



ウイルスや細菌などの異物に対する防御反応である免疫は、がん細胞に対しても働きかけます。最近、がん細胞は自身が増殖するために、免疫の一員であるT細胞に攻撃のブレーキをかける信号を送ることがわかってきました。つまり、がん細胞は免疫の機能にブレーキをかける仕組みを使って、T細胞の攻撃から逃れているのです。ブレーキをかける信号は、がん細胞表面にあるPD-L1というたんぱく質がT細胞表面のPD-1というたんぱく質と結合することにより発信されます。キイトルーダは「抗PD-1抗体」とよばれる免疫チェックポイント阻害薬で、T細胞のPD-1に結合することにより、がん細胞からT細胞に送られているブレーキをかける信号を遮断します。その結果、T細胞が活性化され、抗がん作用が発揮されると考えられています。

## 方法：

- ・この薬は、注射薬です。原則として事前検査を行い、初回は入院で治療開始します。
- ・3週間間隔で静脈に点滴投与します。点滴時間は30分です。3週間で1コースとして、患者さんの体の状態を見ながら投与を繰り返していきます。
- 医師の判断で、6週間間隔で投与する場合があります。
- ・他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性および安全性は確立していません。
- ・副作用により、この薬を休薬・減量・中止することがあります。

## 合併症(副作用・偶発症)について：

キイトルーダは、がん細胞によって抑えられていた免疫機能を再び活性化させるため、免疫が働き過ぎることによる副作用があらわれる可能性があります。いつもと違う症状や、注意が必要な症状があらわれた場合には、自分で判断せずに速やかに医師に連絡してください。

(頻度は、他のがんも含め、これまでの臨床試験の結果を集計したものです)

注意すべき副作用	注意する症状	頻度
間質性肺疾患	息切れがする・息苦しくなる、空咳（たんが出ない咳）、発熱 *風邪によく似た症状に注意する	4.0%
大腸炎・小腸炎・ 重度の下痢	下痢（軟便）、排便回数が増えた、ネバネバした便や血便、刺すような腹の痛み、吐き気・おう吐、発熱、疲れやすい、だるい *最初に下痢があらわれることがあり、1日4回以上の排便がある場合には注意する	大腸炎 2.1%、小腸炎 0.1%、 重度の下痢 2.4%
重度の皮膚障害	全身に紅斑や水ぶくれが出る、ひどい口内炎、くちびるのただれ、体がだるい、まぶたや眼の充血、発熱、粘膜のただれ、かゆみ	中毒性表皮壊死融解症 [TEN] 0.1%未満、 皮膚粘膜眼症候群 [Stevens・Johnson 症候群] 0.1%未満、 多形紅斑 0.1%、類天疱瘡 0.1% 未満

神経障害	手足に力が入らない、しびれ、疲れやすい、だるい、食べ物が飲み込みにくい、呼吸が苦しい、めまいや頭痛	末梢性ニューロパチー2.3%、ギラン・バレー症候群 0.1%未満等
劇症肝炎・肝不全・肝機能障害・肝炎・硬化性胆管炎	疲れやすい、だるい、発熱、白眼や皮膚が黄色くなる（黄疸）、発疹、かゆみ、食欲不振、腹痛	劇症肝炎（発現頻度：不明）、肝不全 0.1%、AST、ALT、γ-GTP、ALP、ビリルビン等の上昇を伴う肝機能障害 13.3%、肝炎 1.1%、硬化性胆管炎 0.1%未満
内分泌障害	《甲状腺ホルモン値が上昇することであらわれる症状》 食事の量にかかわらず体重の減少、脈拍の乱れ、発汗、手指のふるえ	甲状腺機能低下症 15.3%、甲状腺機能亢進症 5.5%、甲状腺炎 1.0% 等
	《甲状腺ホルモン値が低下することであらわれる症状》 疲れやすい、おっくう・めんどろ、便秘、食事の量にかかわらず体重の増加、声がかすれる、むくみ、寒がり	
	《下垂体ホルモンが低下することであらわれる症状》 疲れやすい、だるい、食欲不振、頭痛	
	《副腎由来のホルモンが低下することであらわれる症状》 疲れやすい、だるい、食欲不振、血圧の低下、意識がうすれる、吐き気・おう吐、発熱、便秘、体重減少	副腎機能不全 0.9% 等
1 型糖尿病	口の中や喉が渇きやすい、水分摂取がふだんより多い、トイレが近い、尿量がふだんより多い、疲れやすい、だるい、吐き気、腹痛、意識がうすれる	1 型糖尿病 [劇症 1 型糖尿病を含む] 0.3%
腎機能障害	むくみ、わき腹や背中の痛み、発熱、血尿、尿量の減少、吐き気・おう吐、下痢、体重増加 * 排尿の回数や量、尿の色の変化にも注意する	腎不全 1.7%、尿細管間質性腎炎 0.2%、糸球体腎炎 0.1%未満等
膵炎	腹痛、疲れやすい、だるい、背中が痛い、白眼や皮膚が黄色くなる（黄疸）	0.4%

