



精巣がんに対する抗がん剤治療（BEP・EP療法）の説明と同意書

概要・目的：

病名（診断名）：精巣がん

予定する化学療法名：BEP療法、EP療法

BEP療法は、転移性精巣腫瘍に対する初回化学療法として、強く推奨されています。

方法：

1. 【治療内容・使用する薬剤】

BEP療法（B：プレオマイシン、E：イトポシド、P：シスプラチン）

EP療法（E：イトポシド、P：シスプラチン）

2. 転移のある症例にはBEP療法かEP療法が施行されます。プレオマイシンは肺障害を起こすリスクがあるため、呼吸状態に問題がある患者さんやセミノーマの予後良好群ではプレオマイシンを除いたEP療法を選択することがあります。予後良好群ではEP療法を4コース行えばBEP療法3コースと同等の効果が得られるとされています。その他の場合では通常BEP療法が3～4コース施行されます。

3. 【治療期間】3週間を1コースとして繰り返し行います。治療回数はステージによって異なります。BEP療法かEP療法かは状態にあわせて選択されます。投与回数も病期によって決められています。標準では、3ないし4コース行って効果を判定し、必要なら別の化学療法や放射線療法、手術（リンパ節郭清や肺などの転移切除）を追加します。

4. 【治療内容】BEP療法は1～5日目まで連続してイトポシドとシスプラチンを点滴、2、9、16日目に

| Day | 1日目 | 2日目 | 3日目 | 4日目 | 5日目 | 6～8日目 | 9日目 | 10～15日目 | 16日目 | 17～21日目 |
|---------|-----|-----|-----|-----|-----|-------|-----|---------|------|---------|
| プレオマイシン | | ● | | | | | ● | | ● | |
| イトポシド | ● | ● | ● | ● | ● | 休薬 | | 休薬 | | 休薬 |
| シスプラチン | ● | ● | ● | ● | ● | | | | | |

●が投与する薬剤です。

プレオマイシンを点滴します。6～8日目までは抗がん剤以外の点滴もあります。また副作用に

よっては点滴が追加になります。1コース3週間で、2コース目以降はこの投与方法の繰り返しとなります。EP療法は上記からプレオマイシンを除いた治療方法です。精巣がんでは3週ごとにきちんと繰り返すことが最も重要です

合併症(副作用・偶発症)について：

【予想される副作用】（血液毒性の頻度は重篤なものだけです（早急に対策が必要なもの）

- ・ 骨髄抑制：貧血（2-5%）、白血球減少（70-90%）、血小板減少（6-8%）

白血球減少が確認されると状況に応じて白血球を増やす注射を使用しますが、この時期の感染症は致命的ですので注意が必要です。手洗いとうがいを励行しましょう。また、感染症がなくても発熱する場合があります(発熱性好中球減少； 5-7%)、点滴による治療が必要になります。また、貧血や血小板減少が重度な場合には輸血が必要になります。

- ・ 食欲不振や嘔吐など消化器症状（約 45%）
- ・ 間質性肺炎・肺線維症（約 10%）：薬剤性の肺炎や肺線維症が起きる可能性があります。重症の場合には致命的な合併症になる恐れがあります。息苦しさなどありましたら医師にお伝えください。また、肺機能チェックのために抗がん剤投与前には胸部レントゲン写真や肺活量検査を行います。間質性肺炎や肺線維症は、肺に基礎疾患を有する患者さんや、60 歳以上の高齢者に起こりやすいとされています。通常、300mg までが上限とされていますが、BEP 療法を 4 コース施行すると 360mg になります。この治療に限って投与は許容されていますが、効果と副作用を十分評価する必要があります。
- ・ 腎機能低下（BUN 上昇 14.3%、クレアチニン・クリアランス値低下 14.1%、血清クレアチニン上昇 6.6%等）でした。
- ・ 発熱：プレオマイシン投与後には 10%程度の頻度で起こります。
- ・ 脱毛や皮膚の色素沈着、爪の変化など皮膚障害が起こります(10%以上)。
- ・ 聴力低下・難聴（1.4%）：シスプラチンの投与量が多くなると出現しやすくなります。
- ・ その他（2%未満）：心不全や腎不全、アレルギー反応などの重篤な合併症の報告があります。
- ・ その他（頻度不明）：肝機能障害、末梢神経障害（手足のしびれ）、ショックなどの報告があります。
- ・ 療関連死：治療に関連した副作用で亡くなることをいいます。副作用対策が確立してきましたのでほとんど起こらなくなりましたが、0%にはなっていません(報告では 0.1%未満)。
- ・ 採血やレントゲン検査を行い、異常の早期発見に努めますが、何かあればすぐにお知らせください。患者さんからの情報が合併症の早期発見のために重要です。早期発見できれば適切な対応策がとれ、重症化せずにすみます。

