

リツキシマブ（リツキサン[®]）による治療についての説明書 （インフォームド・コンセント）

「インフォームド・コンセント」とは、医師が医療行為を受けられる患者さんに対し、現在の病状・それに対する医療の内容・治療方針・検査内容・危険性などについて、ご説明し、患者さんがその内容を十分にご理解、納得された場合に、医師の提示した医療方針に対し患者さんから同意をいただくものです。ご説明内容について分からないことがありましたら、何でもご質問ください。

患者氏名：

（1）診断名

・病名

- CD20 陽性の B 細胞性非ホジキンリンパ腫
- 免疫抑制状態下の CD20 陽性の B 細胞性リンパ増殖性疾患
- ヴェゲナ肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎
- 難治性のネフローゼ症候群（頻回再発型あるいはステロイド依存性の場合）
- 慢性特発性血小板減少性紫斑病
- その他の自己免疫性神経疾患

・病状

- 運動麻痺や感覚障害を認めます。
- 言語障害や視力・視野障害を認めます。
- 他の疾患修飾薬での再発抑制や病状進行抑制が困難です。

（2）検査・治療の目的と内容

リツキシマブは他の治療薬で十分な効果が得られない又は忍容性に問題があると考えられる場合、もしくは疾患活動性が高い場合に、再発抑制効果や病状進行抑制効果が期待できます。

リツキシマブは定期的に点滴注射をする薬です。外来では化学療法室で投与を行うことがあります。化学療法室では専門スタッフが常駐しており、薬剤投与中の副作用にも迅速に対応することが可能です。外来化学療法室を使用して安全に投与を受けていただくために、料金が加算されますのでご了承ください。

（3）検査・治療の実施予定日、期間

処方時に指示した日程もしくは必要な検査を終了後から開始します。病気の性質上、薬

をやめることは困難ですが、病気の改善状態によっては薬をやめられる可能性もあります。

(4) 検査・治療の副作用、危険性、合併症など

主な副作用を下記に示します。必ずしもすべての人に副作用が起こるわけではありませんが、リツキシマブの中止とともに回復することが多いですが、副作用の内容を知って、正しく対処することが重要です。

① アナフィラキシー様症状、肺障害、心障害（頻度不明）

- ・低血圧、血管浮腫、低酸素血症、気管支痙攣、肺炎（間質性肺炎、アレルギー性肺炎等を含む）、閉塞性細気管支炎、肺浸潤、急性呼吸促迫症候群、心筋梗塞、心室細動、心原性ショック等が infusion reaction の症状としてあらわれることがあります。
- ・バイタルサイン（血圧、脈拍、呼吸数等）のモニタリングや自覚症状の観察など、状態を十分に観察します。
- ・異常が認められた場合は直ちに投与を中止し、適切な処置（酸素吸入、昇圧剤、気管支拡張剤、副腎皮質ホルモン剤の投与等）を行います。
- ・症状が回復するまで十分に観察する必要があり、入院して頂く可能性があります。

② 腫瘍崩壊症候群（頻度不明）

- ・腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、血清中電解質濃度及び腎機能検査などを行います。
- ・異常が認められた場合は直ちに投与を中止し、適切な処置（生理食塩液、高尿酸血症治療剤等の投与、透析等）を行います。
- ・症状が回復するまで十分に観察する必要があり、入院して頂く可能性があります。

③ B型肝炎ウイルスによる劇症肝炎、肝炎の増悪（頻度不明）

- ・B型肝炎ウイルスによる劇症肝炎又は肝炎の増悪による肝不全があらわれることがあります。
- ・肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングをします。
- ・異常が認められた場合には、抗ウイルス剤を投与するなど適切な処置を行います。

④ 肝機能障害、黄疸（0.1～5%未満）

- ・AST (GOT)、ALT (GPT)、Al-P、総ビリルビン等の肝機能検査値の上昇を伴う肝機能障害や黄疸があらわれることがあり、肝機能検査などを行います。
- ・異常が認められた場合は投与を中止し、適切な処置を行います。

⑤ 皮膚粘膜症状（頻度不明）

- ・皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis : TEN）、天疱瘡様症状、苔癬状皮膚炎、小水疱性皮膚炎等があらわれ、死亡に至った例が報告されています。
- ・これらの症状があらわれた場合は直ちに投与を中止し、適切な処置を行います。

