



オブジーボ尿路上皮癌術後補助療法

概要・目的：

オブジーボ（一般名：ニボルマブ）は、私たちがもともと持っている免疫の力を回復させることでがんへの攻撃力を高める、これまでとは異なるメカニズムに基づく「がん免疫療法」の治療薬です。

【オブジーボによる尿路上皮がんの治療を受ける患者さんへ】

◆オブジーボは免疫のブレーキを外してがん細胞への攻撃力を高める作用を持つ免疫チェックポイント阻害薬と呼ばれるお薬です。

【免疫チェックポイント阻害療法の特徴】

◆免疫チェックポイント阻害療法は、私たちがもともと持っている免疫の力を回復させてがん細胞への攻撃力を高める、従来とは異なる作用に基づく治療法です。

※これまでがん治療に使用されてきた、手術、放射線療法、分子標的薬などは、直接がんを標的にしましたが、免疫チェックポイント阻害療法は、免疫の力を回復させてがん細胞を攻撃するという作用を持つ術後補助療法です。

◆オブジーボは、T 細胞の PD-1 と結合して免疫の働きにブレーキがかからないようにする「免疫チェックポイント阻害薬」です。オブジーボが血液に入ると、T 細胞の PD-1 と結びつくことでがん細胞との結合が阻害され、かけられたブレーキが解除されます。こうしたオブジーボの作用によって、T 細胞は、妨害を受けることなく、がん細胞を攻撃できるようになります。

対象となる患者さんと方法：

【オブジーボによる術後補助療法の対象となる方】

◆尿路上皮がんに対する根治手術（※ 1）のあとに、がんの再発を抑えるための術後補助療法（※ 2）を受ける患者さん。

※ 1：病気を完全に治すことを期待して行われる手術のことをいいます。根治手術では、がんそのものの切除に加えて、がんが広がっている可能性がある臓器や組織なども含めて切除することがあります。尿路上皮がんの場合、腎尿管全摘術や膀胱全摘術が該当します。

※ 2：手術後に、がんの再発を抑える目的で行われる治療をいいます。術後補助療法を行うかどうかは、がんの進行の程度（病期）や再発リスク、患者さんの体の状態などをもとに決められます。

✓ オブジーボによる治療を受けることができない患者さん

オブジーボに含まれている成分に対して、以前、アレルギー反応（気管支喘息、全身性の皮膚症状、低血圧など）を起こしたことがある方は、さらに重いアレルギー反応が出る可能性があるため、オブジーボによる治療は受けられません。

✓ オブジーボによる治療を慎重に検討する必要がある患者さん

次のような方は、オブジーボによる治療を受けられないことがあります。

◎自己免疫疾患にかかったことがある方

- ◎間質性肺疾患にかかったことがある方
- ◎臓器移植（造血幹細胞移植を含む）を受けたことがある方
- ◎結核にかかったことがある（発症する恐れがある）方

◆オブジーボは、30分以上かけて点滴で投与します。

◆治療スケジュールは、2週間（14日間）ごとに1回投与する方法と、4週間（28日間）ごとに1回投与する方法の2種類あります。

合併症(副作用・偶発症)について：

◆オブジーボによる治療中には、副作用が現れることがあるので注意が必要です。特に注意が必要な副作用を紹介します。

①間質性肺疾患

酸素を取り込む肺胞と肺胞の間の間質に炎症が起こる病気です。炎症が進むと酸素を十分に取り込めなくなり、命に危険が及ぶおそれがあります。

よく現れる症状：息切れ、息苦しい、痰のない乾いた咳（空咳）、発熱、疲労など

②重症筋無力症・心筋炎・筋炎・横紋筋融解症

神経から筋肉への情報の伝達がうまくいかなくなったり、筋肉の炎症が起こったりします。下記の症状の他、症状が急激に悪化し、息がしにくくなることもあります。

よく現れる症状：繰り返し運動で疲れやすい、まぶたが重い、足・腕に力が入らない、筋肉痛がある、ものが二重に見える、吐き気がする、動悸がする、赤褐色尿が出る、胸痛がある

③大腸炎・小腸炎・重度の下痢

大腸や小腸の炎症、重度の下痢を発症することがあります。初期症状は、腹痛、嘔吐、下痢、排便回数の増加、血便です。これらの症状に、発熱を伴う場合もあります。

よく現れる症状：下痢（軟便）あるいは排便回数が増えた、便に血が混じる、便が黒い、便に粘り気がある、腹痛あるいは腹部の圧痛（押すなど圧迫した時に現れる痛み）がある、吐き気や嘔吐がある。

④1型糖尿病（劇症1型糖尿病を含む）

1型糖尿病を発症することがあり、血糖値検査を行うことがあります。インスリン注射による治療が必要になることがあります。急速に進行する場合があります、吐き気や嘔吐が現れた後、数日で意識障害などが現れることもあります。

よく現れる症状：体がだるい、体重が減る、吐き気や嘔吐がある、のどが渇く、水を多く飲む、意識障害、尿の量が増える

⑤重篤な血液障害

血液の成分が減少して、さまざまな症状を引き起こします。血小板数が減少し出血しやすくなる場合や、赤血球が壊れやすくなり重い貧血となる場合、白血球のうち顆粒球やその中の好中球が減少し重い感染症につながる場合があります。よく現れる症状：鼻血、歯ぐきの出血、点状や斑状の皮下出血、息切れ、息苦しい、体がだるい、顔色が悪い、皮膚や白目が黄色くなる（黄疸）、かゆみ、発熱、寒気がする

