

「 EDP (エトポシド+ドキソルビシン+シスプラチン) 療法 」

説明および同意書

四国がんセンター 泌尿器科

患者氏名 ( ) さん

「御本人さんのみへの説明でよろしいですか？」  はい

(同席者の氏名をすべて記載)

( )

( )

<病名> 副腎がん

転移部位 ( )

<治療> EDP 療法

(E: エトポシド、D: ドキソルビシン、P: シスプラチン)

<治療開始予定日> 平成 年 月 日

<治療期間> 4週間を 1 コースとして繰り返し行います。この治療では内服薬としてミトタン (オペプリム) を併用します。ミトタンは化学療法開始 1-2 週間前から内服します。通常 1 日 2 カプセルから開始し、内服可能なら 8 カプセルまで増量します。ミトタンは副作用が無ければ 10-12 カプセルまで増量することもあります。化学療法は効果を見ながら、通常 4-6 コース行います。また、ミトタン内服中は副腎皮質ホルモンが抑制されるため、補充する目的でコートリルを内服します。

<治療の前に>

この治療は転移を有する副腎癌に対して行われる化学療法です。副腎癌の標準的治療は手術ですが、転移がある場合、手術はできません。

TNM 分類

| T(腫瘍)分類   |    |                                |
|-----------|----|--------------------------------|
|           | T1 | 腫瘍径が 5cm 以下、局所浸潤なし             |
|           | T2 | 腫瘍径が 5cm 超える、局所浸潤なし            |
|           | T3 | 腫瘍サイズを問わず、局所浸潤を認めるが隣接臓器への浸潤はなし |
|           | T4 | 腫瘍サイズを問わず、隣接臓器への浸潤あり           |
| N(リンパ節)分類 |    |                                |
|           | N0 | 所属リンパ節転移なし                     |
|           | N1 | 所属リンパ節転移あり                     |

| M(転移)分類 |    |        |
|---------|----|--------|
|         | MO | 遠隔転移なし |
|         | M1 | 遠隔転移あり |

上記の TNM 分類から以下のように臨床病期(ステージ)分類がなされます。

|       |                             |
|-------|-----------------------------|
| I 期   | T1NOMO                      |
| II 期  | T2NOMO                      |
| III 期 | T1/T2N1MO あるいは T3NOMO       |
| IV 期  | T や N に関わらず、M1 あるいは T3N1、T4 |

臨床病期 III 期までは手術が適応になります。IV 期でも手術可能と判断されれば手術を行います。完全切除ができなければ再発率は非常に高くなります。IV 期で遠隔転移がある場合には手術は適応にならず、化学療法が選択されます。

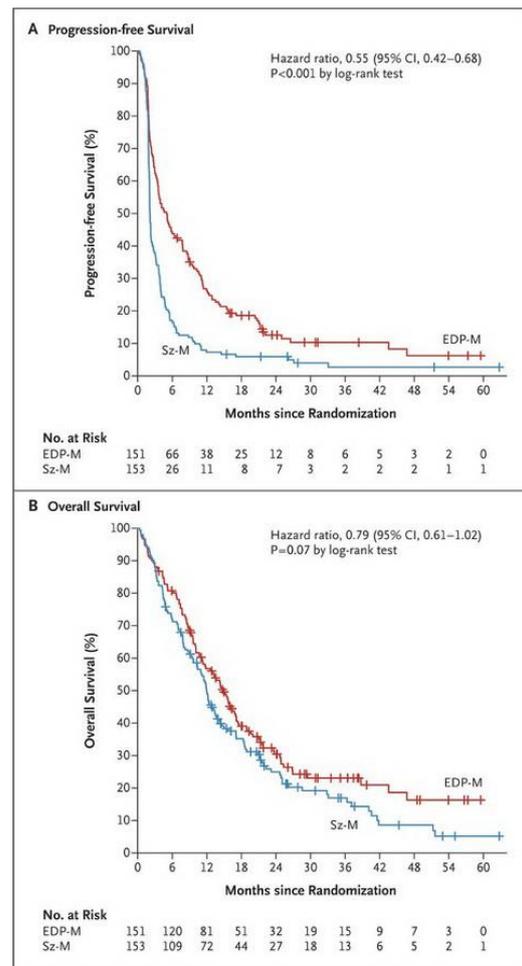
現在副腎癌に有効性が認められている化学療法は今回予定している EDP 療法のみです。右図はその結果をグラフに示したものです。それまで使用されていたストレプトゾシンという抗がん剤との比較試験です。約 300 例の患者さんに使用し、EDP 療法の方が無増悪生存期間(病気の進行がない期間)の延長が認められました。また、奏効率(腫瘍が小さくなる)は 23.2%、病勢のコントロールは 58.3%と報告され、EDP 療法が有意に良い結果でした。全生存期間では有意差こそありませんでしたが、グラフを見て分かるように EDP 療法の方が上に来ていますので、当科では化学療法としてこの EDP 療法を行うようにしています。

一般に、臨床病期 IV 期の 5 年生存率は 20%未滿と報告されています。この EDP 療法での結果では、生存期間の中央値 14.8 ヶ月です。

腫瘍が小さくなり、手術可能になった場合や転移巣が消失した場合には手術も考慮します。

Q: もし、この治療を受けなかったらどうなりますか?

