状が現れたときは、すぐにスタッフにお知らせください。

(3) 骨髄抑制：血液成分が減少し、白血球減少による感染症（点滴後 7～14 日後）、赤血球減少による貧血、血小板減少による出血が発現することがあります。

(4) 間質性肺炎：本剤による肺炎です。のどの違和感、空咳（痰のからまない咳）、息苦しさや発熱などの初期症状を伴うことがあります。

(5) 消化管穿孔：消化管に炎症がある場合、消化管に穴があく（穿孔）ことがあります。

(6) 肝機能障害：全身症状として倦怠感・黄疸など、消化器症状として食欲不振・悪心・嘔吐・腹痛など、皮膚症状として発疹・じんましん・かゆみなどが発現することがあります。また、症状としては現れませんが、血液検査で発見されることもあります。

- (7) 感染症：アクテムラは IL6 の働きをおさえることで炎症をしずめるだけでなく、熱を抑えるとともに全身倦怠感を改善するため感染症の発見を遅らせ感染症が悪化する可能性があります。微熱や咳、作業時に息が切れやすいなどを感じたら、すぐにスタッフに相談してください。
- (8) その他、発熱、倦怠感、吐気、口内炎、味覚変化、腎障害などの有害事象が報告されています。

これらの有害事象の有無を含め、全身状態や、画像検査・採血結果などで、適宜投与の中止・変更や対症療法などを行っていきます。

その他、気になる症状が現れた際や不安な時は、医師、薬剤師または看護師に遠慮なく声をかけてください。ご自宅で調子が悪くなった場合は、必ず受診してください。

#### 4. セカンドオピニオンについて

自身の病気や現在受けている治療について、他施設の医師の客観的な意見を聞き情報を集めることをセカンドオピニオンといいます。セカンドオピニオンをご希望される場合は、主治医または担当医までお伝えください。

#### 5. 署名後、同意撤回の自由

以上の内容を十分理解し、納得された上で同意書に署名をお願いいたします。また、同意した後でも、随時撤回することができます。

**サイン欄**

上記の化学療法（トシリズマブ療法）について、その目的、必要性、方法、合併症、また、起こり得る危険性やその後遺症などについて説明を行いました。

2018年9月10日

説明医師（署名） 小林 菜々

同席者（署名） \_\_\_\_\_

-----  
済生会横浜市東部病院 院長殿

私は、上記内容に従って化学療法（トシリズマブ療法）に対する説明を受け、その実施に同意します。また、実施中に緊急の処置を行う必要が生じた場合は、適宜必要な処置を受けることを了承します。

2018年9月10日

患者本人（署名） \_\_\_\_\_

親権者又は代理人（署名） \_\_\_\_\_

（患者との続柄 \_\_\_\_\_）