

南京医科大学第一附属医院

抗癌化疗及特殊治疗同意书

姓名 [REDACTED] 性别 男性 年龄 30岁 病区 老年B楼老年肿瘤科病区 床号 41床 住院号 [REDACTED]

根据患者病情，目前诊断为结肠恶性肿瘤。化疗是目前抗肿瘤治疗的主要手段之一，是一种细胞毒性治疗。化疗效果常受患者的体质差异及肿瘤的异质性影响，疗效不尽相同，有时对人体正常细胞也造成一定程度的损害，严重者甚至引起生命危险。目前，肿瘤化疗的主要不良反应有：

☒ 1、消化系统反应：如恶心、呕吐、腹泻、便秘、口腔粘膜炎症、溃疡、电解质紊乱、消化道出血、药物性肝炎、黄疸等；

☒ 2、血液学毒性：主要为白细胞和血小板下降，贫血，严重时可致全身感染，出血；

☒ 3、药物过敏反应：如发热、皮疹、过敏性休克；

☒ 4、心血管系统毒性：如心律失常，静脉炎等；

☒ 5、药物外渗致皮肤炎和溃烂；

☒ 6、泌尿系统损害：如膀胱炎、血尿、少尿、血肌酐升高等；

☒ 7、神经系统毒性：如周围神经炎和精神症状等；

☒ 8、皮肤、毛发：局部皮肤红肿溃烂、发炎、脱发；

☐ 9、其它 _____

利用抗癌药物作特殊治疗(如腔内注射、肿瘤局部注射和其它 _____)除上述所提到的事项外，尚可能发生下列情况：

☒ 1、麻醉意外(过敏、休克、呼吸心跳骤停等)；

☒ 2、出血甚至危及生命；

☒ 3、损伤周围脏器、组织；

☒ 4、伤口感染、化学炎症；

☒ 5、气胸、腹膜炎；

☐ 6、其它： _____

经医师介绍，说明化疗或抗癌药物特殊治疗有一定危险性，患者及家属经慎重考虑，对可能出现上述并发症表示理解，并自愿接受化疗或特殊治疗，签字为证。

患者签名 [REDACTED]

同意 ☒ 不同意 ☐

签名日期

2021-6-15

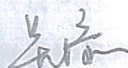
法定/委托代理人签名 _____

同意 ☐ 不同意 ☐

与患者关系 _____

签名日期 _____

医生签名 吴添



签名日期 2021年6月15日

南京医科大学第一附属医院
生物制剂治疗知情同意书

姓名  性别 男性 年龄 30岁 病区 老年B楼老年肿瘤科病区 床号 41床 住院号 

疾病介绍和治疗建议

医生已告知我患有 结肠癌 疾病，需要使用生物制剂 帕博利珠单抗 治疗。

生物制剂通过抑制炎症因子，阻断机体免疫反应，达到减轻组织损伤，控制病情发展的作用，是目前被证明为对病情严重或病程长的难治性自身免疫病有较好治疗效果的药物。

治疗潜在风险和对策

医生告知我如下生物制剂治疗可能发生的风险，有些不常见的风险可能没有在此列出。具体的治疗方案根据不同病人的情况有所不同，医生告诉我可与我的医生讨论有关我治疗的具体内容，如果有特殊的问题可与我的医生讨论。

1. 我理解此治疗过程可能发生的风险：

- 1) 我理解我可能出现注射部位局部反应，包括轻至中度红斑、瘙痒、疼痛和肿胀等。
- 2) 我理解我可能出现全身性过敏反应：包括皮疹、颜面肿胀、喉部不适、咳嗽，有较小的机率出现血压下降、呼吸困难等。
- 3) 我理解此治疗可能导致机体免疫功能抑制，部分患者感染的发生率增加。
- 4) 我理解此治疗可能导致充血性心衰加重。
- 5) 我理解此治疗可能导致恶心、呕吐、厌食等胃肠道刺激症状、肝功能异常等。
- 6) 我理解我可能有较小的机率出现血细胞减少、头痛、眩晕等症状。
- 7) 我理解此治疗是否增加恶性肿瘤的风险目前尚不明确。
- 8) 我理解此治疗对部分患者效果不佳。

特殊风险或主要高危因素

我理解根据我个人的病情，我可能出现未包括在上述所交待并发症以外的风险：

一旦发生上述风险和意外情况，医生会采取积极应对措施。

患者知情选择（请你打“√”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、替代性医疗方案及其利弊并且解答了我关于此次治疗的相关问题。

江苏省人民医院
南京医科大学第一附属医院
生物制剂治疗知情同意书

姓名 [REDACTED] 性别 男性 年龄 30岁 病区 老年B楼老年肿瘤科病区 床号 41床 住院号 [REDACTED]

☒ 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做出调整。

☒ 我并未得到治疗百分之百成功的许诺。

☒ 我授权医师对治疗切除的病变器官、组织或标本进行处置，包括病理学检查、细胞学检查和医疗废物处理等。

患者签名 [REDACTED]

☒ 同意 ☐ 不同意

签名日期

2021.6.16

法定/委托代理人签名 _____

☐ 同意 ☐ 不同意

与患者关系 _____

签名日期 _____

医生陈述

我已经告知患者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、替代性医疗方案及其利弊并且解答了患者关于此次治疗的相关问题。

医生签名 吴添

[Signature]

签名日期 2021年6月16日



南京医科大学第一附属医院

免疫治疗超适应症治疗知情同意书

姓名:

病区:

肝胆肿瘤

床号:

41

住院号:

患者, 你好!

T 细胞作为免疫细胞的一种, 是人体内对抗癌细胞的主力。T 细胞表面的受体蛋白 PD-1 和 CTLA-4 是两个关键的免疫抑制因子, 也就是所谓的免疫检查点。它们好比 T 细胞的“刹车”, 检查到正常细胞时就会起作用, 阻止 T 细胞“误杀忠良”。但是, 有些肿瘤细胞会伪装, 让 T 细胞以为它们是正常细胞而误踩“刹车”, 从而避免被攻击。

免疫检测点治疗不直接针对癌细胞, 而是针对免疫细胞, 可以解开束缚免疫细胞的缰绳, 释放了 T 细胞的抗肿瘤能力。目前正在包括黑色素瘤, 肺癌, 胃癌, 食管癌, 肝胆肿瘤, 泌尿系统肿瘤, 乳腺癌等多种恶性肿瘤中进行了大量的研究。目前国内已经上市的免疫检测点治疗药物包括帕博利珠单抗 (商品名可瑞达, 适应症: 非小细胞肺癌, 黑色素瘤), 纳武尤利单抗 (商品名欧迪沃, 适应症: 非小细胞肺癌), 卡瑞利珠单抗 (商品名艾瑞卡, 适应症霍奇金淋巴瘤), 信迪利单抗 (商品名达伯舒, 适应症: 霍奇金淋巴瘤), 卡瑞普利单抗 (商品名: 拓益, 适应症: 黑色素瘤)。这些药物目前在中国获批的适应症非常有限, 但是已经有更多的临床研究显示在更多肿瘤中治疗可能获得一定的疗效, 尤其是在经过标准治疗失败的患者, 免疫治疗提供了一个新的选择。

根据您目前的疾病和治疗情况, 可以考虑使用免疫治疗, 但您目前使用免疫治疗是超适应症用药。

医生已经与您详细沟通免疫治疗可能带来的获益以及相应的风险, 并且已经详细解答您的有关疑问, 您已充分了解并希望超适应症使用免疫治疗。

患者签字:

签字日期: 2021-06-16

家属签字:

签字日期: 2021-06-16