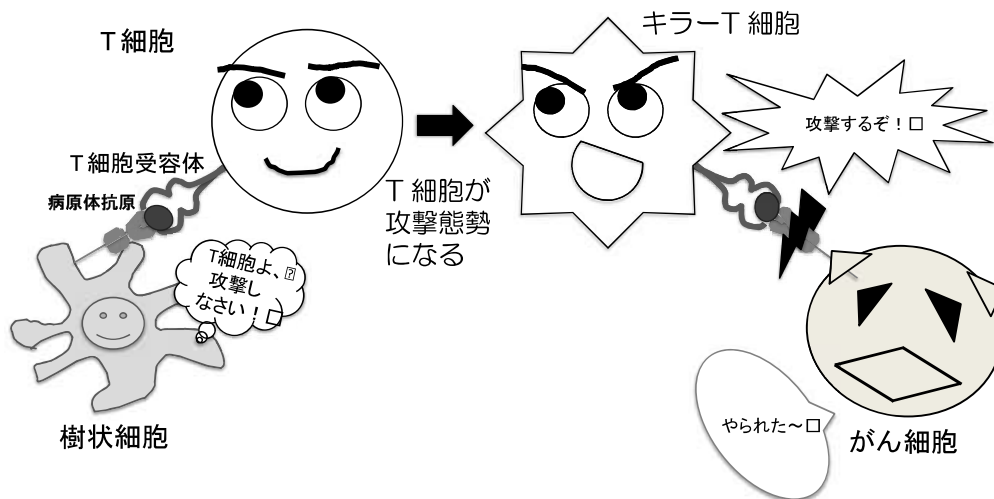


がん免疫療法説明書

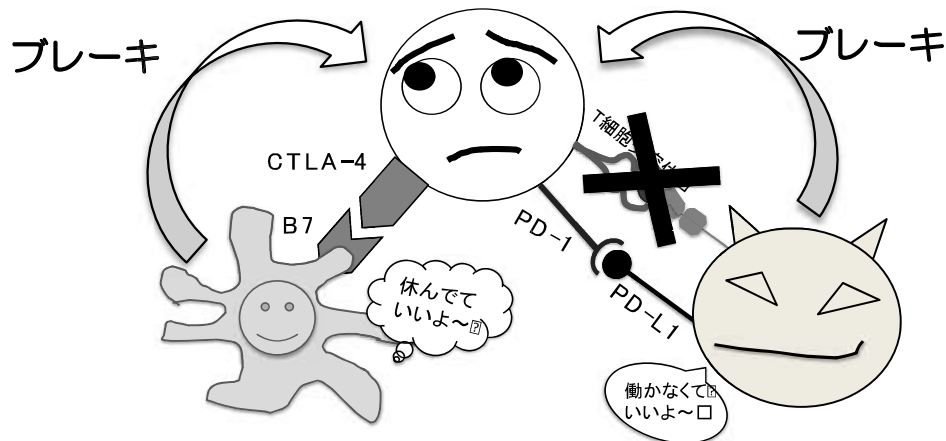
がん免疫療法とは？

生体の免疫システムには攻撃システムと抑制システムの2つが存在し、過剰な免疫応答（アレルギー）のないようにコントロールしています。

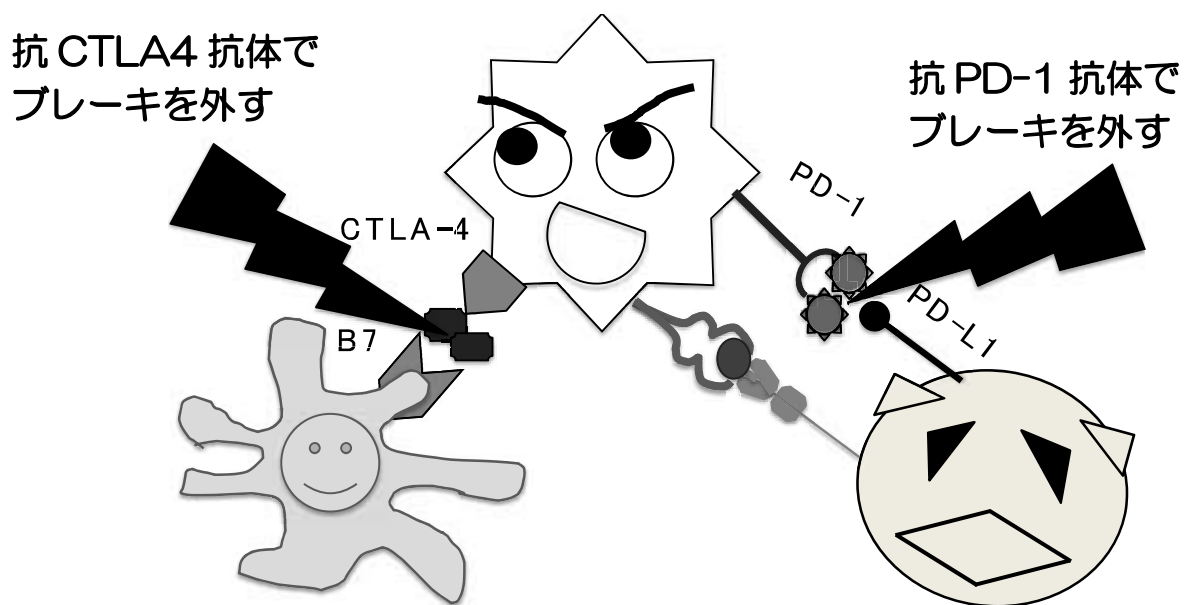
攻撃システムに関わる細胞がキラーT細胞であり、体内に病原体やアレルギー、がん細胞などが存在するとそれらに対し攻撃をします。