⑥ 汎血球減少（頻度不明）、白血球減少（5～10%未満）、好中球減少（10%以上）、無顆粒球症（頻度不明注）、血小板減少（5%未満）

- ・重篤な血球減少があらわれることがあり、好中球減少については、本剤の最終投与から4週間以上経過して発現する例が報告されています。
- ・本剤の治療期間中及び治療終了後は定期的に血液検査を行い、異常が認められた場合は休薬等の適切な処置を行います。

⑦ 感染症（頻度不明）

- ・細菌、真菌、あるいはウイルスによる重篤な感染症（肺炎、敗血症、尿路感染症、単純疱疹、带状疱疹等）を併発することがあります。
- ・発症頻度は、併存疾患、年齢、ステロイドなどの併用薬によって異なります。
- ・37.5℃以上の発熱が3日以上続く際はお早めにご相談ください。
- ・感染症予防のため手洗い、うがい、人混み（外来や電車を含む）でのマスク着用といった予防をお願いします。
- ・異常が認められた場合には適切な処置を行います。なお、重篤な感染症が認められた場合には本剤を休薬又は中止することがあります。
- ・免疫抑制剤使用中の生ワクチン接種はワクチンウイルスの感染を増強あるいは持続させる可能性があるため、接種を避けてください。＊肺炎球菌ワクチン、インフルエンザワクチンは不活化ワクチンという接種可能なワクチンです。
- ・健常者がかからないような微生物による感染症（日和見(ひよりみ)感染症)を発症することがあります。
- ・結核の既往がある場合、もしくは結核菌が体内に潜んでいるが自分の免疫力で抑え込んでいる状態（潜在性結核感染）では、免疫抑制療法開始後に結核を発症することがあります。発症するリスクが高い場合は、イソニアジド（商品名：イスコチン）などで発症を抑えるための治療を行うことがあります。
- ・真菌性肺炎の一種であるニューモシスチス肺炎を予防する目的の抗生物質（バクタ、ダイフェン、ベナンボックスなど）を使用することがあります。

⑧ 進行性多巣性白質脳症（PML）（頻度不明）

- ・本剤の治療期間中及び治療終了後にあらわれることがあります。

- ・意識障害、認知障害、麻痺症状（片麻痺、四肢麻痺）、言語障害等の症状があらわれた場合は、MRIによる画像診断及び脳脊髄液検査を行うとともに、投与を中止し、適切な処置を行います。

⑨ 間質性肺炎（頻度不明）

- ・異常が認められた場合は直ちに投与を中止し、適切な処置を行います。

⑩ 心障害（頻度不明）

- ・心室性あるいは心房性の不整脈、狭心症、心筋梗塞が報告されています。
- ・これらの症状があらわれた場合は直ちに投与を中止し、適切な処置を行います。

⑪ 腎障害（頻度不明）

- ・透析を必要とする腎障害が報告されています。
- ・状態を十分に観察し、尿量減少、血清クレアチニンやBUNの上昇が認められた場合は投与を中止し、適切な処置を行います。

⑫ 消化管穿孔・閉塞（頻度不明）

- ・消化管穿孔・閉塞があらわれることがあります。
- ・初期症状としての腹痛、腹部膨満感、下血、吐血、貧血等の観察を十分に行い、異常が認められた場合は、直ちにX線、CT検査等を実施して出血部位、穿孔・閉塞所見の有無を確認し、適切な処置を行います。

⑬ 血圧下降（頻度不明）

- ・一過性の血圧下降が発現することがあります。
- ・症状があらわれた場合は投与を中止し、適切な処置を行います。

⑭ 可逆性後白質脳症症候群等の脳神経症状（頻度不明）

- ・痙攣発作、頭痛、精神症状、視覚障害、高血圧等があらわれることがあります。
- ・本剤の治療終了後6か月までの間に、失明、難聴等の視聴覚障害、感覚障害、顔面神経麻痺等の脳神経障害が報告されています。
- ・状態を十分に観察し、このような症状があらわれた場合は投与を中止し、適切な処置を行います。

