

●特にご注意ください重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を以下に記載しました。

このような場合には、ただちに医師、看護師又は薬剤師に相談してください。

発現する可能性のある主な副作用

注) 各副作用の発現頻度は各添付文書から引用しています。

・一般・全身障害および投与部位の状態

無力症 9.9% 疲労 9.6% 悪寒 7.0% 発熱 6.7% 末梢性浮腫 2.3% インフルエンザ様疾患 2.0% 粘膜の炎症 1.2% 倦怠感 0.9% 顔面浮腫 0.6% 末梢腫脹 0.6% 注射部位紅斑 0.3%

・皮膚及び皮下組織障害

掻痒症 13.7% 発疹 7.3% 皮膚乾燥 5.2% 斑状丘疹状皮疹 3.5%

・胃腸障害

下痢 10.2% 悪心 7.0% 嘔吐 4.1% 便秘 3.8% 口内乾燥 2.3% 大腸炎 1.5% 口内炎 1.5%

・臨床検査

アミラーゼ増加 4.4% アラニンアミノトランスフェラーゼ増加 3.8% リパーゼ増加 血中クレアチニンホスホキナーゼ増加、好中球減少、トロポニン T 増加など

・筋骨格系及び結合組織障害

関節痛 6.7% 筋肉痛 4.1%

・内分泌障害

甲状腺機能低下 10.5% 甲状腺機能亢進 6.1% 副腎機能不全 1.2% 自己免疫性甲状腺炎 0.9%

・代謝及び栄養障害

食欲減退 4.4% 高血糖 1.2%

・神経系障害

頭痛 2.3% 味覚不全 1.2% 末梢性感覚ニューロパチー 1.2% 浮動性めまい 0.9%

・血液およびリンパ系障害

貧血 3.2% 血小板減少症 2.9% 好中球減少症 0.3%

・呼吸器・胸郭および縦隔障害

肺臓炎 2.6% 発声障害 1.2% 咳嗽 0.9% 呼吸困難 0.9% 間質性肺疾患 0.9%

その他の投与中の注意点

□定期的に血液検査、血圧測定、尿検査、心電図、腎機能検査、肝機能検査、甲状腺機能検査を行う必要があります。

□グレープフルーツジュース、セイヨウオトギリソウを含む食品によって、薬の作用が強まったり、弱まったりすることがあるため、控えてください。

□毎日の体調の変化などを記録しておくことで、早期に症状の変化に気づくことが出来ます。

お渡しする日誌などを活用し、変化があればすぐに主治医にご連絡ください。

□他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を使用していることを医師又は

薬剤師に伝えてください。

妊娠又は授乳における注意点

●妊娠中又は妊娠している可能性がある場合、授乳中の場合は、すみやかに医師、看護師又は薬剤師に連絡してください。治療中は適切な避妊を行い、授乳を避けてください。お薬の投与終了後も、最後の投与から少なくとも3ヵ月間は適切な避妊を行い、授乳を避ける必要があります。

【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、パベンチオ点滴静注療法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、この併用療法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（パベンチオ点滴静注の製造販売業者・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や学会などで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。

【自由意思による医学雑誌や学会等への公表についての同意とその撤回】

●この説明を聞いて、提供された情報等を医学雑誌や学会などで公表す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。

●医学雑誌や学会などで公表することに同意し、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。

他の治療選択肢・代替医療について：

GC療法の継続、MVAC療法、ddMVAC療法、GCarbo療法、免疫チェックポイント阻害薬、EV等の抗体薬物複合体などによる治療があります。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など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。ご不明な点は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・ご本人の自己決定権について：

この説明を聞いて、バベンチオによる併用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。この併用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、___ ○○○ ___ の目的、方法および危険性について、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