



化学/靶向治疗知情同意书

- 1 这是一份有关化学/靶向治疗的告知书。目的是告诉您有关医生建议您进行的化学/靶向治疗相关事宜。请您仔细阅读，提出与本次化学/靶向治疗有关的任何疑问，决定是否同意进行化学/靶向治疗。
- 2 由于已知或未知的原因，任何化学/靶向治疗都有可能，不能达到预期结果；出现并发症、损伤甚至死亡等。因此，医生不能对化学/靶向治疗的治疗效果作出的保证。您有权知道化学/靶向治疗的性质和目的、存在的风险、预期的效果或对人体的影响。在没有给予您知情并获得您签署的书面同意前，医生不能对您施行化学/靶向治疗。在化学/靶向治疗实施前的任何时间，您都有权接受或拒绝本次治疗。
- 若化疗/靶向药物或止吐药物已打开配制，则所产生的药物等相关费用由患者承担。
- 3 您的主诊医生是：沈明 您的经管医生：徐德强
- 4 拟施行的化学/靶向治疗方案：奈拉非尼
- 目前诊断：1.肺恶性肿瘤（肝样腺癌首先考虑，cT4N3M1a IV期）
- 5 医生会用您通俗易懂的语言给您解释：
- 5.1 化学/靶向治疗的性质、目的、预期的效果及大致费用：
- 化学治疗简称化疗，即指用药物治疗肿瘤。迄今它已成为可以和手术治疗、放射治疗并列的治疗肿瘤的三个主要手段之一。
- 靶向治疗，是针对目前研究证实的与肿瘤发生发展相关的位点，包括细胞内部的蛋白分子或特定基因片段，来设计相应的专一性较高的药物进行治疗。靶向药物进入体内会特异性地作用于特定位点来发生作用，使肿瘤细胞特异性死亡或生长抑制，而对正常组织细胞影响较小。
- 化疗/靶向治疗的目的主要三个方面：一是作为根治性治疗手段，如对造血系统恶性肿瘤和一些生殖系统起源的实体瘤采用化疗/靶向治疗可取得较好疗效；二是作为术后辅助治疗，可杀灭体内残存癌细胞或微小转移灶，使得容易播散的肿瘤有相当部分得以治愈；三是化疗/靶向治疗可作为晚期肿瘤病人姑息性治疗手段，延长病人生存期，提高生活质量。但化疗/靶向治疗也存在无效或耐药可能，化疗/靶向治疗并不能完全避免肿瘤的复发或转移。
- 5.2 告诉任何可能伴随的不适、并发症或风险：
- 由于现代医学水平所限，抗癌药物在杀伤肿瘤细胞的同时会不同程度地损害正常细胞，因此会引起不同程度的副反应。常见的化疗/靶向治疗的毒副反应有：
- 1) 过敏反应：如荨麻疹、丘疹、红斑、喉头水肿、过敏性休克等。
 - 2) 消化系统：口腔炎、纳差、恶心、呕吐、腹泻、便秘、黄疸、肝功能障碍等。
 - 3) 血液系统：骨髓抑制，粒细胞减少甚至缺乏引起畏寒、发热，合并尿路感染，肺部感染，败血症，感染性休克；血小板减少引起皮肤瘀点、瘀斑，多发性出血，消化道出血，颅内出血，贫血等。
 - 4) 心血管系统：心律失常，急、慢性心功能不全，静脉炎，动脉内膜炎，血压升高，增加血栓事件的发生等。
 - 5) 泌尿系统：蛋白尿、血尿，肾功能不全，出血性膀胱炎等。
 - 6) 神经系统：面瘫，发声障碍，指趾麻木，感觉障碍，腱反射迟钝或消失等外周神经症状，还可以引起认知能力下降或痴呆等退发性神经毒性作用等。
 - 7) 呼吸系统：肺炎样变，肺纤维化，肺功能损害等。
 - 8) 内分泌系统：肾上腺功能减退，甲状腺功能减退，性腺功能减退等。
 - 9) 化疗药物外渗：局部红肿，硬结，坏死性溃疡等。
 - 10) 其它：皮肤损害，体毛脱落，色素沉着，瘙痒，畸胎，乏力，血糖升高，骨质疏松，浮肿，电解质紊乱，手足综合征，切口/创口愈合延迟等。
 - 11) 除以上副作用外，新型化疗/靶向治疗药物可能存在本知情同意书中未能涵盖的特定副作用，还可以



