

患者さんに対する説明文書

治療方法

B 型急性肝炎重症型ないし劇症肝炎に対するシクロスポリンの使用について

はじめに

これから説明する内容は、この病院がよく行っているあなたの病気に対する治療法のひとつです。説明の中には少し専門的なことも含まれますが、よくお読みになって、あなたがお受けになる治療法として適切かどうか十分検討してください。わかりにくい内容や不安な点がある場合、またさらに詳細な説明が必要でしたら、遠慮なくお申してください。

1. あなたの病気について

あなたは現在、「B 型肝炎ウイルス再活性化」を引き起こしている状態です。B 型肝炎ウイルス再活性化とは、B 型肝炎ウイルス既往感染者や B 型肝炎ウイルスキャリアにおいて、免疫抑制・化学療法などにより B 型肝炎ウイルスが再増殖することを言います。B 型肝炎ウイルス再活性化によって起こる肝炎は、しばしば重症化し致命的となるだけでなく、肝炎によって原疾患の治療も困難になるため、発症予防に重点を置いたガイドラインも作成されています。

2. あなたの病気に対する治療法について

ガイドラインでは、免疫抑制・化学療法を施行する前に必ず B 型肝炎ウイルス感染がないかスクリーニングを行い、B 型肝炎ウイルスキャリアの場合は拡散アナログ投与を、B 型肝炎ウイルス既感染者の場合は定期的にウイルス量および ALT のモニタリングを行うように示されています。また、リツキシマブなどの強力な免疫抑制・化学療法を行う際は再活性化リスクが高いため、特に注意が必要です。治療中または治療終了後にウイルス DNA が陽性となった場合には、ただちに拡散アナログの投与を開始します。

3. この治療の目的

B 型肝炎ウイルス再活性化に対して、拡散アナログは治療効果が得られるまでに時間を要するため、肝炎の重症化ならびに劇症肝炎への進行を防ぐため、免疫抑制剤投与との治療を組み合わせる場合があります。

4. この治療で使用する薬剤について

急性肝炎の成因としては、大きく 2 パターンありますが、B 型肝炎ウイルス再活性化はこのうちの「細胞障害性 T リンパ球(CTL)による直接的な肝細胞障害」によって起こるとされています。シクロスポリンは免疫抑制剤の一種であり、細胞障害性 T リンパ球(CTL)の働きを抑制するように働きます。B 型肝炎ウイルス再活性化に対する保険適応は認められていませんが、当院では高難度、新規医療技術等審査委員会で本疾患に対しての使用が承認されています。

5. 治療の方法

シクロスポリン 25mg4錠～8錠を内服し、適宜血液検査でALTの推移を見ながら減量していきます。

6. 経済的負担等について

治療費について、あなたに特別な費用負担が生じることはありません。

7. この治療によって期待される利益と、予想される不利益

(1) 期待される利益

本治療を行うことによって、肝炎の重症化ならびに劇症肝炎への進行を防ぐことができる可能性があります。

(2) 予想される不利益

この治療により、次項「8. 予測される有害事象等について」に記載した副作用が起きる可能性があります。そのような副作用が生じた場合は、担当医師が適切な処置をいたします。

8. 予測される有害事象等について

この治療法によって起きる可能性のある副作用は、これまでの報告などから以下の症状などがあります。

腎障害、肝障害、中枢神経系障害、神経ベーチェット病症状、感染症、進行性多巣性白質脳症、BKウイルス腎症、急性膵炎、血栓性微小血管障害、溶血性貧血、血小板減少、横紋筋融解症、悪性リンパ腫、リンパ増殖性疾患、皮膚悪性腫瘍、クリーゼなど。

9. 副作用が発生した場合の対応

この治療を受けたことで、副作用などのために治療前よりも健康状態が悪化する可能性があります。そのような場合には、病状に応じて専門医として責任をもって最善の治療を行っていきます。

10. この治療を行わない場合の治療法について

拡散アナログ製剤、ステロイドパルス治療などを行います。

11. この治療への同意とその撤回について

あなたがこの治療を受けるかどうかは、あなたご自身の自由な意思でお決めください。たとえ治療に同意されない場合でも、あなたは一切不利益を受けませんし、これからの治療に影響することはありません。また、あなたが治療に同意した場合であっても、いつでも治療をとりやめることができます。

12. この治療を中止する場合について

あなたがこの治療を受けていても、次の場合は治療を中止していただくこととなります。あなたの意志に反して中止せざるを得ない場合もありますが、あらかじめご了承ください。中止する場合は、その理由について担当医師からご説明いたします。また、中止後も担当医師が誠意をもってあなたの治療にあたりますので、ご安心ください。

- ① あなたが治療の中止を希望された場合
- ② あなたの病気の状態や治療経過などから、担当医師が治療を中止したほうがよいと判断した場合
- ③ その他、担当医師が中止したほうがよいと判断した場合

13. プライバシーの保護について

あなたに行う治療法の効果や副作用に関して、学会報告や論文として発表される可能性があります。あなたの特定につながるような個人情報が公表されることは一切ありません。

14. お守りいただきたいこと

この治療を受けていただく場合には、次のことをお守りください。

- ① 治療を受けている間は、担当医師の指示にしたがってください。
- ② 他の病院を受診したい場合や、市販薬を使用したい場合は、必ず事前に担当医師に相談してください。

15. この治療の実施体制と連絡先(相談窓口)

この治療について、わからないことや、さらに説明が必要なこと、何か心配なこと等がありましたら、いつでも遠慮なく下記にご相談ください。

担当診療科:福岡東医療センター 消化器・肝臓内科

責任医師:多田 靖哉

分担医師:高尾 信一郎、青柳 知美、大野 あかり

問い合わせ先:消化器・肝臓内科 多田 靖哉

連絡先:092-852-0700(病院代表)

同 意 書

福岡東医療センター 院長 殿

私は、『B型急性肝炎重症型ないし劇症肝炎に対するシクロスポリンの使用について』について、以下の説明を受けました。

- あなたの病気について
- あなたの病気に対する治療法について
- この治療の目的
- この治療で使用する薬剤について
- 治療の方法
- 経済的負担等について
- この治療によって期待される利益と、予想される不利益
- 予想される有害事象等について
- 副作用が発生した場合の対応
- この治療を行わない場合の治療法について
- この治療への同意とその撤回について
- この治療を中止する場合について
- プライバシーの保護について
- お守りいただきたいこと

上記の治療について私が説明をしました。

同意取得医師

説明年月日 年 月 日

上記に関する説明を十分理解した上で、治療を行うことに同意します。
なお、この同意はいつでも撤回できることを確認しています。

患者署名

代諾者署名

同意年月日 年 月 日

同意撤回文書

国立病院機構福岡東医療センター 院長 殿

私は「B 型急性肝炎重症型ないし劇症肝炎に対するシクロスポリンの使用について」の治療を行うことに同意致しましたが、この度、本同意を撤回させていただきます。速やかに対処をお願いいたします。

同意撤回年月日 年 月 日

ご本人 氏名(署名) _____ 印

代諾者 氏名(署名) _____ 印

続柄 ()

(ご本人が未成年の場合には代諾者の署名も必要になります)

同意撤回文書受け取り 年 月 日

受け取り者

所属 _____

医師名(署名) _____ 印