



パドセブ点滴静注による尿路上皮癌治療

概要・目的：

【パドセブの効果】

- ・この薬は、抗悪性腫瘍剤で、微小管阻害薬と抗N e c t i n - 4 抗体が結合している薬です。
- ・この薬は、がん細胞がもつN e c t i n - 4 というタンパク質に結合して、がん細胞の中に取り込まれ、がん細胞の増殖を抑えます。
- ・「がん化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌」の人に使用されます。
- ・この薬の一次治療における有効性および安全性は確立していません。
- ・P D - 1 / P D - L 1 阻害剤による治療歴のない人への有効性および安全性は確立していません。
- ・この薬の手術の補助療法としての有効性および安全性は確立していません。

【パドセブによる治療開始前に確認すべきこと】

- ・この薬により、中毒性表皮壊死融解症（皮膚が広い範囲で赤くなり、破れやすい水ぶくれが多発、発熱、粘膜のただれ）、皮膚粘膜眼症候群（発熱、目の充血やただれ、唇や口内のただれ、円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する）などの全身症状を伴う重度の皮膚障害があらわれ、死亡に至った例も報告されています。これらの症状があらわれた場合には、ただちに医師に連絡してください。【パドセブの使用中に気をつけなければならないこと】に書かれていることに特に注意してください。
- ・「過去にパドセブに含まれる成分で過敏症のあった人」は、この薬を使用することはできません。
- ・次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に教えてください。
 - 高血糖、糖尿病のある人、または過去にあった人、あるいは糖尿病の危険因子（BMI（Body Mass Index）高値など）のある人
 - 末梢性ニューロパチーのある人
 - 間質性肺疾患のある人、または過去にあった人
 - 肝臓に障害のある人
 - 妊婦または妊娠している可能性のある人
 - 授乳中の人
- ・この薬には併用を注意すべき薬があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。
- ・高血糖があらわれることがあるので、この薬の使用前に血糖値の測定などが行われます。
- ・骨髄抑制があらわれることがあるので、この薬の使用前に血液検査が行われます。
- ・腎機能障害があらわれることがあるので、この薬の使用前に腎機能検査が行われます。

方法：

- ・この薬は、注射薬です。
- ・使用量、使用回数、使用方法などはあなたの症状などにあわせて、医師が決め、医療機関において点滴されます。

- ・通常、成人の使用量および回数は、次のとおりです。
- 1回量：体重 1 k g あたり 1 . 2 5 m g
- 使用間隔：週 1 回投与を 3 週連続し、4 週目は休薬します。これを 1 サイクルとして投与を繰り返します。
- 使用時間：3 0 分以上かけて点滴します。
- ・ 1 回最高使用量は 1 2 5 m g です。
- ・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：

【パドセブの使用中に気をつけなければならないこと】

- ・重度の皮膚障害があらわれることがあるので、皮膚、粘膜または目などの異常が認められた場合には、速やかに医療機関を受診してください。
- ・高血糖があらわれることがあるので、この薬を使用している間は定期的に血糖値の測定が行われます。
- ・骨髄抑制があらわれることがあるので、この薬を使用している間は定期的に血液検査が行われます。
- ・腎機能障害があらわれることがあるので、この薬を使用している間は定期的に腎機能検査が行われます。
- ・間質性肺疾患があらわれることがあるので、この薬を使用している間は定期的に胸部画像検査が行われます。間質性肺疾患の初期症状（呼吸困難、咳、発熱など）があらわれた場合には、速やかに医療機関を受診してください。
- ・妊娠する可能性のある女性やパートナーが妊娠する可能性のある男性は、この薬を使用している間および使用終了から一定期間は適切な避妊を行ってください。
- ・妊婦または妊娠している可能性のある人は医師に相談してください。
- ・授乳している人は医師に相談してください。
- ・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または薬剤師に伝えてください。

【パドセブの副作用】

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記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

重大な副作用	主な自覚症状
重度の皮膚障害	<p>[中毒性表皮壊死融解症（T E N）]</p> <p>皮膚が広い範囲で赤くなり、破れやすい水ぶくれが多発、発熱、粘膜のただれ</p> <p>[皮膚粘膜眼症候群（スティーブンスー ジョンソン症候群）]</p> <p>発熱、目の充血やただれ、唇や口内のただれ、円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する</p>
高血糖	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
末梢性ニューロパチー	[末梢性感覚ニューロパチー、末梢性運動ニューロパチー]

	手足のしびれ、痛み、力が入らない、筋萎縮（きんいしゆく）、手足のふるえ [筋力低下] 筋肉に力が入らない [歩行障害] 上手く歩けない、まっすぐ歩けない、転びやすい、小刻みに歩く
骨髄抑制	発熱、寒気、喉の痛み、鼻血、歯ぐきの出血、あおあざができる、出血が止まりにくい、頭が重い、動悸（どうき）、息切れ [好中球減少、白血球減少、リンパ球減少、発熱性好中球減少症] 突然の高熱、寒気、喉の痛み [貧血] 体がだるい、めまい、頭痛、耳鳴り、動悸、息切れ [血小板減少] 鼻血、歯ぐきの出血、あおあざができる、出血が止まりにくい
感染症	発熱、寒気、体がだるい [肺炎] 発熱、咳、痰、息切れ、息苦しい [敗血症] 発熱、寒気、脈が速くなる、体がだるい
腎機能障害	尿量が減る、むくみ、体がだるい
間質性肺疾患	咳、息切れ、息苦しい、発熱

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。

これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	発熱、体がだるい、体重が減る、痛み、力が入らない、まっすぐ歩けない、転びやすい、寒気、出血が止まりにくい、突然の高熱、むくみ
頭部	頭が重い、めまい、頭痛
顔面	鼻血
眼	目の充血やただれ
耳	耳鳴り
口や喉	唇や口内のただれ、喉が渇く、水を多く飲む、喉の痛み、歯ぐきの出血、咳、痰
胸部	動悸、息切れ、息苦しい
手・足	手足のしびれ、手足のふるえ、上手く歩けない、小刻みに歩く、脈が速くなる
皮膚	皮膚が広い範囲で赤くなり、破れやすい水ぶくれが多発、粘膜のただれ、円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する、あおあざができる
筋肉	筋萎縮、筋肉に力が入らない
尿	尿量が増える、尿量が減る

【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、パドセブ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（パドセブの製造販売業者・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：

根治切除不能又は転移性の尿路上皮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、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・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、パドセブ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、パドセブ点滴静注による尿路上皮癌治療の目的、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