

中国中医科学院望京医院

PD-1/PD-L1 抗肿瘤免疫治疗知情同意书

患者姓名: 性别: 女 年龄: 73 病历号: N

疾病介绍和治疗建议

临床诊断 尿路上皮的胞癌

病理诊断 尿路上皮的胞癌

PD-1 抗肿瘤免疫方案 特瑞普利单抗

PD-1 抗肿瘤免疫方式: 全身 ☒ 其他:

医生已告知患者患有 尿路上皮的胞癌恶性肿瘤, 需要 PD-1 抗肿瘤免疫治疗。

其他

潜在风险说明:

PD-1/PD-L1 抗肿瘤免疫治疗是治疗肿瘤的一种新方法, 通过药物激活自身免疫系统, 干扰阻断肿瘤生长和扩散的治疗手段。此类药物可引起局部或全身的毒副作用, 甚至导致严重并发症, 特此向患者或患者授权的亲属说明分子靶向治疗可能存在的下列风险:

- ☒ 1. 心肌炎、心肌功能损伤, 皮肤粘膜反应如皮疹、瘙痒、皮肤干燥、指甲异常、痤疮及脓疱性皮疹、口腔炎、手足综合症、皮肤粘膜出血, 过敏反应 如血管性水肿和荨麻疹, 极罕见中毒性表皮坏死松解症和多形红斑;
- ☒ 2. 血液毒性如贫血、白细胞减少、粒细胞减少、血小板减少; 凝血功能异常, 皮下出血;
- ☒ 3. 消化道症状如恶心、呕吐、厌食、腹泻、口腔黏膜炎及继发的脱水口腔溃疡, 偶可见胰腺炎, 胃肠穿孔/伤口开裂综合症;
- ☒ 4. 心脏反应如窦性心动过速、轻度 ST-T 改变、房室传导阻滞、房性早搏、室性早搏等;
- ☒ 5. 肝肾功能损害如肝功能异常、蛋白尿、肾病综合征等;
- ☒ 6. 眼科常见结膜炎和睑缘炎、弱视, 少见可逆性角膜糜烂, 有时伴睫毛生长异常, 极罕见角膜脱落、眼部缺血/出血等;
- ☒ 7. 呼吸系统反应如呼吸困难, 少见间质性肺病, 严重者可危及生命甚至导致死亡;
- ☒ 8. 出血、血栓栓塞;
- ☒ 9. 高血压;
- ☒ 10. 药物过敏反应;
- ☒ 11. 其他反应如乏力、脱发、体重下降、外周性水肿、食欲减退、疼痛、发热、声音嘶哑、

多器官功能障碍等；

☒ 12. 治疗无效。

特殊风险或主要高危因素

除上述风险以外，还可能出现以下特殊并发症或风险：

一旦发生上述风险和意外，医生会采取积极应对措施。

患者知情选择

- 我的医生已经告知我将要进行治疗及治疗后可能发生的并发症和风险、可能存在的其他治疗方法并且向我解答了关于此次治疗的相关问题。
- 我完全理解此次治疗的必要性和存在的风险，并同意上述治疗方案。
- 我同意在治疗中医生可以根据我的病情对预定的治疗方式作出调整。
- 我并未得到治疗百分之百成功的许诺。
- 我理解根据我个人的病情，我可能出现上述所交代并发症以外的风险。
- 我授权医师对操作涉及的病变器官、组织、标本及影像资料等进行处置，包括病理学检查、细胞学检查、科学研究和医疗废物处理等。
- 我已如实向医生告知我的所有病情和前序治疗经过，如有隐瞒，一切后果自负。

患者签名 签名日期 2019 年 5 月 3 日
身份证号 联系电话
通讯地址

如果患者无法签署知情同意书，请其授权的亲属在此签名：

患者授权亲属签名 与患者关系 签名日期 年 月 日
身份证号 联系电话
通讯地址

医生陈述

我已经告知患者将要进行治疗方式、此次治疗及治疗后可能发生的并发症和风险、可能存在的其他治疗方法并且解答了患者关于此次治疗的相关问题。

医生签名 签名日期 2019 年 5 月 3 日