A: 現在症状がなくても、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、時に腸閉塞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）。

#### <治療内容>

治療内容は1日目にドキシソルピシンを点滴し（約30分）、2日目にエトポシド点滴します（約2.5時間）。3日目と4日目はエトポシドとシスプラチンの点滴をします（約9時間）。5日目以降は点滴はありませんが、副作用によっては点滴が追加になります。1コース4週間で、2コース目以降はこの投与方法の繰り返しとなります。治療効果や副作用をみて、次のコースを開始します。

治療は、

①合併症により治療継続困難となった場合

②治療にもかかわらず、病状が悪化してきた場合

に中止となります。合併症（主に骨髄抑制）の確認の為に入院中は頻回に採血をさせて頂きます。時に連日となる場合もあります。

#### <合併症>

① 骨髄抑制（重篤なもの11.5%）：骨髄抑制には、貧血、白血球減少、血小板減少があります。白血球減少が確認されると白血球を増やす注射を使用しますが、この時期の感染症は致命的で注意が必要です。また、感染症がなくても発熱する場合があります。点滴による治療が必要になります。また、貧血や血小板減少が重度な場合には輸血が必要になります。

② 上記に示した臨床試験で骨髄抑制以外の重篤な合併症として、心血管系障害や静脈血栓（6.8%）、倦怠感（5.4%）、嘔吐などの消化器症状（4.1%）、感染症（6.8%）、しびれなど末梢神経障害（3.4%）、副腎機能不全（3.4%）、呼吸器障害（6.1%）などが報告されています。何らかの重篤な副作用は58.1%に起こっています。

③ 間質性肺炎（3%）：薬剤性の肺炎が起きる可能性があります。重症の場合には致命的な合併症になる恐れがあります。息苦しさなどありましたら医師にお伝えください。また、肺炎チェックのために抗がん剤投与前には胸部レントゲン写真を撮ります。

その他抗がん剤の一般的な副作用として、

④ ミトタンによるもの：食欲不振・嘔気（10%以上）

⑤ シスプラチンによるもの：急性腎不全、聴力低下・難聴、などの重篤な合併症の報告があります。

- ⑥ ドキソルビシンによるもの：心筋障害は投与量が多くなると(500mg/m<sup>2</sup>)出現しやすくなります。心機能が低下してくると、体を動かしたときの動悸や、息切れが起こりやすくなります。このような症状があれば医師にお伝え下さい。
- ⑦ その他：ショック、アレルギー反応などの重篤な合併症の報告があります。
- ⑧ 治療関連死：臨床試験での報告はありませんが、致死的な合併症が起こることもあります。

採血やレントゲン検査を行い、異常の早期発見に努めますが、何かあればすぐにお知らせください。患者さんからの情報が合併症の早期発見のために重要です。早期発見できれば適切な対応策がとれ、重症化せずに済みます。

<健康被害が生じた場合について>

この治療によって健康被害が生じた場合の特別な保証制度はありませんが、病院で誠意を持って治療に当たらせていただきます。治療費は保険を使用した場合の一般診療で行われます。

以上 「 EDP 療法 」 治療について説明しました。

説明年月日 平成 年 月 日

説明医署名

説明時同席者

担当医より上記内容について説明を受けました。

説明年月日 平成 年 月 日

患者氏名

同席者氏名

(患者さんとの関係： )

## 同意書

独立行政法人国立病院機構四国がんセンター  
病院長 殿

治療名: EDP 療法

<説明および同意内容>

<病名>

<治療>

<治療開始予定日>

<治療期間>

<治療の前に>

<治療内容>

<合併症>

<健康被害が生じた場合について>

私は、治療の内容についてそれぞれ説明を受けた上、治療を受けることに同意いたします。

同意日 平成 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

患者氏名 \_\_\_\_\_

同席者氏名 \_\_\_\_\_

私は、治療について上記の項目を説明し、同意が得られたことを確認します。

確認日 平成 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

医師氏名 \_\_\_\_\_

同席者氏名 \_\_\_\_\_