⑥劇症肝炎・肝不全・肝機能障害・肝炎・硬化性胆管炎

血液中の肝酵素（AST、ALT、 γ -GTP、総ビリルビンなど）の数値が基準値より高くなります。定期的に肝機能検査を行います。

よく現れる症状：皮膚や白目が黄色くなる（黄疸）、いつもより疲れやすい、意識の低下、吐き気や嘔吐がある、発熱、腹痛

⑦甲状腺機能障害

新陳代謝を活発にする甲状腺ホルモンなどを分泌する内分泌器官に炎症を起こして、甲状腺中毒症、甲状腺機能低下症などの甲状腺機能障害を発症することがあります。これらの障害では、下記の症状が現れることがあります。定期的に血液検査（TSH、FT3、FT4 など）を行います。

よく現れる症状：いつもより疲れやすい、脱毛、体重増加あるいは体重減少、寒気がする、行動の変化がある（性欲が減る、いらいらする、物忘れしやすい）、便秘

⑧下垂体機能障害

ホルモンの働きをコントロールしている脳下垂体が障害されることで、その働きが低下することがあります。定期的に血液検査値（TSH、ACTH など）の測定を行います。

よく現れる症状：頭痛、体がだるい、食欲不振、見えにくい

⑨神経障害

神経に炎症が起こり、感覚や運動に関わる神経が障害される病気です。手足のしびれや痛みなどの症状が現れることもあります。

よく現れる症状：運動のまひ、手足のしびれ、感覚のまひ、手足の痛み

⑩腎障害

腎臓に炎症が起こる腎炎を発症することがあります。定期的に血液検査（クレアチニンなど）や尿検査を行います。

よく現れる症状：むくみ、尿量が減る、尿が出ない、貧血、血尿、発熱、体がだるい、食欲不振

⑪副腎障害

副腎機能が低下することで血糖値が下がることがあります。急性の場合は意識がうすれるなどの症状が現れることがあります。定期的に血液検査（ACTH、コルチゾールなど）を行います。よく現れる症状：体がだるい、意識がうすれる、吐き気や嘔吐がある、食欲不振、むかむかする

⑫脳炎

脳や脊髄に炎症が起こる病気です。精神障害や意識障害が起こることがあります。

よく現れる症状：よく現れる症状：発熱、失神、嘔吐、精神状態の変化がある、体の痛み

⑬重度の皮膚障害

皮膚や粘膜など、全身に広がるような重度の皮膚症状が起こることがあります。

よく現れる症状：全身に赤い斑点や水ぶくれが出る、ひどい口内炎、体がだるい、まぶたや眼の充血、発熱、粘膜のただれ

⑭静脈血栓塞栓症

静脈でできた血のかたまりが血流によって流れて行き、他の場所の血管をふさいでしまう病気です。肺の血管がつまると、呼吸ができなくなることもあります。

よく現れる症状：腫れ、むくみ、皮膚や唇や手足の爪が青紫色～暗褐色になる、意識の低下、胸の痛み、息苦し

い

○薬剤の注入に伴う反応

オブジーボの投与中または投与後 24 時間以内にアナフィラキシー、発熱、悪寒、ふるえ、かゆみ、発疹、高血圧や低血圧（めまい、ふらつき、頭痛）、呼吸困難などが現れることがあります。点滴中や点滴後 24 時間以内にこのような症状が出たら、医師、看護師、薬剤師にすぐに知らせましょう。

○その他の注意すべき症状

治療によって活性化された免疫細胞の働きで、下記のような症状が引き起こされる可能性があります。

皮膚障害-発疹、かゆみ、白斑や皮膚色素減少（皮膚が一部白くなる）が現れることがあります。

心臓障害-めまい、動悸、脈拍の異常、意識の低下などが現れることがあります。

※これらの症状に気付いたら、自分で対処しようとせず、すぐに医師、看護師、薬剤師に連絡してください。炎症性の副作用に対して、副腎皮質ホルモン（ステロイド）投与やホルモン補充療法を行う場合もあります。

【プライバシー保護について】

•他の患者さんの治療に役立てるため、また、オブジーボの適正な使用をさらに進めていくための貴重な情報として、この治療に関するあなたの診療情報・診療録（CT 画像等を含む）が使用される場合があります。これらの使用目的には、安全性・有効性の評価、法令に基づく調査（使用成績調査等）、医薬品承認申請（再審査・再評価の場合を含む）、規制当局等の要請に基づく国又はこれに準ずる組織の研究等への協力が含まれます。

•上記の目的のため、担当医師のほか、第三者（オブジーボの製造販売業者・そのグループ会社・販売提携会社及び業務委託会社、並びに規制当局、他の医療機関の医師を含む）に対してあなたの診療情報・診療録（CT 画像等を含む）を提供する場合があります。情報の提供先は、提供された情報等を上記の目的のために評価・検討し、その結果を医学雑誌などに公表する場合があります。

•あなたの診療情報・診療録（CT 画像等を含む）を第三者へ提供する場合は、あなたを直接特定する情報（例えば、氏名や住所など）は一切含まれず、当施設で定められた所定の手続きを経た上で行われます。

他の治療選択肢・代替医療について：

尿路上皮がんにおける術後補助療法としての本剤以外の治療について

•このお薬以外に、他の免疫チェックポイント阻害薬（日本の保険適応上制限があります）、抗がん剤、代替療法、無治療などの治療方法があります。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を考慮して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。ご不明な点をご理解を深めて頂けるようにご質問下さい。

本治療を受けたくないという方がおられるかもしれません。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思われますが、時に病的骨折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：

•この説明を聞いて、オブジーボによる術後補助療法を受けることに同意しない場合でも、今後の診療・治療などに不利益になることはありません。

•この術後補助療法を受けることに同意し、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、今後の診療・治療などに不利益になることはありません。

•わからないことや確認したいこと、相談したいことがあるときは、同意の前後に関わらず、いつでも遠慮なく質問してください。

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、___〇〇〇___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