<死亡の可能性について>

CD20 陽性の B 細胞性非ホジキンリンパ腫、免疫抑制状態下の CD20 陽性の B 細胞性リンパ増殖性疾患、ヴェゲナ肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎、難治性のネフローゼ症候群、慢性特発性血小板減少性紫斑病や神経免疫性疾患は、治療をしない、あるいは治療が効かないと、重篤な神経症状を発症し、後遺症を残すこともある病気です。治療薬の進歩により病勢を抑える薬が複数えられています。しかし、重篤な合併症が起きた場合には、それにより死亡することもあり得ます。

本剤の投与開始後 30 分～2 時間よりあらわれる infusion reaction のうちアナフィラキシー様症状、肺障害、心障害等の重篤な副作用（低酸素血症、肺浸潤、急性呼吸促迫症候群、心筋梗塞、心室細動、心原性ショック等）により、日本での市販開始前に海外の実臨床において死亡に至った例が報告されています（発現頻度不明）。これらの死亡例の多くは初回投与後 24 時間以内にみられています。また、本剤を再投与した時の初回投与後にも、これらの副作用があらわれるおそれがあります。

また、腫瘍量の急激な減少に伴い、腎不全、高カリウム血症、低カルシウム血症、高尿酸血症、高 Al-P 血症等の腫瘍崩壊症候群（tumor lysis syndrome）があらわれ、本症候群に起因した急性腎不全による死亡例及び透析が必要となった患者が報告されています。血液中に大量の腫瘍細胞がある患者において、初回投与後 12～24 時間以内に高頻度に認められることから、急激に腫瘍量が減少した患者では、血清中電解質濃度及び腎機能検査を行うなど、状態を十分観察する必要があります。また、本剤を再投与した時の初回投与後にも、これらの副作用があらわれるおそれがあります。

さらに、B 型肝炎ウイルスキャリアの患者で、本剤の治療期間中又は治療終了後に、劇症肝炎又は肝炎の増悪、肝不全による死亡例が報告されています。

皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis : TEN）等の皮膚粘膜症状があらわれ、死亡に至った例も報告されています。

（5）他の検査・治療の選択肢について

・ 予定されている検査・治療以外に考えられる手段または代替可能な医療行為

あなたの病気に対する他の疾患修飾薬、免疫抑制剤等の治療法が選択肢として考えられます。治療薬の有効性、副作用、あなたの病状やこれまでの治療歴、合併症などの観点から最も適切と考えられる治療薬を選択しています。

・ 医学的処置を行わない場合の予後（今後の病状についての医学的な見通し）について

病状の改善が得られないために、神経症状が再発したり、機能障害が進行する可能性があります。

(6) セカンドオピニオンについて

他の病院の医師から意見を聞きたいなどのご希望がございましたら、情報提供いたします。

(7) 受持医、実際に検査・治療を担当する医師、指導体制について

外来主治医、病棟担当医を始めとした脳神経内科医が対応します。

夜間・休日など主治医不在の際は当科の当直医が担当することがあります。

(8) 費用について

健康保険が適用されます

健康保険は適用されません(自由診療です)

合併症・偶発症による追加の治療費も上記区分での患者さんの負担が生じます。

(9) 診療情報の利用について

患者さんの診療経過や診療録(病理検査、X線フィルム、臨床写真など)をプライバシー厳守のもとで、医学教育、研究の資料として使用させていただく可能性があります。その際には、患者さんの氏名、住所を匿名化し個人が特定できないようにいたします。なお、症例や事例により、氏名、住所の匿名化を行っても患者さん個人が特定される特段の事情があると考えられる場合には、別途個別にご説明の上、同意をいただきます。また、ご協力いただけない場合にも、今後の治療において患者さんが不利益を被ることはありません。

(10) 他の医療機関などとの連携について

紹介元や転院先の医療機関などへ、検査結果や手術所見、入院経過などを報告することがあります。

(11) 同意の撤回について

同意は、同意の対象となった行為が行われるまでは、いつでも撤回することができます。撤回を希望される場合は、主治医にご連絡ください。また、何かお困りの際には患者相談室にご相談ください。

(12) 医療の不確実性について

医療行為はいまだに不確実なことがあるため、医療者の不注意などの「過失」がなくても、重大な合併症や偶発症が生じ得ます。また潜在的に起こっていた事象が今回の治療の前後に顕在化することや、予想外の事象が生じる可能性もあります。

最悪の事態に至る可能性があることも、ご理解ください。

以上、ご説明し、本書を交付いたします。

西暦 年 月 日

病院

_____脳神経内 科 医 師（署名）_____