



バベンチオ点滴静注・ インライタ錠 併用療法（腎癌）

概要・目的：

この説明文書は、バベンチオ・インライタ併用療法を開始するにあたり、患者さんに治療内容および副作用について理解していただくためのものです。

この文書を確認した後および担当医による説明をお聞きになった後でも、不明な点、疑問に思うことがありましたら、遠慮なく質問してください。

製造製薬メーカーの患者さん用説明書類、高額医療への対応方法などの説明書類もあわせてご覧下さい。また当院医事課や医療相談、税務署などに治療前にご相談いただくと安心して治療を受けて頂けます。

【バベンチオ点滴静注とインライタ錠の特徴】

バベンチオ点滴静注

- この薬は、抗悪性腫瘍剤で、「抗 PD-L1 抗体」とよばれる免疫チェックポイント阻害薬です。
- 免疫細胞（T細胞）上の受容体（PD-1）とがん細胞上に発現しているリガンド（PD-L1）の結合を阻害します。その結果、T細胞は抑制されていた本来の免疫のはたらきを取り戻し、がん細胞の増殖を抑えると考えられています。
- 「根治切除不能なメルケル細胞癌」、及びインライタ錠との併用における「根治切除不能又は転移性の腎細胞癌」を適応症として、薬事承認されています。

インライタ錠

- この薬は、抗悪性腫瘍剤で、血管内皮増殖因子受容体（VEGFR-1、-2 及び-3）をターゲットとしたチロシナーゼ阻害薬です。
 - 血管新生及びリンパ管新生を調節する主要な受容体型チロシナーゼのはたらきを阻害して、がん細胞の増殖及び転移を抑制し、抗腫瘍活性を示すと考えられています。
 - 「根治切除不能又は転移性の腎細胞癌」※を適応症として、薬事承認されています。
- ※抗悪性腫瘍剤（サイトカイン製剤を含む）による治療歴のない患者に対しては、PD-1/PD-L1 阻害剤と併用すること。

【バベンチオ点滴静注とインライタ錠による併用療法の効果】

- 臨床試験（B9991003 試験）の結果より、この併用療法はがんの進行を遅らせ、小さくする可能性があることから、あなたの治療にも役立つと考え、この併用療法を行います。
- 臨床試験（B9991003 試験）の結果の要点をご説明いたします。一次治療の進行腎細胞癌患者に対して、バベンチオインライタ併用療法を行ったところ、客観的奏効率※は、51.4%でした。
- ※客観的奏効率とは、がんの大きさの変化を評価する指標です。臨床試験に参加した患者さんのうち、調べられる範囲のがんが消えて4週間以上、もしくは、がんの大きさが30%以上減少し4週間以上持続した患者さんの割合です。

方法：

1. バベンチオ：この薬は、体重 1 kg あたり 10 mg を 2 週間おきに、1 時間以上かけて点滴投与します。
 ●インフュージョンリアクション（点滴に伴う反応）を軽減させるため、この薬の投与前に、抗ヒスタミン剤、解熱鎮痛剤を必ず使用いたします。
2. インライタ錠：通常、1 回 5mg を 1 日 2 回、内服します。状態によって、医師の判断で量を増減することがあります。

合併症(副作用・偶発症)について： 表にまとめました

重大な副作用	主な症状
◇ 間質性肺疾患 間質性肺疾患※（1.3%）	咳、息切れ、息苦しい、発熱
◇ 膵炎 膵炎（0.4%）	強い腹痛、背中の痛み、お腹が張る、吐き気、嘔吐、体重が減る、喉が渇く、 尿量が増える、皮膚が黄色くなる、油っぽい下痢が出る
◇ 肝不全、肝機能障害、 肝炎 肝不全（頻度不明）、 肝機能障害（17.6%）、 肝炎（0.5%）、 AST 上昇（6.7%）、 ALT 上昇（8.1%）	意識の低下、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、体がかゆくなる、尿の色が濃くなる、お腹が張る、急激に体重が増える、血を吐く、便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色又は黒色）、疲れやすい、体がだるい、 力が入らない、吐き気、食欲不振、嘔吐、発熱、上腹部痛
◇ 大腸炎 大腸炎（1.6%）	発熱、お腹が張る、腹痛、水のような便が出る、便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色）
◇ 重度の下痢 重度の下痢（4.0%）	何度も水のような便が出る、下腹部の痛み、体がだるい、発熱
◇ 内分泌障害 （甲状腺機能障害） 甲状腺機能低下症※（21.6%）、 甲状腺機能亢進症※（4.5%）、 甲状腺炎（1.8%）	[甲状腺機能低下症] 疲れやすい、まぶたが腫れぼったい、寒がり、体重増加、いつも眠たい、 便秘、かすれ声、脱毛 [甲状腺機能亢進症] 動悸、脈が速くなる、手指のふるえ、体重減少、汗をかきやすい、イライラする、微熱 [甲状腺炎] 吐き気、首のはれ、不眠、体重減少、汗をかきやすい、眼球突出、胸がドキドキする、手指のふるえ

