



化学療法(カバジタキセル療法)

概要・目的： 適応病名：前立腺癌（去勢抵抗性、ドセタキセル不応性）

予定する化学療法名： カバジタキセル療法(商品名：ジェブタナ)

カバジタキセル療法について：ホルモン療法や化学療法(ドセタキセルなど)を行った後に、再発・転移を来した前立腺癌に対する、全身化学療法(抗癌剤療法)です。この薬はがん細胞が分裂して増えるときに働く微小管に作用し、細胞分裂を止めてがん細胞の増殖を抑制します。

効果：本治療を受けた3割弱の人が前立腺癌腫瘍マーカー(PSA)が半分以下に下がります。

前立腺癌の進行の抑制や痛みを軽減する効果もあります。

方法：

投与方法：カバジタキセルを1時間かけて点滴で落とします（初回は入院で白血球の減少の傾向、その他の副作用の発現を観察します。2回目以降は外来化学療法室で治療します）。

全身状態、副作用、採血などを確認しながら3-4週間ほどあけて繰り返します。

副作用を抑えるため、制吐薬、ステロイド、抗アレルギー薬、さらにカバジタキセル投与の翌日(24時間後)にジールスタ(ペグフィルグラスチム：白血球を増やす薬)を併用します。

合併症(副作用・偶発症)について：

・副作用：本治療に関連したと考えられる死亡例も含めて、多彩な副作用・合併症の報告例があります。

投与回を重ねると出現することがあります。

1)骨髄抑制

・好中球減少(100%)、発熱性好中球減少症(54.5%)…好中球は薬剤投与後、1~2週間目に最も少なくなり、その状態は1週間程続きます。この間は病原菌への抵抗力が弱まります。その結果、病原菌が血液中で増殖し、好中球減少性敗血症(0.7%)、敗血症性ショック(0.7%)に至る場合があります。このため翌日のジールスタは必ず投与する必要があります。

・貧血(10.6%)…重度の場合は輸血が必要になる場合があります。

・血小板減少(5.5%)…重度の場合は血が止まりにくくなり、消化管出血、脳出血などを生じる可能性があります。輸血が必要になる場合があります。

2)腎不全(1.0%)

3)消化管出血(1.0%)、消化管穿孔(頻度不明)、イレウス(0.2%)、重篤な腸炎(0.5%)…腹痛、血便などの症状が出ます。

4)重篤な下痢(5.1%)…これに伴い電解質異常、脱水等が生じる場合があります。

5)感染症(16.1%)…敗血症、肺炎等

6)不整脈(1.0%)

7)心不全(頻度不明)

8)アレルギー反応…点滴部の腫脹・疼痛・熱感、呼吸苦、動機、発疹、掻痒感、顔面浮腫等の症状が出ます。

重症になると血圧が低下しアナフィラキシーショック(頻度不明)に至ることがあります。多くの場合は薬剤投与後数分以内に生じます。

9)末梢神経障害(13.3%)…手・足の指の痺れ・感覚鈍麻・麻痺などが出ることがあります。薬剤を中止しても改善しない場合もあります。

10)肝不全(頻度不明)、肝機能障害(頻度不明)

11)播種性血管内凝固症候群(DIC)(頻度不明)

12)急性膵炎(頻度不明)

13)皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)(頻度不明)

14)心タンポナーデ(頻度不明)、浮腫(3.9%)、体液貯留(頻度不明)

15)心筋梗塞(頻度不明)、静脈血栓塞栓症(1.2%)

16)間質性肺疾患(頻度不明)…息切れ、空咳、呼吸苦、発熱などの症状が出ます。

17)消化器症状…悪心(20%以上)、便秘・嘔吐(5～20%未満)、食欲不振

18)味覚障害(5～20%未満)…ほとんどの場合は治療後に改善します。

19)疲労感(倦怠感)(20%以上)

病勢・状態に応じて、入院・外来のどちらでも行う場合があります。入院中・自宅にいるときでも、共に感染症に罹りやすくなりますので、手洗い、うがい、風邪予防に気をつけて生活をしてください。

他、空咳がでる、息切れがする、息苦しさなどの症状を認めたときは早めにご連絡ください。

副作用の程度によっては退院の延期や、緊急入院が必要になる場合があります。

入院中であっても転倒・転落による骨折・脳出血や誤嚥による肺炎が起こりえます。ご注意ください。

ご年配の患者さんのなかには、入院生活や手術といった状況の変化に適応できないために、精神症状や日常生活を送るための能力が低下することがあります。このため、入院の時から退院後の快適な生活のために様々な支援が必要と考えられる時には、ご家族にご相談する場合があります。

【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。

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。また他の治療を併用することがあります(ステロイド併用は原則ですが、その他に抗 RANKL 抗体療法など)。

他の治療選択肢・代替医療について：

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、新規抗アンドロゲン剤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。

化学療法(抗がん剤治療)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：

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、カバジタキセル療法の目的、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