他の治療選択肢・代替医療について：

【治療の合併症とその対応に関して】

【健康被害が生じた場合】この治療によって健康被害が生じた場合の特別な保証制度はありませんが、病院で誠意を持って治療に当たらせていただきます。治療費は保険を使用した場合の一般診療で行われます。

ここで重要なことが一つあります。多くの癌の場合、転移があれば根治は難しいのですが、精巣がんは転移があっても根治の望める数少ない癌なのです。

根治のためには決められた投与方法(特に 3 週ごとに繰り返す)を守ることが重要です。また、化学療法の後には、手術を組み合わせることもあります。

【他の治療選択肢】現在、本治療と同等の治療成績が得られ、確立した他の治療法としては、プレオマイシン肺障害のリスクの高い予後中間及び予後不良症例に対しては、BEP 療法の代替法として VIP 療法 4 コースが適応し得ると考えられています。一般に比較的高齢者(40-50 歳以上)、腎機能不良例、ヘビースモーカーなどでは、重篤なプレオマイシン肺障害の発症リスクが高くなるとされています。

ご本人の年齢や全身状態や合併疾患、病変の大きさや広がり considering 治療法を提示しています。ご希望に沿った治療法を選択して下さい。ご不明な点はご理解を深めて頂けるようにご質問下さい。

【代替医療】化学療法(抗がん剤治療)を受けたくないという患者さんもおられるかもしれませんが、気持ちはわかりますが、先に述べたとおり、精巣がんは転移があっても根治出来る場合がほとんどですので、是非治療を受けて下さい。もし治療を受けなければ、おそらく数ヶ月後には何らかの症状が出現してくるものと思われます。痛みなど多くの症状は現在の緩和治療でほとんど取り除くことができるとは思われますが、時に呼吸不全、腸閉塞などコントロールできにくい症状を認めることがあります。ただ、症状を緩和する治療は日々進歩しており、つらい症状を抱えたまま日々生活することはまずありません。以上のことを十分理解した上でこの治療を受けてください（中止はいつでも可能です）。

セカンドオピニオン・自由意思による治療の同意とその撤回・ご本人の自己決定権について：

最終的な検査・治療方針の決定は患者さんご本人によってなされ、そのためにセカンドオピニオンを得る機会があります。また、予定される検査・治療に同意しない場合でも一切不利益をうけることはありません。また治療を開始した後でも、考えが変わった場合にはいつでも同意を取り下げることができます。この場合も、今後の治療や看護などの診療内容に不利益になることはありません。

以上の説明に関してご不明な点は医師、看護師にお尋ねください。

説明日 @SYSDATE

同愛記念病院 @PATIENTFORMALSECTIONNAME

説明医師： @ACTIVEUSERNAME 印またはサイン 同席者： _____

私は、精巣がんに対する抗がん剤治療（BEP・EP 療法）の目的、方法および副作用・合併症について、上記の内容を読み、また医師の説明により十分に理解しましたので、上記の検査・治療を受けることに同意します。なお、緊急の処置・治療を行う必要が生じた場合には、適宜施行されることについて同意します。

同愛記念病院 院長 殿

年 月 日

本人氏名 _____ 印 ※署名がある場合は押印不要

家族等氏名 _____ 印（本人との続柄 _____）

※本人の署名がある場合は家族等の署名は不要 ※本人が署名不能な場合や未成年者の場合には家族等の署名が必要