<p>◇ 内分泌障害 (副腎機能障害) 副腎機能不全 (1.6%)</p>	<p>体がだるい、意識の低下、意識の消失、嘔吐、食欲不振、発熱、冷汗が出る、 顔面蒼白、手足が冷たくなる</p>
<p>重大な副作用 (つづき)</p>	<p>主な症状 (つづき)</p>
<p>◇ 内分泌障害 (下垂体機能障害) 下垂体炎 (0.4%)、 下垂体機能低下症 (頻度不明)</p>	<p>疲れやすい、のどが渇く、水を多く飲む、尿の量が増える、体がだるい、 頭がぼーっとしたり意識がなくなったりする、考えがまとまらない、食欲不振、 判断力の低下、血圧低下、月経がない、産後の乳汁量が少なくなる、性欲減退、 体温が下がる、皮膚の乾燥</p>
<p>◇ 1型糖尿病 1型糖尿病 (0.5%)</p>	<p>体がだるい、体重が減る、喉が渇く、水を多く飲む、尿量が増える、吐き気、 甘酸っぱいにおいの息、深く大きい呼吸</p>
<p>◇ 心筋炎 心筋炎 (0.4%)</p>	<p>体がだるい、発熱、息苦しい、息切れ、動悸、胸の痛み、むくみ</p>
<p>◇ 神経障害 末梢性ニューロパチー (3.4%)、 ギラン・バレー症候群 (頻度不明)</p>	<p>[末梢性ニューロパチー] 手足のしびれ、手足の痛み、手足の感覚がなくなる、手足の力が入らない、 物がつかみづらい、歩行時につまずく</p> <p>[ギラン・バレー症候群] 両側の手や足に力が入らない、歩行時につまずく、階段を昇れない、 物がつかみづらい、手足の感覚が鈍くなる、顔の筋肉がまひする、食べ物 が飲み込み にくい、呼吸が苦しい</p>
<p>◇ 腎障害 急性腎障害 (0.9%)、 尿細管間質性腎炎 (0.2%)</p>	<p>尿量が減る、むくみ、体がだるい</p> <p>[尿細管間質性腎炎] 発熱、発疹、関節の痛み、吐き気、嘔吐、下痢、腹痛、むくみ、尿量 が減る</p>
<p>◇ 筋炎 筋炎 (頻度不明)</p>	<p>筋力の低下、筋肉の痛み・はれ・熱感</p>
<p>◇ 横紋筋融解症 横紋筋融解症 (頻度不明)</p>	<p>手足のこわばり、手足のしびれ、脱力感、筋肉の痛み、尿が赤褐色になる</p>
<p>◇ インフュージョン リアクション infusion reaction (24.7%)</p>	<p>呼吸困難、意識の低下、意識の消失、まぶた・唇・舌のはれ、発熱、 寒気、 嘔吐、咳、めまい、動悸、全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつ</p>

	き、 息苦しい
◇ 重症筋無力症 重症筋無力症（0.2%）	起きている時間に伴い筋力が低下する、まぶたが下がる、物がだぶって見える、飲み込みにくい
◇ 高血圧 高血圧（45.3%）	頭痛、肩こり、めまい、動悸、息切れ、顔のほてり、体がだるい
◇ 高血圧クレーゼ 高血圧クレーゼ（0.3%）	頭痛、肩こり、めまい、目のかすみ、意識の低下、意識の消失、吐き気、鼻出血
◇ 動脈血栓塞栓症 一過性脳虚血発作（0.4%）、 網膜動脈閉塞（0.1%）、 脳血管発作（頻度不明）、 心筋梗塞（頻度不明）	しめ付けられるような胸の痛み、息切れ、腰痛、四肢末梢の激しい痛み、まひ、しびれ
◇ 静脈血栓塞栓症 肺塞栓症（0.8%）、 深部静脈血栓症（0.3%）、 網膜静脈閉塞（0.1%）、 網膜静脈血栓症（0.1%）	発熱、皮膚が青紫～暗紫色になる、手足の爪が青紫～暗紫色になる、 唇が青紫色になる、下肢のはれ、下肢のむくみ、下肢の痛み
重大な副作用（つづき）	主な症状（つづき）
◇ 出血 鼻出血（5.9%）、 血尿（0.8%）、 直腸出血（0.9%）、 喀血（0.6%）、 脳出血（0.1%）、 下部消化管出血（0.3%）、 胃出血（0.4%）	出血
◇ 消化管穿孔・瘻孔形成 消化管穿孔（頻度不明） 瘻孔（0.1%）	吐き気、嘔吐、寒気、発熱、激しい腹痛、ふらつき、息切れ、意識の低下
◇ 創傷治癒遅延 創傷治癒遅延（1.0%）	傷が治りにくい
◇ 可逆性後白質脳症症候群 可逆性後白質脳症症候群 （0.3%）	頭痛、意識の低下、意識の消失、けいれん、視力障害
◇ 心不全 心不全（頻度不明）	息苦しい、息切れ、疲れやすい、むくみ、体重の増加

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。

他の治療選択肢・代替医療について：

根治切除不能又は転移性の腎細胞癌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、チロシンキナーゼ阻害薬（ヤーボイ点滴静注＋オブジーボ点滴静注療法※、キイトルーダ＋インライタ治療などの併用療法を含む）、サイトカイン療法、mTOR 阻害薬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）。

※中間～ハイリスク根治切除不能、転移群のみの適応です。

【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、バベンチオ点滴静注とインライタ錠による併用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（バベンチオ点滴静注とインライタ錠の製造販売業者・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。

【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。

セカンドオピニオン・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、パベンチオ療法を受け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治療方針を変更することができます。

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、___ ○○○ ___ 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