浙江大学医学院附属第一医院
THE FIRST AFFILIATED HOSPITAL OF ZHEJIANG UNIVERSITY SCHOOL OF MEDICINE
浙江省第一医院
THE FIRST HOSPITAL OF ZHEJIANG PROVINCE

化学/靶向治疗知情同意书

姓名：章勇军 病历号：04748530 病区：肿瘤内科（二）6-3（城站）床号：23

出现目前不可预测的情况，严重的并发症可危及生命。

5.3 随着癌症治疗临床实践的快速发展，目前上市的抗肿瘤药物尚不能完全满足肿瘤患者的用药需求，药品说明书也往往滞后于临床实践，一些具有高级别循证医学证据的用法未能及时在药品说明书中明确规定。在某些具体情况下，我们会根据国家卫生健康委《新型抗肿瘤药物临床应用指导原则》，在充分遵循患者知情同意的原则下，对药品说明书中未明确、但具有循证医学证据的药品进行超适应症用药。

5.4 针对上述情况将采取的防范措施：

基于化学/靶向治疗治疗过程中可能出现各种副作用或并发症，我们将根据现代医疗规范，采取及时、有效、科学的防范措施，最大限度地保护病人安全，使治疗过程顺利完成。

具体措施主要包括以下几个方面：

1) 化疗/靶向治疗前完善相关检查项目。如血常规、肝肾功能、肿瘤标记物等，并针对性使用药物进行辅助治疗。

2) 预防性或治疗性使用药物，防止化疗/靶向治疗药物毒性反应的发生。如止吐药物、G-CSF、水化、抗过敏等药物；根据毒性反应相应地调整药物剂量或化疗/靶向治疗方案；合理使用生物反应调节剂。

3) 化疗/靶向治疗后密切随访。化疗/靶向治疗期间应每周复查血常规 1-2 次，包括血红蛋白、白细胞和血小板；2 至 4 周期化疗/靶向治疗后，评价药物疗效，并相应地调整药物剂量或化疗/靶向治疗方案。

4) 化疗/靶向治疗药物毒性反应知识介绍。如清淡、清洁饮食，注意口腔卫生，坚持每餐后漱口；不要将化疗/靶向治疗与呕吐等同，避免自我暗示；有些化疗/靶向治疗药可致脱发，病人或家属应有心理准备，可预备好假发，多数患者停用化疗/靶向治疗后 2-3 个月即可长出新发；合理辅助使用中药等。

5) 必要时请相关科室会诊协助治疗。

6) 其它：

5.5 可供选择的其它治疗方法：化疗、放疗

选择的方案：靶向治疗

6 如化疗/靶向治疗方案、剂量不变，在首次开始化疗/靶向治疗时给予一次知情同意书即可；当化疗/靶向治疗方案改变或剂量调整时必须重新签署知情同意书。

7 为了确保您对上述内容的准确理解，在您仔细阅读该知情同意书及作出决定前，医生将会给您解释上述内容。如果您还有其它疑问，希望您及时告诉医生。

您以下的签名表示：

① 您已阅读并理解、同意前面所述的内容；

② 您的医生对以上提出的情况向您作了充分的解释；

③ 您已经得到了有关化学/靶向治疗治疗的相关信息；

④ 您授权并同意医生为您施行上述化学/靶向治疗治疗。

谈话医生：徐素珍 时间：2021.7.13

患者签字：[Signature] 患者签字时间：2021.7.13

(☒患者本人 ☐父母 ☐其他近亲属同事 ☐朋友 ☐其他)