その一方で、過剰な免疫応答がないようにコントロールしている抑制分子が存在しています。それが免疫療法の主役となるPD-1/PD-L1、CTLA-4 といったものです。がんが発生すると、がん細胞はこの抑制分子を使ってキラーT細胞の働きにブレーキをかけてしまいます。



免疫療法とは、この抑制分子を抑えて、キラーT細胞にかかっているブレーキを外して攻撃を促し、がんに対する免疫力を高める治療のことです。



治療効果について

悪性黒色腫、肺がん、腎細胞がん、尿路上皮がん、頭頸部がん、胃がん、古典的非ホジキンリンパ腫において従来治療や無治療と比較して有意に生存期間を延長しました。

副作用について

オプジーボ療法、キイトルーダ療法は、がんに対する免疫力を高める一方で、正常な組織に対して過剰な免疫応答として作用することがあります。それが副作用として出現します。すなわち、体中のどこの組織にも生じる可能性があります。副作用の頻度は従来の抗がん剤や分子標的薬と比べるととても少なく、9割の患者さんは有意な副作用として感じないことが多いと言われています。しかし、頻度は少ないものの、ときに重篤な副作用が起こることがあります。

発症時期に関しては、どの症状も比較的起こりやすいのは開始後 1-2 ヶ月前後ですが、使用している間はいつでも起こり得ます。

・ **主な副作用（発症頻度：5-30%）**

皮疹、皮膚掻痒、白斑、倦怠感、微熱、関節痛、

甲状腺機能障害：むくみ、脱力感、動機、発汗、手のふるえ、体重減少

・ **重篤な副作用（発症頻度：1-5%）**：入院などの集中的加療が必要になる

間質性肺炎　　：乾いた咳、息切れ、呼吸困難感

下痢・大腸炎　　：4回以上続く下痢、排便に無関係の腹痛、血便、黒色便

下垂体機能低下：日常生活に支障が出るほどの倦怠感、脱力感、手の震え

1型糖尿病　　：口渇、多飲、多尿 → 継続的なインシュリン治療が必須

肝機能障害　　：いつもよりひどい倦怠感

脳炎　　　　　：頭痛、嘔吐、発熱、異常行動

腎機能障害　　：尿量減少、血尿、むくみ

心筋炎、心不全：胸痛、動悸、呼吸困難、下腿浮腫

神経障害　　　：手足のしびれ・痛み・筋力低下、感覚麻痺、嚥下困難、

重度の皮膚障害：目や口の粘膜のただれ、陰部の湿疹、皮膚の水疱

免疫性血小板減少性紫斑病・溶血性貧血

：出血症状（歯肉出血、鼻出血、下血、血尿など）、

皮下出血（点状出血、紫斑）、倦怠感

関節痛・関節炎：身のおきどころのない関節痛、こわばり

これらの症状が現れたときは直ちにかかりつけ診療科にご連絡ください。

これらの副作用は、外来にて慎重に診察し、必要な血液検査や尿検査を行い、できる限り早期に発見して治療を行いたいと思っています。ご自身でチェックできる治療日誌をお渡ししますので、可能な限り付けるようにしてください。外来診察時にご提出ください。

また、がん免疫療法では投与後急速に腫瘍が増大することがあります。定期的に診察して治療効果を評価し、効果がないと判断した場合には治療を中止することがあります。説明は以上となります。もし不明な点や疑問点がありましたら、遠慮なく担当医までご質問ください。

