

関節リウマチの生物製剤治療に関するインフォームド・コンセント

「インフォームド・コンセント」とは、あなたが検査や治療を受ける場合に「現在かかっている病気のこと、その検査内容・治療内容・効果や安全性（自分が受ける利益と不利益）などについて事前に十分説明を受け、理解・納得したうえで検査や治療を受けることに同意する」ということです。

関節リウマチでは、関節内の滑膜組織の炎症により関節の腫れ・痛み・動かしにくさが出現します。放置すると、軟骨・骨が徐々に破壊され関節機能の低下につながります。

現在、関節リウマチには抗リウマチ薬を中心とした薬物治療が行われ一定の効果を挙げています。さらに、生物学的製剤と呼ばれる新しいお薬により関節の炎症を改善する効果に加え、関節破壊を抑える働きも認められています（利益）。

しかし、生物学的製剤にも弱点があります。これまでの使用成績から頻度は高くありませんが、投与時のアレルギー性反応や感染症をはじめ、心不全、脱髄性病変、全身性エリテマトーデス様症状の出現や、悪性リンパ腫との関連性などが知られています（不利益）。

現時点で予測される危険性について

1. 注射時の副作用として、頭痛、吐き気、めまい、発熱、かゆみ、呼吸困難、血圧の変動等の反応が20%程度の人に現れたと報告されています。
2. 異種の蛋白（レミケード＝ネズミの蛋白）を注射で使用するため、強いアレルギー反応が起きる可能性があります。
3. 遅発性過敏症：一旦中止後、再投与した時に強い反応が出たことが報告されています。
4. 感染症；古い結核が再燃したり、隠れた感染症が症状を現したりすることがあります。
5. 製造過程で牛のアルブミンを使用しています。BSEの原因である異常プリオンが混入する可能性は否定できません。従って、BSEがうつる（伝染性海綿状脳症；TSE）可能性も否定できません。現在までにTSEが発現したという報告はありませんが、エンブレル投与患者のうち2例がクロイツフェルト・ヤコブ病様の症状を示した報告があります。
6. その他、ループス様症候群（0.05%）、脱髄疾患（0.03%）、リンパ腫、心不全症状の悪化などが報告されています。

お渡し済みの資料：リウマチ最新治療(Wyth社)、「抗TNF療法」とエンブレルについて(Wyth社)、
関節リウマチの新しい治療「レミケード」について(田辺三菱製薬)、医療・福祉制度ガイドブック(田辺三菱製薬)、注射の痛みが気になるときは・・・(Wyth社)、風邪かなと思ったら(Wyth社)、
エンブレル投与中は注意しましょう(Wyth社)、エンブレル自己注射スターターキット、
くすりのしおり。

施行前チェックリスト：活動性の確認、末梢白血球数(>4,000)、末梢リンパ球数(>1,000)、HBs抗原、
HCV抗体、KL-6、β-Dグルカン、QFT、胸部レ線、胸部CT、ツベルクリン反応、
r/o CHF(NYHA<III)、r/o 脱髄疾患、悪性腫瘍。

平成 年 月 日

説明医師署名：_____

以上について説明を受け理解したので、当院で生物製剤の治療を受けることに同意します

患者署名：_____

エンブレル・自己注射練習指導
および 投与スケジュール

患者：

| 日付 200 / | 来院予定 | 院 内 / | | 自 宅 / | | 血液検査 | 備 考 |
|-------------|------|---------|----------------------------|-------|----------------------------|------|----------------------|
| | | 手技指導・練習 | 自己注射 | 練習 | 自己注射 | | |
| | ○ | ○ | <input type="checkbox"/> ① | ○ | | | |
| | ○ | ○ | <input type="checkbox"/> ② | ○ | | | 1回分(/)渡し |
| | ○ | ○ | <input type="checkbox"/> ④ | ○ | <input type="checkbox"/> ③ | | 自宅 4回分(/ - /)渡し |
| | | | | | <input type="checkbox"/> ⑤ | | |
| | | | | | <input type="checkbox"/> ⑥ | | |
| | ○ | ○ | | | <input type="checkbox"/> ⑦ | ○ | 8回分(/ - /)渡し |
| | | | | | <input type="checkbox"/> ⑧ | | |
| | | | | | <input type="checkbox"/> ① | | |
| | | | | | <input type="checkbox"/> ② | | |
| | | | | | <input type="checkbox"/> ③ | | |
| | | | | | <input type="checkbox"/> ④ | | |
| | | | | | <input type="checkbox"/> ⑤ | | |
| | | | | | <input type="checkbox"/> ⑥ | | |
| | | | | | <input type="checkbox"/> ⑦ | | |
| | ○ | ○ | | | <input type="checkbox"/> ⑧ | ○ | 8回分(/ - /)渡し |
| | | | | | <input type="checkbox"/> ① | | 次回/来院(/) |
| | | | | | <input type="checkbox"/> ② | | |
| | | | | | <input type="checkbox"/> ③ | | |

健康状態 / 37度を超える発熱や強い倦怠感、咳や強い息切れなど感じたら、かならず注射前に主治医と連絡を取ってください。

注射部位 / 注射部位反応は投与開始から1ヵ月の間に高頻度で発現しますが、その後は減少します。同じ場所に繰り返し注射しないよう注射部位を変えてください。(前回の注射部位と3cm以上空けて下さい。傷や吹き出物のある場所は避けてください。)

注射器と液 / 注射の約15~30分前に室温に戻して下さい。室温に戻るまでは本剤の注射針のキャップを外さないで下さい。

連絡先 / 奈須内科:406-0031 笛吹市石和町市部1058 電話 055-263-6677