筋炎・横紋筋融解症	疲れやすい、だるい、全身の筋肉がこわばる、筋肉が痛む、手足に力が入らない（立ちあがりにくい）、手足のしびれ、発熱、尿の色が赤褐色になる	筋炎 0.3%、横紋筋融解症（発現頻度：不明）
重症筋無力症	疲れやすい、だるい、まぶたが重い、顔の筋肉が動きにくくなる、手足・肩・腰などに力が入らない、ろれつが回らなくなる、呼吸が苦しい、ものが飲み込みにくい、ものが噛みにくい	0.1%
心筋炎	発熱、疲れやすい、だるい、胸の痛み、息切れがする、筋肉痛、手足のむくみ、咳	0.2%
脳炎・髄膜炎	頭痛、吐き気、うなじがこわばり首を前に曲げにくい、行動や言動の異常、意識がうすれる、けいれん	脳炎 0.1%、髄膜炎 0.1%
重篤な血液障害	皮膚にみられる点状や斑状の紫斑、歯ぐきや口内の出血、鼻血、月経過多、血尿	免疫性血小板減少性紫斑病（発現頻度：不明）
	めまい、疲れやすい、だるい、動悸・息切れ、頭痛、顔が蒼白くなる、白眼や皮膚が黄色くなる（軽い黄疸）	溶血性貧血・赤芽球癆（発現頻度：不明）
	発熱、さむけ、のどの痛み	無顆粒球症（発現頻度：不明）等
血球貪食症候群	発熱、疲れやすい、だるい、けいれん、皮膚にみられる点状や斑状の出血、腹部のはり、顔のむくみ、下痢	（発現頻度：不明）
結核	咳、たん・血たん、発熱、疲れやすい、だるい、体重減少、寝汗をかく	0.1%未満
点滴時の過敏症反応 (infusion reaction)	点滴中や点滴直後にもアレルギーのような症状があらわれる「点滴時の過敏症反応（infusion reaction）」が起こることがある 皮膚のかゆみ、じんま疹、声がかすれる、くしゃみが出る、喉のかゆみ、息苦しい、胸がどきどきする、意識がうすれる、めまい・ふらつき、血圧の低下 * 点滴終了後、1～2時間後に症状があらわれる場合があるので注意する	1.5%

ぶどう膜炎	かすみがかかったように見える、虫が飛んでいるように見える、まぶしく感じる、見えにくい * 全身の異常（頭痛、耳鳴り、白斑、白髪など）があらわれる「フォークト・小柳・原田症候群」にも注意する	1%未満
-------	---	------

#### 【個人情報保護について】

- 他の患者さんの治療に役立てるため、また、キイトルーダ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（キイトルーダの製造販売業者・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：

本剤以外の再発リスクの高い腎細胞癌への補助治療について

- 術後の補助治療として適応があるのは現時点でこのお薬のみです。転移が出現するなど他の状態ではこのお薬やそれ以外に、他の免疫チェックポイント阻害薬、抗癌剤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、キイトルーダによる補助治療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、キイトルーダによる腎細胞がんの術後補助療法の目的、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