年　　月　　日

説明担当医師： _____

がん薬物療法同意書（免疫療法を含む）

私は、
□本人・（ ）様）に下記の事項について説明を行いました。

説明時間 時 分～ 時 分

同席者 説明医師
立会医師・看護師

兵庫医科大学病院長 殿

私は、がん薬物療法に関して質問の機会を与えられた上で、下記の事項について、担当医から説明を受け理解しましたので、がん薬物療法を受けることに同意します。

- ☐ 1. 疾患名
 - ☐ 2. 目的
 - ☐ 3. 薬剤名
 - ☐ 4. 予測される効果
 - ☐ 5. がん薬物療法実施中又は実施後に予測される危険性及び合併症
〔骨髄抑制、感染症、消化器症状（嘔気・嘔吐・下痢など）、脱毛、腎障害、肝障害、呼吸器障害（間質性肺炎）、心筋障害、神経障害、アレルギー症状、ショック、皮膚障害、内分泌障害、眼障害、性機能障害、電解質異常、高血圧、二次発がん、抗がん剤漏出による皮膚障害・壊死、その他（ ）〕
 - ☐ 6. 免疫チェックポイント阻害薬による有害事象（免疫関連有害事象：irAE）
皮膚障害、消化管障害（下痢・大腸炎）、肝障害、間質性肺炎、内分泌障害（甲状腺・副腎・下垂体障害・1型糖尿病など）、腎障害、神経障害、心筋炎、脳炎、眼症状、その他
 - ☐ 7. がん薬物療法を実施中又は実施後に、予測されない状況が発生した場合、それに対処するための緊急処置を受けること。
 - ☐ 8. 個人情報情報を厳重に保護した上で、がん薬物療法で得られた情報を教育、研究、学会や医学雑誌への発表に使用すること※。
- ※この項の同意の拒否・撤回により医療上不利益を被ることはありません。

年 月 日

患者本人署名（自筆）

代諾者署名（自筆）

（続柄）

➤ 本人が判断不能な場合又は署名不可能な場合は、代諾者署名欄のみ署名して下さい。

* 同意の撤回は可能ですので、ご相談ください。

免疫療法の治療日誌



こんな症状のときはすぐに来院しましょう

副作用	来院の目安症状	すぐに来院する症状
倦怠感	日常生活に支障が出る時	
下痢	4回以上	血便、黒色便
腹痛	排便に無関係に持続する腹痛	腹膜刺激症状がある時
発熱	38 度以上	
息切れ		症状出現時すぐに来院
麻痺		症状出現時すぐに来院
皮膚変化	30%以上体に皮疹がある・ 発赤や痒みが強い	黄疸
血液異常の変化	あざがすぐにできる・あざが広がってくる 細かい点状のあざが広範囲にでる 脱力感・めまい・動悸・息切れが続く	出血が止まらない
視覚障害	視力低下・ぼやける・霧視	
神経障害	手足に力が入らない 手足のしびれ・感覚麻痺	歩けない・飲み込めない ろれつが回らない
関節痛・関節炎	関節の痛み・腫れ・関節のこわばり	

緊急連絡先 外来 0798-45-() / 時間外外来 0798-45-6111

兵庫医科大学病院

免疫療法の治療日誌

免疫療法のお薬は、従来の抗がん剤と異なる副作用が起こる可能性があり、起こる時期はさまざまです。そのため、ご自身で症状を観察することが、早期発見と安全に治療を続ける予防につながります。この治療日誌を活用し、新しいコースが始まる毎にご自身の体調を毎日1回チェックしてください。

🌈 治療前と比較して悪化した症状がある場合は、診療科外来へご連絡をお願いいたします。

🌈 必ず、受診日には持参し、外来診察時医師と、外来化学療法室スタッフ（看護師・薬剤師）にお見せください。

免疫チェックポイント阻害薬使用中に気をつける症状

- ☐ 目がかすむ
- ☐ 目が見えにくい
- ☐ 物が二重に見える
- ☐ 白目が黄色くなる

- ☐ 足、腕に力が入らない
- ☐ 手足の痛み
- ☐ 手足のしびれ
- ☐ 体の痛み
- ☐ 手のふるえ

- ☐ 皮膚が黄色くなる
- ☐ かゆみや発疹
- ☐ 水ぶくれがでる
- ☐ 腫れ、むくみ
- ☐ 易出血、皮下出血

- ☐ 尿の量が減る
- ☐ 尿の量が増える
- ☐ 血尿が出る
- ☐ 血便・黒い便が出る
- ☐ 腹痛を伴う下痢

- ☐ いらいらする
- ☐ 物忘れしやすい
- ☐ 考えがまとまらない
- ☐ めまい

- ☐ 悪心、嘔吐
- ☐ 口内炎
- ☐ のどが渇く（口渇）
- ☐ たくさん水分を飲む（多飲）
- ☐ しゃべりにくい

- ☐ いつもより疲れやすい
- ☐ 体重の増減
- ☐ 不眠

- ☐ 歩行時などに息が切れる
- ☐ 息苦しい
- ☐ 乾いた咳（空咳）
- ☐ 胸の痛み

【薬剤投与に伴う注入反応（投与 24 時間まで）】

発熱、悪寒、掻痒感、発疹、高血圧、低血圧、呼吸困難、まぶた・唇・舌の腫れ、咳、めまい、動悸

投与 回目

記入の目安 減（症状が改善した）・ 不変（症状は変わらない）・ 増（症状が悪化した）

	1 日目	2 日目	3 日目	4 日目	5 日目
月日	/	/	/	/	/
体重	kg	kg	kg	kg	kg
体温	℃	℃	℃	℃	℃
血圧（mmHg）	/	/	/	/	/
脈拍（回/分）					
日常生活に影響が出るほど だるい・疲れやすい	あり なし	減 不変 増	減 不変 増	減 不変 増	減 不変 増
悪心・嘔吐	あり なし	減 不変 増	減 不変 増	減 不変 増	減 不変 増
口内炎で食事がとれない	あり なし	減 不変 増	減 不変 増	減 不変 増	減 不変 増
息切れ	あり なし	減 不変 増	減 不変 増	減 不変 増	減 不変 増
痰がからまない乾いた咳	あり なし	減 不変 増	減 不変 増	減 不変 増	減 不変 増
喋りにくく飲み込みにくい	あり なし	減 不変 増	減 不変 増	減 不変 増	減 不変 増
白目が黄色くなる	あり なし	減 不変 増	減 不変 増	減 不変 増	減 不変 増
目が見えにくい・ぼやける	あり なし	減 不変 増	減 不変 増	減 不変 増	減 不変 増
物が 2 重に見える	あり なし	減 不変 増	減 不変 増	減 不変 増	減 不変 増
足や腕に力が入らない	あり なし	減 不変 増	減 不変 増	減 不変 増	減 不変 増
手足の感覚のしびれ	あり なし	減 不変 増	減 不変 増	減 不変 増	減 不変 増
手足の痛みや動かしづらい	あり なし	減 不変 増	減 不変 増	減 不変 増	減 不変 増
のどが渇く	あり なし	減 不変 増	減 不変 増	減 不変 増	減 不変 増
尿量の変化（減る・増える）	あり なし	減 不変 増	減 不変 増	減 不変 増	減 不変 増
血尿が出る	あり なし	減 不変 増	減 不変 増	減 不変 増	減 不変 増
皮膚の水ぶくれ	あり なし	減 不変 増	減 不変 増	減 不変 増	減 不変 増
1 日 4 回以上の下痢	あり なし	減 不変 増	減 不変 増	減 不変 増	減 不変 増
腹痛の持続	あり なし	減 不変 増	減 不変 増	減 不変 増	減 不変 増
黒い便や便に血が混じる	あり なし	減 不変 増	減 不変 増	減 不変 増	減 不変 増
めまい	あり なし	減 不変 増	減 不変 増	減 不変 増	減 不変 増
易出血・皮下出血	あり なし	減 不変 増	減 不変 増	減 不変 増	減 不変 増
伝えておきたいこと 気になること 医療者に相談したいこと 					

記入の目安 減（症状が改善した）・ 不変（症状は変わらない）・ 増（症状が悪化した）

	6日目	7日目	8日目	9日目	10日目
月日	/	/	/	/	/
体重	kg	kg	kg	kg	kg
体温	℃	℃	℃	℃	℃
血圧（mmHg）	/	/	/	/	/
脈拍（回/分）					
日常生活に影響ができるだけい・疲れやすい	減 不変 増	減 不変 増	減 不変 増	減 不変 増	減 不変 増
悪心・嘔吐	減 不変 増	減 不変 増	減 不変 増	減 不変 増	減 不変 増
口内炎で食事がとれない	減 不変 増	減 不変 増	減 不変 増	減 不変 増	減 不変 増
息切れ	減 不変 増	減 不変 増	減 不変 増	減 不変 増	減 不変 増
痰がからまない乾いた咳	減 不変 増	減 不変 増	減 不変 増	減 不変 増	減 不変 増
喋りにくく飲み込みにくい	減 不変 増	減 不変 増	減 不変 増	減 不変 増	減 不変 増
白目が黄色くなる	減 不変 増	減 不変 増	減 不変 増	減 不変 増	減 不変 増
目が見えにくい・ぼやける	減 不変 増	減 不変 増	減 不変 増	減 不変 増	減 不変 増
物が2重に見える	減 不変 増	減 不変 増	減 不変 増	減 不変 増	減 不変 増
足や腕に力が入らない	減 不変 増	減 不変 増	減 不変 増	減 不変 増	減 不変 増
手足の感覚のしびれ	減 不変 増	減 不変 増	減 不変 増	減 不変 増	減 不変 増
手足の痛みや動かしづらい	減 不変 増	減 不変 増	減 不変 増	減 不変 増	減 不変 増
のどが渇く	減 不変 増	減 不変 増	減 不変 増	減 不変 増	減 不変 増
尿量の変化（減る・増える）	減 不変 増	減 不変 増	減 不変 増	減 不変 増	減 不変 増
血尿が出る	減 不変 増	減 不変 増	減 不変 増	減 不変 増	減 不変 増
皮膚の水ぶくれ	減 不変 増	減 不変 増	減 不変 増	減 不変 増	減 不変 増
1日4回以上の下痢	減 不変 増	減 不変 増	減 不変 増	減 不変 増	減 不変 増
腹痛の持続	減 不変 増	減 不変 増	減 不変 増	減 不変 増	減 不変 増
黒い便や便に血が混じる	減 不変 増	減 不変 増	減 不変 増	減 不変 増	減 不変 増
めまい	減 不変 増	減 不変 増	減 不変 増	減 不変 増	減 不変 増
易出血・皮下出血	減 不変 増	減 不変 増	減 不変 増	減 不変 増	減 不変 増
伝えておきたいこと 気になること 医療者に相談したいこと 					

記入の目安 減（症状が回復した）・ 不変（症状は変わらない）・ 増（症状が悪化した）

	1 1 日目	1 2 日目	1 3 日目	1 4 日目	
月日	/	/	/	/	
体重	kg	kg	kg	kg	
体温	℃	℃	℃	℃	
血圧 (mmHg)	/	/	/	/	
脈拍 (回/分)					
日常生活に影響がでるほど だるい・疲れやすい	減 不変 増	減 不変 増	減 不変 増	減 不変 増	
悪心・嘔吐	減 不変 増	減 不変 増	減 不変 増	減 不変 増	
口内炎で食事がとれない	減 不変 増	減 不変 増	減 不変 増	減 不変 増	
息切れ	減 不変 増	減 不変 増	減 不変 増	減 不変 増	
痰がからまない乾いた咳	減 不変 増	減 不変 増	減 不変 増	減 不変 増	
喋りにくく飲み込みにくい	減 不変 増	減 不変 増	減 不変 増	減 不変 増	
白目が黄色くなる	減 不変 増	減 不変 増	減 不変 増	減 不変 増	
目が見えにくい・ぼやける	減 不変 増	減 不変 増	減 不変 増	減 不変 増	
物が 2 重に見える	減 不変 増	減 不変 増	減 不変 増	減 不変 増	
足や腕に力が入らない	減 不変 増	減 不変 増	減 不変 増	減 不変 増	
手足の感覚のしびれ	減 不変 増	減 不変 増	減 不変 増	減 不変 増	
手足の痛みや動かしづらい	減 不変 増	減 不変 増	減 不変 増	減 不変 増	
のどが渇く	減 不変 増	減 不変 増	減 不変 増	減 不変 増	
尿量の変化 (減る・増える)	減 不変 増	減 不変 増	減 不変 増	減 不変 増	
血尿が出る	減 不変 増	減 不変 増	減 不変 増	減 不変 増	
皮膚の水ぶくれ	減 不変 増	減 不変 増	減 不変 増	減 不変 増	
1 日 4 回以上の下痢	減 不変 増	減 不変 増	減 不変 増	減 不変 増	
腹痛の持続	減 不変 増	減 不変 増	減 不変 増	減 不変 増	
黒い便や便に血が混じる	減 不変 増	減 不変 増	減 不変 増	減 不変 増	
めまい	減 不変 増	減 不変 増	減 不変 増	減 不変 増	
易出血・皮下出血	減 不変 増	減 不変 増	減 不変 増	減 不変 増	
伝えておきたいこと 気になること 医療者に相談したいこと 					

記入の目安

減（症状が回復した）・

不変（症状は変わらない）

増（症状が悪化した）

[illegible]